

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМА RAYPILOT

0700-7-BG

MICROPDS
MEDICAL

Система Raupilot

Инструкции за употреба

Номер на артикул: 9020

Версия на документа: 0700-7-BG

Последна промяна: 2024-09-30

Micropos Medical AB не носи отговорност и не е обвързана с гаранция, ако тези инструкции не бъдат спазени по време на инсталирането, експлоатацията или поддръжката, или ако оборудването се изменя без писмено съгласие от производителя.

© 2025 Авторско право Micropos Medical AB

Micropos Medical AB не може да приеме никаква отговорност за евентуални грешки в каталози, брошури и други печатни материали. Micropos Medical AB си запазва правото да променя своите продукти без предизвестие. Това се отнася и за вече поръчани продукти, при условие, че такива изменения могат да бъдат направени без последващи промени, необходими в спецификациите, които вече са съгласувани.

Всички права запазени.

Raupilot® и Hypocath® са регистрирани търговски марки на Micropos Medical AB.

Системата Система Raupilot е произведена в съответствие с IEC-60601-1 (Електромедицински апарати).

Всички други търговски марки са собственост на съответните им собственици.

Съдържание

1 Въведение	9
1.1 Предвидена употреба и предназначение	9
1.2 Клинична полза и клинична ефективност	9
1.3 Описание на апарата	9
1.4 Снимки на компонентите на системата Raypilot	10
1.5 Илюстрации на компонентите на системата Raypilot	12
1.6 Снимки на аксесоари на Raypilot	13
1.7 Илюстрации на аксесоари на Raypilot	14
1.8 Преглед на системата	15
1.9 Преглед на инсталиране в няколко помещения	16
1.10 Raypilot Потребителски интерфейс на софтуера	17
1.11 Дефиниции	20
2 Техническо описание	21
2.1 Тестове за приемане и функциониране	21
2.2 Периодично тестване и поддръжка	21
2.3 Критични характеристики	21
2.4 Транспорт и съхранение	22
2.5 Интерфейсът Raypilot DICOM-RT	23
2.6 Комуникация	23
2.7 Безопасност	31
3 Безопасност	33
3.1 Целева група	33
3.2 Монтаж и сервиз	33
3.3 Образователни изисквания	33
3.4 Предупреждения	34
3.5 Сигнали за внимание	35
3.6 Противопоказания	35
3.7 Символи на продуктите	35
3.8 МР небезопасно	37
3.9 Продължителност на лечението и сенсibiliзация на пациента	37
3.10 Защита	37
3.11 Индексиране на приемника Raypilot	38
3.12 Условия на околната среда	38

3.13 Повреда на опаковката	39
3.14 Съобщаване на сериозни инциденти	39
4 Настройки	41
4.1 Влизане в софтуера на Raypilot	41
4.2 Функция на администратора	42
4.3 Функция на оператора	46
5 Лечение	53
5.1 Настройване на оборудването	53
5.2 Ежедневен контрол на качеството	55
5.3 Добавяне на изместване на преподавателя на пациента	58
5.4 Добавяне на параметри за допуск на полето	61
5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на преподавателя	64
5.6 Първо лечение със стандартно позициониране на масата	66
5.7 Първо лечение с позициониране на масата и синхронизиране на изображението	74
5.8 Лечение със стандартно позициониране на масата	83
5.9 Лечение с позициониране на масата и синхронизиране на изображението	89
5.10 Ежедневна рутинна процедура за изключване	96
5.11 Съхранение и архивиране	98
5.12 Инсталиране в няколко помещения	98
6 Поддръжка	101
6.1 Почистване на оборудването след лечение	101
7 Отстраняване на неизправности	103
7.1 Проблеми с оборудването	103
7.2 Съобщения за грешка и предупреждение	103
7.3 Raypilot Грешки на преподавателя	107
7.4 Шум при измерването	107
8 Допълнение: Ефективност	109
9 Допълнение: Класификация и съответствие	111
9.1 CE маркировка	111
9.2 Защита от електрически удар	111
9.3 Изисквания на IEC 60601-1	111
9.4 Електромагнитна съвместимост и ток на утечка	111

10 Информация за контакти	115
10.1 Данни за контакти	115
10.2 Техническа помощ	115
10.3 Упълномощен представител	115

1 Въведение

1.1 Предвидена употреба и предназначение

Системата Raypilot® е предназначена за използване като допълнение към планирането на лечението и лъчетерапията за подравняване и наблюдение на позицията на пациента спрямо изоцентъра на линейния ускорител. Системата Raypilot® осигурява точна, прецизна и непрекъсната локализация на изоцентъра за лечение чрез използване на Raypilot® Hycocath® – предавател, разположен в единия лумен на уринарен катетър за локализиране и проследяване на простатата и за автоматична идентификация на пациента.

1.2 Клинична полза и клинична ефективност

Система Raypilot, включващ Raypilot Hycocath и Raypilot Viewcath, включва следната клинична ефективност;

- точна, прецизна и непрекъсната локализация на целта в реално време (локализация на простатата) по време на лъчетерапия, като системата показва, че целта остава в рамките на предварително определени допустими отклонения и предупреждава, ако целта се движи извън допустимите отклонения, за да позволи на медицинските специалисти да спрат лъчението и да променят позицията на пациента.
- възможност за извършване на планове, щадящи уретрата, и свеждане до минимум на дозата върху уретрата поради радиопрозрачната бариера линия в катетрите,
- възможност за повтаряне на пълненето на пикочния мехур за повтаряща се настройка на пациента преди лечението, като се проектира от обикновен уринарен катетър

Клиничните ползи от използването на системата Система Raypilot с Raypilot Hycocath, използваща наблюдение на целта, очертаване на уретрата и повторемост на пълненето на пикочния мехур, са в това, че планираната цел получава лечение, както е планирано, както и че се дава възможност за избор на план с по-тесни граници и по-висока доза. Това може да доведе до подобряване на дозовото покритие за потенциално повишаване на лечимостта и свеждане до минимум на облъчването на здравите тъкани за намаляване на риска от стомашно-чревна и пикочно-полова токсичност.

1.3 Описание на апарата

Система Raypilot е ограничен само за професионална употреба.

Система Raypilot трябва да се инсталира/използва само в екранирано помещение/камера.

Система Raypilot е електромагнитна система за проследяване, която измерва позицията на предавателя по три оси: X, Y и Z и в ъглите на стъпката и отклонението.

Приемникът Raypilot е разположен върху кушетката за лечение на линейния ускорител. Пациентът се поставя върху приемника Raypilot, а Нуросатх се свързва с мрежата за намиране на съответствие Raypilot.

Система Raypilot може да се използва за първоначално направляване на целта, преди проверка на позицията съгласно рутинни клинични практики за установяване на пациента. След установяване системата се използва за постоянно наблюдение на целта, за да потвърди, че тя остава в приетата позиция на установяване по време на включването на лъчението. Ако целта се движи извън определените допуски на позиция, потребителят може да предприеме необходимите действия, като спиране на лъчението и промяна на позицията на пациента.

С идентификатор на пациента можете да гарантирате, че правилният пациент е свързан във всички фракции на лечение, след като идентификаторът на предавателя съответства на конкретен пациент.

Потребителят има възможност да добави функции за автоматично откриване и визуализиране на събития, свързани със СВСТ и включване/изключване на лъч, в Система Raypilot.

Настоящото ръководство обхваща инструкциите за ползване на Система Raypilot. За информация, обхващаща Raypilot Нуросатх и Raypilot Viewcath вижте отделното ръководство *Инструкции за употреба Raypilot Нуросатх* и *Инструкции за употреба Raypilot Viewcath*.

1.4 Снимки на компонентите на системата Raypilot

Компонент	Описание	Кат. №
	Raypilot Приемник (приложна част BF)	2020
	Raypilot Удължаваща плоча	2021

Компонент	Описание	Кат. №
	Raypilot Софтуер*	3004
	Raypilot Нурскаџ (стерилна) (приложна част CF)	1004
	Raypilot Viewcath (стерилна)	1005
	Raypilot Кабел на предавателя (син)	6001
	Система Raypilot Кабел (зелен)	6002
	Raypilot Съответстваща мрежа	6004


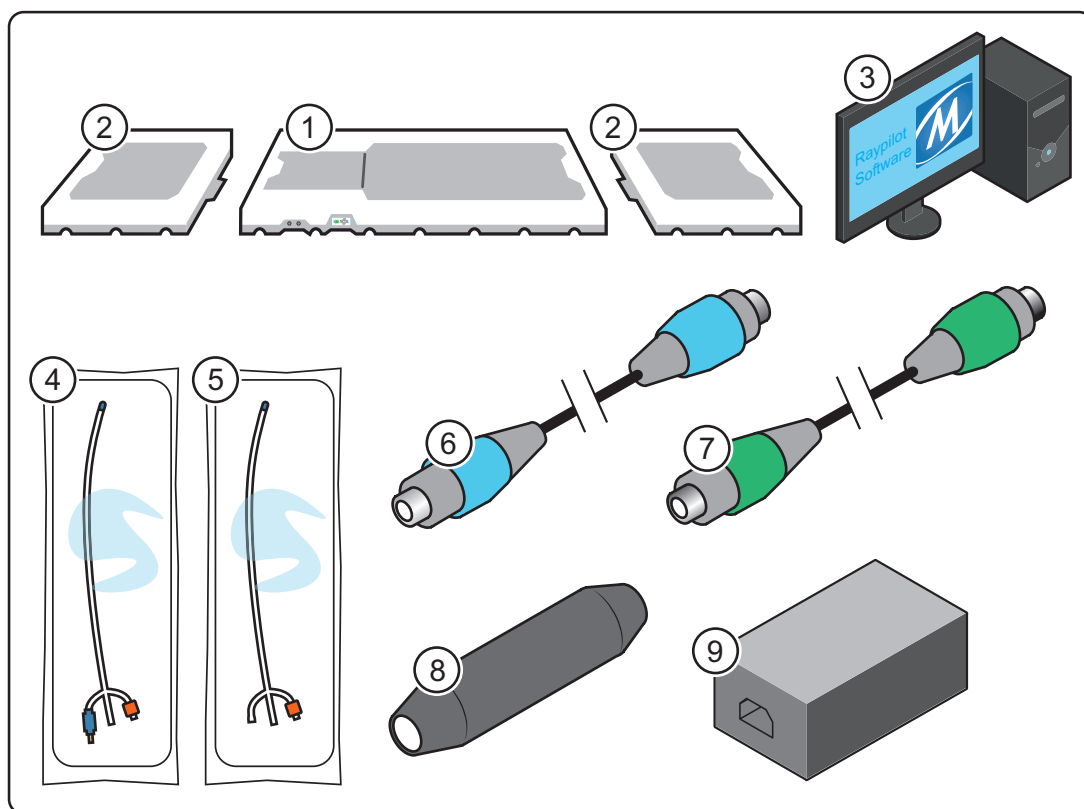
Компонент	Описание	Кат. №
	Raypilot Захранващо табло	6003

Таблица 1 Снимки на компонентите на Raypilot

1.5 Илюстрации на компонентите на системата Raypilot



Фигура 1 Система Raypilot компоненти

№	Описание	Кат. №
1	Raypilot Приемник (приложна част BF)	2020
2	Raypilot Удължаваща плоча	2021
3	Raypilot Софтуер*	3004
4	Raypilot Hurocath (стерилна) (приложна част CF)	1004
5	Raypilot Viewcath (стерилна)	1005

№	Описание	Кат. №
6	Raypilot Кабел на предавателя	6001
7	Система Raypilot Кабел	6002
8	Raypilot Съответстваща мрежа	6004
9	Raypilot Захранващо табло	6003

* Софтуерът Raypilot се инсталира на компютър и се визуализира на дисплей в помещението за контрол и за лечение.

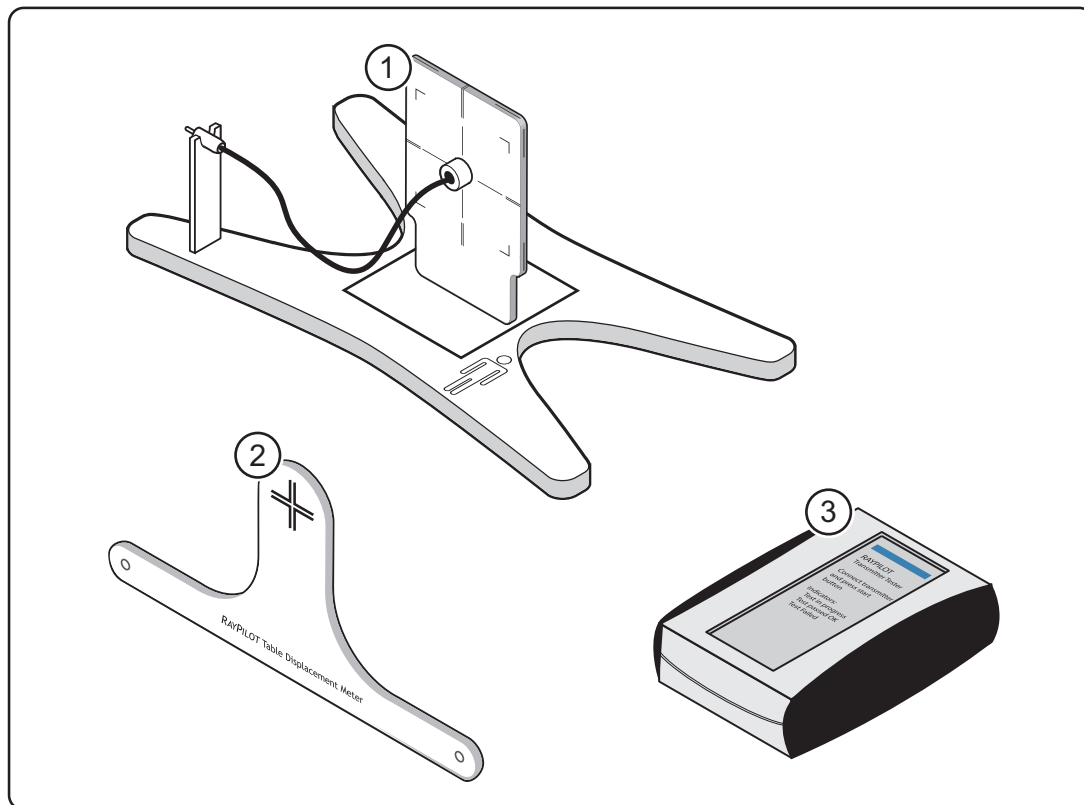
Таблица 2 Списък на компонентите на Система Raypilot на фигура 1

1.6 Снимки на аксесоари на Raypilot

Компонент	Описание	Кат. №
	Raypilot Комплект за контрол на качеството: <ul style="list-style-type: none"> • QA кула • QA основа • QC предавател, част № 1010 	4005
	Raypilot Измервател на отместването на масата	4007
	Raypilot Тестер на предавателя	4006

Таблица 3 Снимки на аксесоари на Raypilot

1.7 Илюстрации на аксесоари на Raypilot

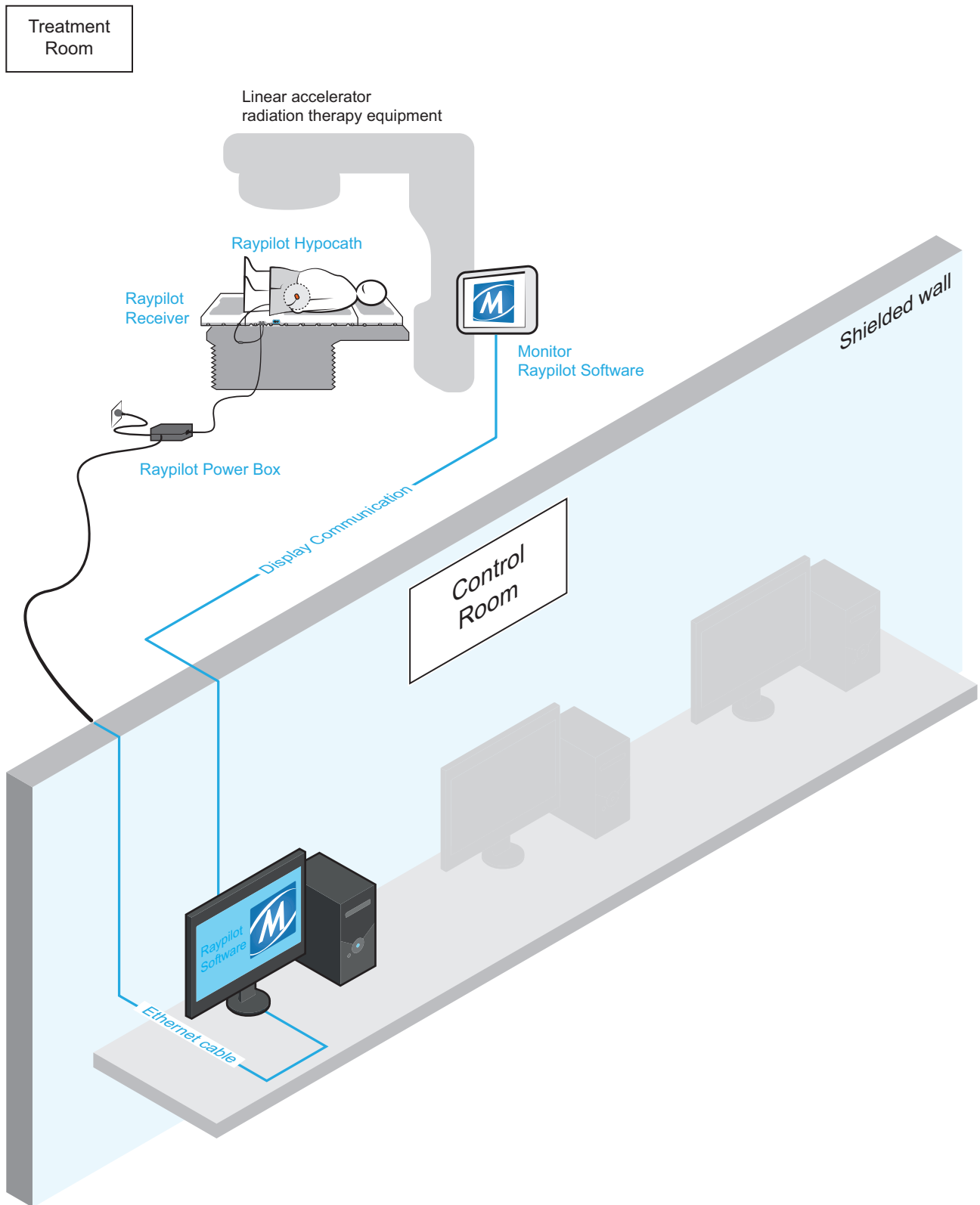


Фигура 2 Raypilot Аксесоари

№	Описание	Кат. №
1	Raypilot Комплект за контрол на качеството: <ul style="list-style-type: none">• QA кула• QA основа• QC предавател, част № 1010	4005
2	Raypilot Измервател на отместването на масата	4007
3	Raypilot Тестер на предавателя	4006

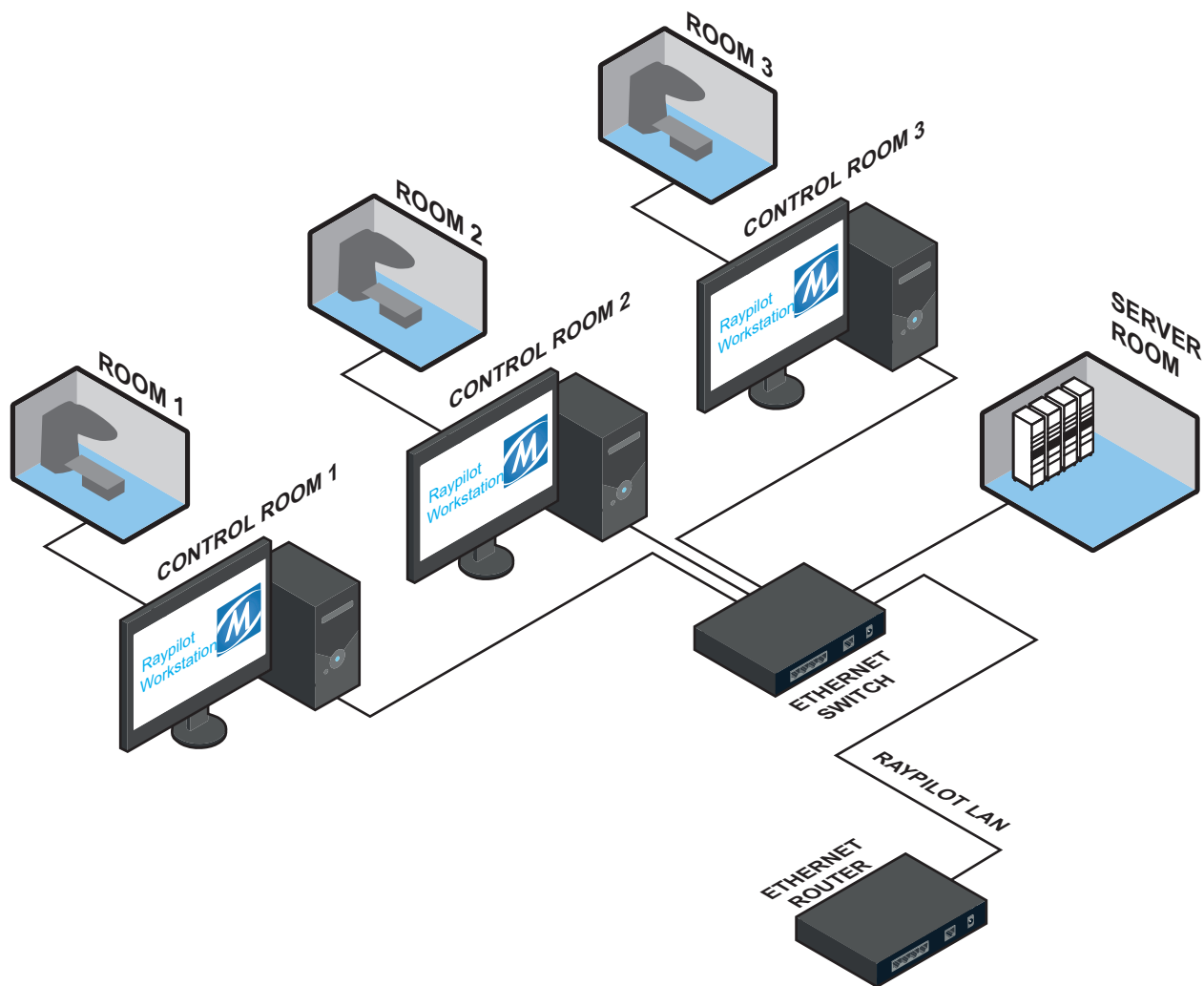
Таблица 4 Списък на аксесоари на Raypilot на фигура 2

1.8 Преглед на системата



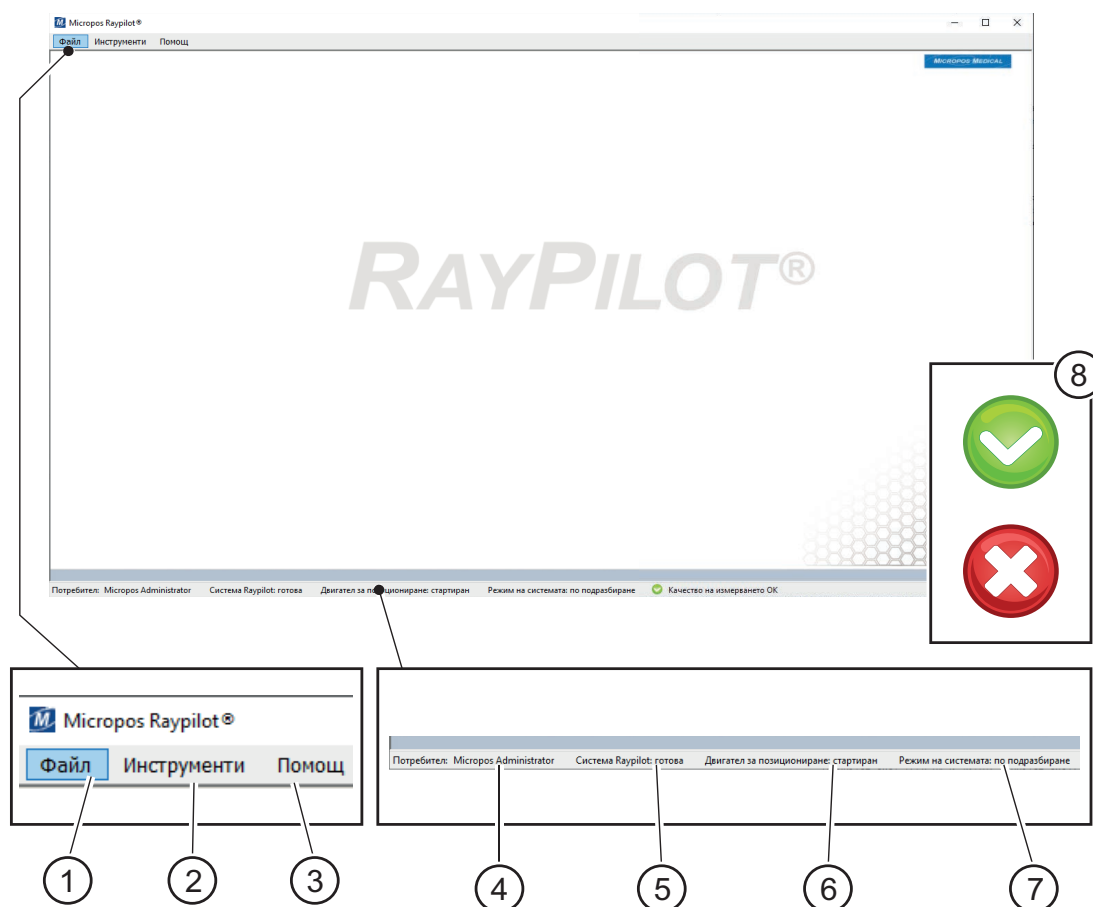
Фигура 3 Преглед на системата

1.9 Преглед на инсталиране в няколко помещения



Фигура 4 Преглед на инсталиране в няколко помещения

1.10 Raypilot Потребителски интерфейс на софтуера



Фигура 5 Raypilot Потребителски интерфейс на софтуера

№	Функция	Описание
1	Меню File (Файл)	Start Session (Начало на сесията), Log In (Влизане), Log Out (Излизане) и Exit (Изход)
2	Меню Tool (Инструменти)	User Accounts (Потребителски акаунти), System Status (Състояние на системата), Measurement Volume 3D (Обем на измерване 3D), Quality Control (Контрол на качеството), Options (Опции) и Extensions (Разширения)
3	Меню Help (Помощ)	Информация относно софтуера
4	Информация за потребителска роля	Администратор или оператор
5	Система Raypilot статус	Ready (Готов) или Not ready (Не е готов)
6	Състояние на двигателя на позицията	Initialized (Инициализиран) – двигателят на позицията е инициализиран Started (Стартиран) – стартирана е оценка на позицията Грешка – грешка в двигателя на позицията
7	Информация за режим на системата	Текущ екран

№	Функция	Описание
8	Качество на измерването индикатор	Ако е зелен – функционирането на системата е ОК Ако е червен – функционирането на системата не е ОК, вижте 7.2 Съобщения за грешка и предупреждение Ако е сив – преподавателят е разкачен

Таблица 5 Функции в софтуера Raypilot

1.10.1 Функции

- Влизане на потребителя
- База данни с пациенти
- Добавяне на нов пациент
- Нуросath Мониториране на преподавателя ® по време на лечението
- Пациентски регистър
- Функционални проверки на системата
- Откриване на намеса от външни източници
- Импортиране на план за лечение
- Автоматична идентификация на пациента
- Направляване за първоначално установяване на пациента
- Автоматично откриване на лъч

Забележка!

Системата непрекъснато регистрира всички използвания и записва информацията в регистрационен файл.

1.10.2 Режим на позициониране

- **Стандартно позициониране на масата**
Вижте 5.6 Първо лечение със стандартно позициониране на масата и 5.8 Лечение със стандартно позициониране на масата.
- **Позициониране на масата и синхронизиране на изображението**
Вижте 5.7 Първо лечение с позициониране на масата и синхронизиране на изображението и 5.9 Лечение с позициониране на масата и синхронизиране на изображението.

1.10.3 Софтуер за достъп

Всички потребители на системата трябва да бъдат упълномощени от администратора. Софтуерът включва функция за регистриране на нови потребители и определяне на разрешенията на потребителя. Има две нива на разрешения за потребителите на софтуера на Raypilot:

- **Администратор**
Представител от Micropos Medical, или сертифициран от Micropos Medical, който е отговорен за поддържането на системата. Администраторът има пълен достъп до всички части на системата. Micropos създава първия администратор в клиниката по време на инсталиране.
- **Оператор**
Персоналът, който използва оборудването клинично. Достъпът е ограничен до тези функции, необходими за извършване на лечението и ежедневни тестове за качествен контрол.

1.10.4 Автоматична идентификация на пациента

Функцията Automatic Patient Identification (Автоматична идентификация на пациента) позволява на Raupilot да зареди автоматично данни на пациента на базата на текущо свързания преподавател. Това изисква процедура за зачисляване, която се извършва от оператора на първото лечение на всеки пациент. При всички следващи лечения, въз основа на съответствието между данните на преподавателя и пациента, софтуерът на Raupilot автоматично отваря предварително съхранените данни на пациента, тъй като преподавателят има уникален идентификатор. Само един набор от данни на пациента могат да бъдат зачислени към конкретен преподавател в даден момент. Ако се покажат предупредителни съобщения, вижте 7.2.3 Проблем с комуникацията при автоматична идентификация на пациента.

1.10.5 Координати

Всички данни се съхраняват в съответствие с IEC 61217:2011 Радиотерапевтично оборудване – координати, движения и скали.

Забележка!

Представянето на визуални данни в софтуера може да се конфигурира според Вашите изисквания.

1.10.6 Индикатор за качество на измерването

Индикаторът на качеството на измерването е функция, която показва функционирането за позициониране на системата. Става червен, за да предупреди за ненадеждни данни. Той предупреждава например, ако преподавателя е извън обема на измерване, ако системата не е свързана правилно или ако има външни смущения, като метални предмети или несъвместимо оборудване за фиксация в близост до системата. Индикаторът за качество на измерването също предупреждава, ако има механична повреда или влошаване в системата, които влияят върху производителността на системата.

1.10.7 Импортиране на план за лечение

Със софтуера на Raupilot планът за лечение на пациента може да бъде импортиран в DICOM-RT формат.

Планът за лечение на пациента съдържа информация за пациента и лечението, като броя на фракциите на лечението, енергия на лечението.

Забележка!

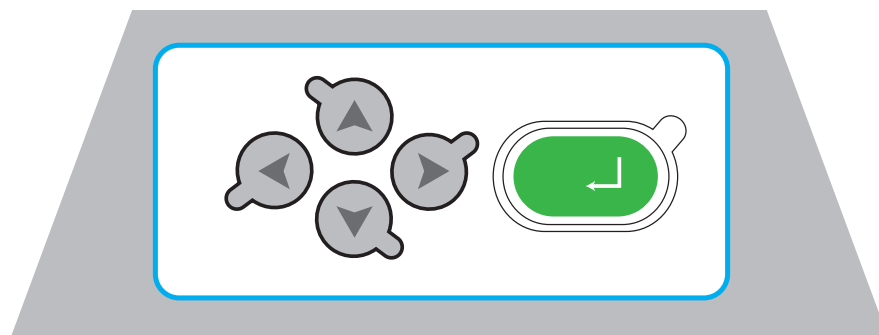
Материалът в системата на приемника засяга затихването на лъча. В зависимост от лечението потребителят може да пожелае да го вземе под внимание при плана на дозата.

1.10.8 Режими

Софтуерът на Raupilot може да се конфигурира за работа в различни режими на позициониране на масата.

Само администратор може да променя режимите преди лечението.

1.10.9 Контролен панел на приемника Raypilot



Фигура 6 Контролен панел на приемника Raypilot

Контролният панел на приемника Raypilot може да управлява софтуера на Raypilot. На екрана е показано кой бутон да използвате.

1.10.10 Автоматично откриване на лъч

Автоматичното откриване на лъч е опция, която може да бъде добавена към Система Raypilot. Тази функция ще позволи на Система Raypilot автоматично да открива събития за стартиране и спиране на СВСТ (Компютърна томография с коничен лъч) с енергия от поне 125 kV, както и на лечебни лъчи с енергия от поне 6 MV.

1.11 Дефиниции

Дефиниция	Описание
LAT	Латерална посока
LNG	Надлъжна посока
VRT	Вертикална посока
Предавател	Предавател, отнасящ се до интегрираната част на предавателя на Raypilot Hurosath. Предавателят изпраща сигнал към приемника.
Измервания за позиционирането	Всички измервания на позиционирането, представени в софтуера на Raypilot, са в сантиметри (cm), освен ако не е посочено друго.
Точка на позициониране	Върхът на предавателя Hurosath е точката за позициониране и се вижда ясно на рентгенови снимки като КТ сканирания, използвани за планиране на дозата.
Маркер	Препратка за маркер към интегрирания маркер в Raypilot Viewcath. Raypilot Viewcath се използва за симулиране на същата ситуация като тази по време на планиране на лечението, както с Raypilot Hurosath по време на лечението. Маркерът в Viewcath има същото положение като върха на предавателя в Raypilot Hurosath.

2 Техническо описание

Настоящата глава съдържа техническото описание на Система Raypilot.

2.1 Тестове за приемане и функциониране

Информация относно тестове за приемане и функциониране може да бъде намерена в придружаващите документи, които се създават за всяка инсталация на Система Raypilot.

2.2 Периодично тестване и поддръжка

Периодичното тестване на Система Raypilot се извършва в съответствие с процедурата за контрол на качеството, описана в 5.2, Ежедневен контрол на качеството на стр. 55. За поддръжка вижте 6, Поддръжка на стр. 101.

2.3 Критични характеристики

Функцията за измерване е важен аспект на Система Raypilot. По-долу е представен списък на параметрите, свързани с функцията за измерване на системата:

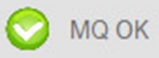
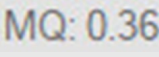
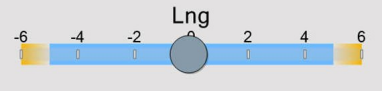

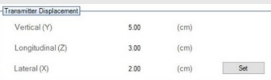
Стойност	Мин.	Макс.	Единица	Илюстрация
Индикатор за качество на измерването (успешно/ неуспешно)	Неуспешно (отбелязано с червено)	Успешно (отбелязано със зелено)	Булев	
Индикатор за качество на измерването (цифрова стойност)	0	∞	1	
Индикатор за разполагането на пациента	Долна граница на измервания обем, обикновено близо до -6 cm	Горна граница на измервания обем, обикновено близо до +6 cm	cm	
Отклонение в посоката на движение/по вертикалата	Долна граница на измервания ъгъл, обикновено близо до -50°	Горна граница на измервания ъгъл, обикновено близо до +50°	Градуси	
Планирано изместване на предавателя от изоцентъра	Долна граница на избраната координатна система	Горна граница на избраната координатна система	cm	

Таблица 6 Критични характеристики.

Стойност	Мин.	Макс.	Единица	Илюстрация
Позиция на изоцентъра	Долна граница на избраната координатна система	Горна граница на избраната координатна система	cm	
Позиция на предавателя	Долна граница на избраната координатна система	Горна граница на избраната координатна система	cm	
Изместване на масата за пациенти	0	Максималният диапазон зависи от координатната система	cm	
Допуски	0	∞	cm	
Номер на сесията	1	∞	Сесия	
Място на лечение	N/A	N/A	Място на лечение	
Поле	Диапазонът представлява полетата в обработваната фракция	Диапазонът представлява полетата в обработваната фракция	Поле/лъч за лечение	
Позиция за лечение	Долна граница на избраната координатна система	Горна граница на избраната координатна система	cm	
Валидност на позицията	Минималният диапазон зависи от границите на измервания обем.	Максималният диапазон зависи от границите на измервания обем.	cm	
Изместване на предавателя от избраната референтна точка	Минималният диапазон зависи от границите на измервания обем.	Максималният диапазон зависи от границите на измервания обем.	cm	

Таблица 6 Критични характеристики.

2.4 Транспорт и съхранение

Условията на околната среда са приложими само за употребата и съхранението, тъй като системата се издава и тества след транспортиране.

Апаратът се счита за безопасен при температура от +10°C до +40°C и относителна влажност от 30% до 75%. Апаратът се счита за безопасен при атмосферно налягане в диапазона от 70,0 kPa до 106,0 kPa.

Ако условията не са изпълнени, това може да повлияе на точността на измерването и Система Raupilot ще даде предупреждение за качеството на измерването.

2.5 Интерфейсът Raupilot DICOM-RT

Целта на интерфейса DICOM-RT е да осигури автоматично прехвърляне на данни за пациента, като например всеки локално използван идентификационен номер на пациента, имена на пациента, както и специфични за плана за лечение данни, напр. полета за лечение, изоцентъра и местоположението на центъра на върха на предавателя Raupilot Hurosath в простатата. Информацията е еднопосочна и се прехвърля от системата за планиране на лечението в клиниката към Raupilot. Интерфейсът DICOM-RT не контролира никакви външни медицински изделия или аксесоари.

Потребителите, за които е предназначен интерфейсът DICOM-RT, са техническите оператори и медицинските дозиметристи.

2.6 Комуникация

Интерфейсът работи като доставчик на клас услуги DICOM и използва обикновен TCP/IP протокол през стандартен Ethernet – IEEE стандарт 802.3 – по подразбиране на TCP порт 104, и използва AE Title RPR.

Единствените данни, които се прехвърлят от интерфейса DICOM-RT, са набор от RT план и RT структура. Няма срезове за компютърна томография или дозови обекти. Следователно връзката няма значителни изисквания за широчина на честотната лента и спецификацията на широчината на честотната лента може да се счита за много ниска.

Не се изискват допълнителни познания, освен основни познания за администриране на Ethernet мрежи.

Всички действия, отнасящи се до свързването или изключването на Система Raupilot към/от ИТ мрежата, се извършват след консултация с персонала на Micropos Medical.

При смяна на системата за планиране на лечението клиниката трябва да е подготвена да знае, че методът за маркиране на структурите в нейната система за планиране на лечението, както и методът за експортиране на плановете, могат да се променят, поради което трябва да се консултират с ръководството.

2.6.1 Прехвърляне на данни

Атрибутите на данните, които се обменят, и съответстващият им DICOM-RT маркер могат да бъдат намерени по-долу:

Име на атрибута	Маркер
Име на пациента	(0010,0010)
ID на пациента	(0010,0020)
UID на екземпляра на изследването	(0020,000D)
Идентификатор на изследването	(0020,0010)
Описание на изследването	(0008,1030)

Таблица 7 Информация за пациента/изследването

Име на атрибута	Маркер
Етикет на плана за RT	(300A,0002)
Име на плана за RT	(300A,0003)
Места за лечение	(300A,000B)
UID на екземпляра на SOP	(0020,000D)
Последователност на набор от референтни структури/ Елемент/ UID на референтния екземпляр на SOP	(300C,0060) (FFFE,E000) (0008,1155)
Последователност на лъчите/ Елемент	(300A,00B0) (FFFE,E000)
Последователност на групата фракции/ Елемент/ Референтна последователност на лъчите/ Елемент	(300A,0070) (FFFE,E000) (300C,0004) (FFFE,E000)
Референтна последователност на дозата/ Елемент	(300A,0010) (FFFE,E000)

Таблица 8 RTPLAN

Име на атрибута	Маркер
Име на лъча	(300A,00C2)
Номер на лъча	(300A,00C0)
Тип на доставяне на лечение	(300A,00CE)
Брой планирани фракции	(300A,0078)
Последователност на контролните точки/ Елемент	(300A,0111) (FFFE,E000)

Таблица 9 Лъч

Име на атрибута	Маркер
Позиция на изоцентъра	(300A,012C)
Ъгъл на гентрито	(300A,011E)

Таблица 10 Контролна точка

Име на атрибута	Маркер
Посока на въртене на гентрито	(300A,011F)
Номинална енергия на лъча	(300A,0114)

Таблица 10 Контролна точка

Име на атрибута	Маркер
Комплект за измерване на лъча	(300A,0086)
Референтен номер на лъча	(300C,0006)

Таблица 11 Комплект за измерване

Име на атрибута	Маркер
Номер на референтната доза	(300A,0012)
Тип на структурата на референтната доза	(300A,0014)
Описание на референтната доза	(300A,0016)
Координати на точката на референтната доза	(300A,0018)

Таблица 12 Модул за предписване за RT

Име на атрибута	Маркер
UID на екземпляра на SOP	(0020,000D)
Последователност от ROI на структурния набор/ Елемент	(3006,0020) (FFFE,E000)
Последователност на контура на ROI/ Елемент	(3006,0039) (FFFE,E000)

Таблица 13 RTSTRUCT

Име на атрибута	Маркер
Име на ROI	(3006,0026)
Номер на ROI	(3006,0022)

Таблица 14 ROI

Име на атрибута	Маркер
Номер на референтния ROI	(3006,0084)
Последователност на контура/ Елемент	(3006,0040) (FFFE,E000)

Таблица 15 Контур на ROI

Име на атрибута	Маркер
Геометричен тип контур	(3006,0042)
Брой точки на контура	(3006,0046)
Данни за контура	(3006,0050)

Таблица 16 Последователността на контура на ROI

2.6.2 Тестване

Работният процес на DICOM-RT се тества от край до край и списъкът с параметри се проверява за всяка инсталация.

2.6.3 Синхронизация по време

По желание може да се използва протоколът за мрежово време (NTP) за синхронизиране на времето през същата Ethernet връзка, в която се намира интерфейсът DICOM-RT. Ако е приложимо, работната станция на Raypilot може да бъде добавена към домейна на Microsoft Active Directory, след което синхронизирането на времето се извършва съвместно с активната директория.

2.6.4 Защитено конфигуриране

Настоящата глава описва защитена конфигурация, която ограничава потенциалното въздействие на уязвимостите.

2.6.4.1 *Настройки за защита от вируси и заплахи*

Отворете Windows Security и отидете до мениджъра за защита от вируси и заплахи. Уверете се, че са включени следните опции:

- Защита в реално време
- Защита, предоставяна в облака
- Автоматично изпращане на проби
- Защита от намеса

Контролиран достъп до папки

Отворете мениджъра за контролиран достъп до папки и добавете папката:

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

Разрешете на „Raypilot.exe“ и „Raypilot Configuration Manager.exe“ достъп до папката.

Известия

Уверете се, че известията са включени:

- Известия за защита от вируси и заплахи
- Известия за защита на акаунта
- Известия на защитна стената и мрежовата защита

2.6.4.2 *Защита на апарата*

Активирайте „Memory Integrity“ (Интегритет на паметта) в „Device Security“ (Защита на апарата) > „Core Isolation“ (Изолиране на основната част).

2.6.4.3 *Защитна стена и мрежова защита*

Включете защитната стена на Windows defender за следните мрежи:

- Мрежата на домейна
- Частна мрежа
- Публична мрежа

2.6.4.4 Конфигуриране на Защита на интернет протокола (IPSec)

Когато Microsoft SQL Server е внедрен в конфигурация на Raypilot в няколко помещения, комуникацията между компютъра(ите) Raypilot и SQL Server се удостоверява и шифрова с помощта на IPSec.

Настройки на IPSec за SQL Server

В компютъра на SQL Server отворете настройките за защитната стена на Windows с разширена защита. След това трябва да създадете две правила за защитната стена. Първо – правилото за входящи връзки, което позволява на клиентите да се свързват с вашия сървър. И второ – правило за сигурност, в което определяте как да се удостоверяват и защитават връзките.

Правило за входяща защитна стена

Щракнете с десния бутон върху Inbound Rules (Входящи правила) и изберете New Rule (Ново правило). Ще бъдете преведени през следните стъпки:

- Тип на правилото
- Програма
- Протокол и портове
- Обхват
- Действие
- Профил
- Име

Rule Type (Тип на правилото)

За тип на правилото изберете „Custom“ (Потребителско) и щракнете върху Next (Напред).

Program (Програма)

В този диалогов прозорец Program (Програма) изберете All programs (Всички програми) и щракнете върху Next (Напред).

Protocol and Ports (Протокол и портове)

За SQL Server, който работи на порта по подразбиране, ще изберем TCP и специфичен порт 1433 като локален порт. Оставете настройката по подразбиране за отдалечени портове (All Ports – Всички портове), което означава, че това правило ще се отнася за връзка от всеки порт към 1433. Щракнете отново върху Next (Напред).

Scope (Обхват)

Задайте локалния и отдалечения IP адрес на настройката по подразбиране (Any IP address – Който и да е IP адрес) и щракнете върху Next (Напред).

Action (Действие)

Изберете „Allow the connection if it is secure“ (Разрешаване на връзката, ако е защитена) и щракнете върху „Customize“ (Персонализиране). Изберете „Require the connection to be encrypted“ (Изискване за криптиране на връзката) и поставете отметка пред „Allow the computers to dynamically negotiate encryption“ (Разрешаване на компютрите да

договарят динамично криптиране). Щракнете върху ОК и след това върху Next (Напред).

Profile (Профил)

В диалоговия прозорец Profile (Профил) изберете и трите – Domain (Домейн), Private (Частен) и Public (Публичен). Щракнете върху Next (Напред).

Name (Име)

Дайте име на входящото правило „Connection rule – inbound SQL Server traffic“ (Правило за свързване – входящ трафик на SQL Server). Добавете описанието „This is the rule for incoming connections to SQL Server [TCP 1433]“ (Това е правилото за входящи връзки към SQL Server [TCP 1433]). Щракнете върху Finish (Край).

Правило за защита на връзката

Щракнете с десния бутон на мишката върху Connection Security Rules (Правила за защита на връзката) и изберете New Rule (Ново правило). Съветник ще ви преведе през следните стъпки:

- Тип на правилото
- Крайни точки
- Изисквания
- Метод на удостоверяване
- Протокол и портове
- Profile (Профил)
- Име

Rule Type (Тип на правилото)

За тип на правилото изберете „Custom“ (Потребителско) и щракнете върху Next (Напред).

Endpoints (Крайни точки)

Задайте и за крайна точка 1, и за крайна точка 2 настройката по подразбиране (Any IP address – Който и да е IP адрес) и щракнете върху Next (Напред).

Requirements (Изисквания)

Изберете „Require authentication for inbound and outbound connections“ (Изискване за удостоверяване за входящи и изходящи връзки) и щракнете върху Next (Напред).

Authentication Method (Метод на удостоверяване)

Изберете „Computer (Kerberos V5)“ (Компютър (Kerberos V5)) и щракнете върху „Next“ (Напред).

Protocol and Ports (Протокол и портове)

Изберете TCP като Protocol type (Тип протокол) и Specific Ports 1433 (Специфични портове 1433) за Endpoint 1 (Крайна точка 1). Изберете All Ports (Всички портове) за Endpoint 2 (Крайна точка 2).

Profile (Профил)

В диалоговия прозорец Profile (Профил) изберете и трите – Domain (Домейн), Private (Частен) и Public (Публичен). Щракнете върху Next (Напред).

Name (Име)

Дайте име на правилото за защита на връзката „Connection security rule – inbound SQL Server traffic“ (Правило за защита на връзката – входящ трафик на SQL Server).

Добавете описанието „this is the connection security rule for incoming connections to SQL Server [TCP 1433]“ (Това е правилото за защита за входящи връзки към SQL Server [TCP 1433]). Щракнете върху Finish (Край).

Настройки на IPSec за работната(ите) станция(и) Raupilot

На работната станция Raupilot отворете настройките за защитна стена на Windows с разширена защита. След това трябва да създадете две правила за защитната стена. Първо – правилото за изходящи връзки. И второ – правило за защита.

Изходящо правило на защитната стена

Щракнете с десния бутон върху Outbound Rules (Изходящи правила) и изберете New Rule (Ново правило). Съветник ще ви преведе през следните стъпки:

- Тип на правилото
- Програма
- Протокол и портове
- Обхват
- Действие
- Профил
- Име

Rule Type (Тип на правилото)

За тип на правилото изберете „Custom“ (Потребителско) и щракнете върху Next (Напред).

Program (Програма)

В този диалогов прозорец Program (Програма) изберете All programs (Всички програми) и щракнете върху Next (Напред).

Protocol and Ports (Протокол и портове)

Изберете TCP като тип протокол и оставете Local port (Локален порт) на настройката по подразбиране (All Ports – Всички портове). Задайте Remote port (Отдалечен порт) на Specific Port 1433 (Специфичен порт 1433). Щракнете отново върху Next (Напред).

Scope (Обхват)

Задайте локалния и отдалечения IP адрес на настройката по подразбиране (Any IP address – Който и да е IP адрес) и щракнете върху Next (Напред).

Action (Действие)

Изберете „Allow the connection if it is secure“ (Разрешаване на връзката, ако е защитена) и щракнете върху „Customize“ (Персонализиране). Изберете „Require the connection to

be encrypted“ (Изискване за криптиране на връзката) и поставете отметка пред „Allow the computers to dynamically negotiate encryption“ (Разрешаване на компютрите да договарят динамично криптиране). Щракнете върху OK и след това върху Next (Напред).

Computer (Компютър)

В диалоговия прозорец Computers (Компютри) ги оставете празни и щракнете върху Next (Напред).

Profile (Профил)

В диалоговия прозорец Profile (Профил) изберете и трите – Domain (Домейн), Private (Частен) и Public (Публичен). Щракнете върху Next (Напред).

Name (Име)

Дайте име на изходящото правило „SQL Server Connections - outbound rule“ (Връзки на SQL Server – изходящо правило). Добавете описанието „This is the rule used by clients when connecting to SQL Server [TCP 1433]“ (Това е правилото, което се използва от клиентите при свързване към SQL Server [TCP 1433]). Щракнете върху Finish (Край).

Правило за защита на връзката

Щракнете с десния бутон на мишката върху Connection Security Rules (Правила за защита на връзката) и изберете New Rule (Ново правило). Ще бъдете преведени през следните стъпки:

- Тип на правилото
- Крайни точки
- Изисквания
- Метод на удостоверяване
- Протокол и портове
- Профил
- Име

Rule Type (Тип на правилото)

За тип на правилото изберете „Custom“ (Потребителско) и щракнете върху Next (Напред).

Endpoints (Крайни точки)

Задайте и за крайна точка 1, и за крайна точка 2 настройката по подразбиране (Any IP address – Който и да е IP адрес) и щракнете върху Next (Напред).

Requirements (Изисквания)

Изберете „Require authentication for inbound and outbound connections“ (Изискване за удостоверяване за входящи и изходящи връзки) и щракнете върху Next (Напред).

Authentication Method (Метод на удостоверяване)

Изберете „Computer (Kerberos V5)“ (Компютър (Kerberos V5)) и щракнете върху „Next“ (Напред).

Protocol and Ports (Протокол и портове)

Изберете TCP като Protocol type (Тип протокол) и All Ports (Всички портове) за Endpoint 1 (Крайна точка 1). Изберете Specific Ports 1433 (Специфични портове 1433) за Endpoint 2 (Крайна точка 2).

Profile (Профил)

В диалоговия прозорец Profile (Профил) изберете и трите – Domain (Домейн), Private (Частен) и Public (Публичен). Щракнете върху Next (Напред).

Name (Име)

Дайте име на правилото за защита на връзката „Connection security rule – outbound SQL Server traffic“ (Правило за защита на връзката – изходящ трафик на SQL Server).

Добавете описанието „This is the connection security rule for outgoing traffic to SQL Server [TCP 1433]“ (Това е правилото за защита на връзката за изходящ трафик към SQL Server [TCP 1433]). Щракнете върху Finish (Край).

Безопасност

Няма опасни ситуации, произтичащи от неуспешно прехвърляне на информация DICOM-RT към Система Raupilot. В най-лошия случай на прекъсване на връзката клиниката ще трябва да въведе ръчно записите на данните, данните за пациента и данните за планиране на лечението. Неточно въведените данни няма да повлияят на качеството на лечението или на резултата от него за пациента.

Когато интерфейсът DICOM-RT е предназначен за свързване към ИТ мрежата на клиниката, отговорната организация (клиниката) трябва да знае, че:

2.7 Безопасност

Няма опасни ситуации, произтичащи от неуспешно прехвърляне на информация DICOM-RT към Система Raupilot. В най-лошия случай на прекъсване на връзката клиниката ще трябва да въведе ръчно записите на данните, данните за пациента и данните за планиране на лечението. Неточно въведените данни няма да повлияят на качеството на лечението или на резултата от него за пациента.

Когато интерфейсът DICOM-RT е предназначен за свързване към ИТ мрежата на клиниката, отговорната организация (клиниката) трябва да знае, че:

- Свързването на интерфейса DICOM-RT към ИТ мрежа, която включва друго оборудване, може да доведе до неустановени досега рискове за пациентите, потребителите или трети страни.
- Отговорната организация (клиниката) трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира тези рискове.
- Последващите промени в ИТ мрежата могат да доведат до нови рискове и да изискват допълнителен анализ. И:
Промените в ИТ мрежата включват:
 - промени в конфигурацията на ИТ мрежата.
 - свързване на допълнителни елементи към ИТ мрежата.
 - изключване на елементи от ИТ мрежата.
 - актуализиране на оборудването, свързано с ИТ мрежата; и
 - обновяване на оборудването, свързано с ИТ мрежата.

3 Безопасност

Система Raypilot не крие никакви остатъчни рискове. Предупрежденията и предпазните мерки са от продуктите стандарти и заключенията на Micropos Medical по време на оценката на риска.

С всички компоненти и принадлежности на Система Raypilot трябва да се работи внимателно.

3.1 Целева група

Целевата група за тази информация са медицински дозиметристи, радиоонколози и технолози по облъчване, които работят с лъчетерапия на пациенти с рак.

3.2 Монтаж и сервиз

Монтажът, обслужването, поддръжката и ремонтите на Система Raypilot трябва да се извършват от персонал на Micropos Medical или от упълномощен от Micropos Medical сервизен персонал.

Инсталацията се извършва така, че мрежовият щепсел да е лесно достъпен.

Захранващото табло на Raypilot трябва да се монтира и свърже към контакт със защитно заземяване (100 – 240 V AC и 50/60 Hz). Захранването следва да се монтира далеч от масата за лечение.

Моля, консултирайте се с Micropos Medical относно всякакви промени в средата на използване (напр. замяна на линейния ускорител, кушетката за лечение, лазерите в помещението и т.н.), които могат да попречат на Система Raypilot да премине успешно контрола на качеството.

3.3 Образователни изисквания

Инструкциите за безопасност в съответните ръководства изискват от персонала, който извършва работа по продуктите на Micropos Medical, да има необходимото образование и обучение. Micropos Medical осигурява подходящо обучение за Система Raypilot.

Изисква се добро разбиране на езика, с който е представена информацията, за да се гарантира, че тези и други инструкции могат да бъдат разбрани и спазвани.

3.4 Предупреждения



Предупреждение!

Уверете се, че системата е свързана към захранваща мрежа със защитно заземяване. Това ще помогне за предотвратяване на токов удар. Токният удар може да причини нараняване на персонала и/или повреда на оборудването.



Предупреждение!

Не променяйте и не отваряйте продуктите. Това може да предизвика нараняване на персонала и/или повреда на апарата.



Предупреждение!

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените в спецификацията или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Това може да предизвика нараняване на персонала и/или повреда на апарата.



Предупреждение!

Използването на това оборудване в близост до или подредено едно върху друго с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходимо такова използване, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално; в противен случай това може да доведе до нараняване на персонала и/или повреда на оборудването.



Предупреждение!

Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на приемника, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване. Това ще помогне за предотвратяване на нараняване на персонала и/или повреда на апарата.

3.5 Сигнали за внимание



Внимание!

Уверете се, че кабелите са разположени безпрепятствено извън полето на облъчване и гарантирайте, че кушетката и гентрито могат да движат свободно. Това ще помогне да се предотврати повреда на оборудването.



Внимание!

Уверете се, че не възниква радиация в зоната отвъд линията: „No radiation beyond this line“ (Не трябва да има лъчение отвъд тази линия) (това е написано в горната част на приемника Raypilot). Радиация, надвишаваща тази стойност, може да повлияе на електрониката на системата на приемника Raypilot и да причини повреда на оборудването.



Внимание!

Уверете се, че в системата са поставени правилният предавател, изместване на кушетката и данни на пациента, така че правилните данни за установяване на пациента да могат да бъдат заредени и проверени по клинична практика.



Внимание!

Уверете се, че правилният предавател се отменя спрямо изоцентъра през целия курс на лечение, за да има бързи и точни насоки за установяване на пациента.

3.6 Противопоказания

Не използвайте Система Raypilot при пациенти с тегло над 135 kg.

3.7 Символи на продуктите

Символ

Описание




Инструкции за работа

Направете справка с инструкциите за употреба



Защитно заземяване (земя)

Символ	Описание
	<p>ПРИЛОЖНА ЧАСТ ТИП BF</p> <p>За идентифициране тип BF приложна част в съответствие с IEC 60601-1</p> <p>БЕЛЕЖКА 1 – B = тяло</p> <p>Забележка 2 – F = плаваща приложна част</p>
	<p>Нейонизиращо електромагнитно лъчение</p> <p>Да се обозначат обикновено повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение, или да се обозначи оборудване или системи напр. в областта за медицински електрически апарати, които включват РЧ предаватели или които умишлено прилагат РЧ електромагнитна енергия за диагностика или лечение</p>
	<p>Дата на производство</p>
	<p>Производител</p>
	<p>Сериен номер на апарата</p>
	<p>Номер на артикул на апарата</p>
	<p>Изхвърлянето на Система Raypilot и неговите части трябва да се извършва в съответствие с Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).</p>
	<p>Използване само по лекарско предписание (терминът се отнася за САЩ).</p>
	<p>Уникален идентификатор на изделието</p>
	<p>Преводът е извършен от Semantix: Адрес: п.к. 10059, 100 55 Стокхолм, Швеция</p>
	<p>Страна на производство. Ако до символа има дата, тя обозначава дата на производство.</p>

Символ	Описание
	Дистрибутор.
	Вносител.
	Медицинско изделие.

3.8 МР небезопасно



Фигура 7 Символ за МР небезопасно

Raupilot Hurosath е МР небезопасно. Да се държи извън помещението на скенера за магнитно-резонансната образна диагностика.

3.9 Продължителност на лечението и сенсibiliзация на пациента

Ако лечението на пациента по някаква причина се удължи до повече от 30 дни, Raupilot Hurosath трябва да се смени.

Мрежата за съответствие Raupilot съдържа никел. Ако пациентът има известна сенсibiliзация към никел или проявява симптоми на дразнене на кожата на крака, използвайте хартия или макет, за да избегнете директен контакт с мрежата за съответствие Raupilot.

3.10 Защита






Тази глава съдържа инструкции за това как да защитите на софтуера на Raupilot.

В никакъв случай не извършвайте някои от следните действия, без да се консултирате с Micropos Medical:






- Инсталиране на софтуер на работната станция Raupilot.

- Деактивиране на антивирусната програма Microsoft Defender*.
- Деактивиране на защитната стена на Microsoft Defender**.
- Промяна на хардуерната конфигурация.
- Промяна на конфигурацията на софтуера Raypilot.

Ако антивирусната програма Microsoft Defender е открила злонамерен софтуер на работната станция Raypilot, потребителят ще получи съобщение в Windows Security. Препоръчваме на потребителя да стартира офлайн сканиране на Microsoft Defender, като изпълни следните стъпки:

1. Изключете работната станция Raypilot от мрежата.
2. Изберете Start (Старт) , след което изберете Settings (Настройки)  > Update & Security (Актуализация и защита)  > Windows Security (Защита на Windows)  > Virus & threat protection (Защита от вируси и заплахи) .
3. На екрана Virus & threat protection (Защита от вируси и заплахи) в раздел Current threats (Текущи заплахи) изберете Scan options (Опции за сканиране).
4. Изберете Microsoft Defender Offline Scan (Офлайн сканиране на Microsoft Defender) и след това изберете Scan now (Сканиране сега).

Когато сканирането приключи, потребителят може да получи достъп до резултатите, като извърши следните стъпки:

1. Изберете Start (Старт) , след което изберете Settings (Настройки)  > Update & Security (Актуализация и защита)  > Windows Security (Защита на Windows)  > Virus & threat protection (Защита от вируси и заплахи) .
2. На екрана Virus & threat protection (Защита от вируси и заплахи) в Windows 10 в раздел Current threats (Текущи заплахи) изберете Scan options (Опции за сканиране), след което изберете Protection history (Хронология на защитата).

Резултатите от сканирането трябва да се съобщят на Micropos Medical, за да се прецени дали Система Raypilot може да бъде възстановен за клинична употреба.

* Microsoft Defender Antivirus е компонент на Microsoft Windows, който осигурява защита в реално време срещу софтуерни заплахи като вируси, зловреден софтуер и шпионски софтуер.

** Microsoft Defender Firewall е програма, която предпазва от заплахи, които могат да проникнат в работната станция през мрежата.

3.11 Индексиране на приемника Raypilot

Използвайте индексиращи ленти, за да поставите приемника Raypilot върху кушетката за лечение на линейния ускорител. Ако индексирането не е изпълнено, Система Raypilot няма да работи по предназначение.

3.12 Условия на околната среда

Моля, свържете се с Micropos Medical, ако не са изпълнени условията за околната среда. Индикаторът за качество на измерването ще се покаже в червено и системата няма да работи по предназначение.

Условия на околната среда:

Условията на околната среда са приложими само за употребата и съхранението, тъй като системата се издава и тества след транспортиране.

Температура:

Апаратът се счита за безопасен при температура от +10°C до +40°C.

Влажност:

Система Raupilot се счита за безопасен при относителна влажност от 30% до 75%.

Налягане:

Апаратът се счита за безопасен при атмосферно налягане в диапазона от 70,0 kPa до 106,0 kPa.

Забележка!

Raupilot Hurocath е класифициран като IP57.

3.13 Повреда на опаковката

Моля, свържете се с Micropos Medical, ако опаковката на Система Raupilot е повредена или неволно отворена преди монтажа.

3.14 Съобщаване на сериозни инциденти

За да съобщите за инцидент с пациент при използването на апарата, моля, свържете се с Micropos Medical на адрес:

support@micropos.se

Ако инцидентът се счита за сериозен инцидент съгласно Регламент за медицинските изделия (MDR) 2017/745, той трябва да бъде съобщен и на компетентния орган във вашата страна.

Ако е празен, не е приложимо

4 Настройки

4.1 Влизане в софтуера на Raypilot

4.1.1 Описание

Задача

Задачата е да влезете в софтуера на Raypilot.

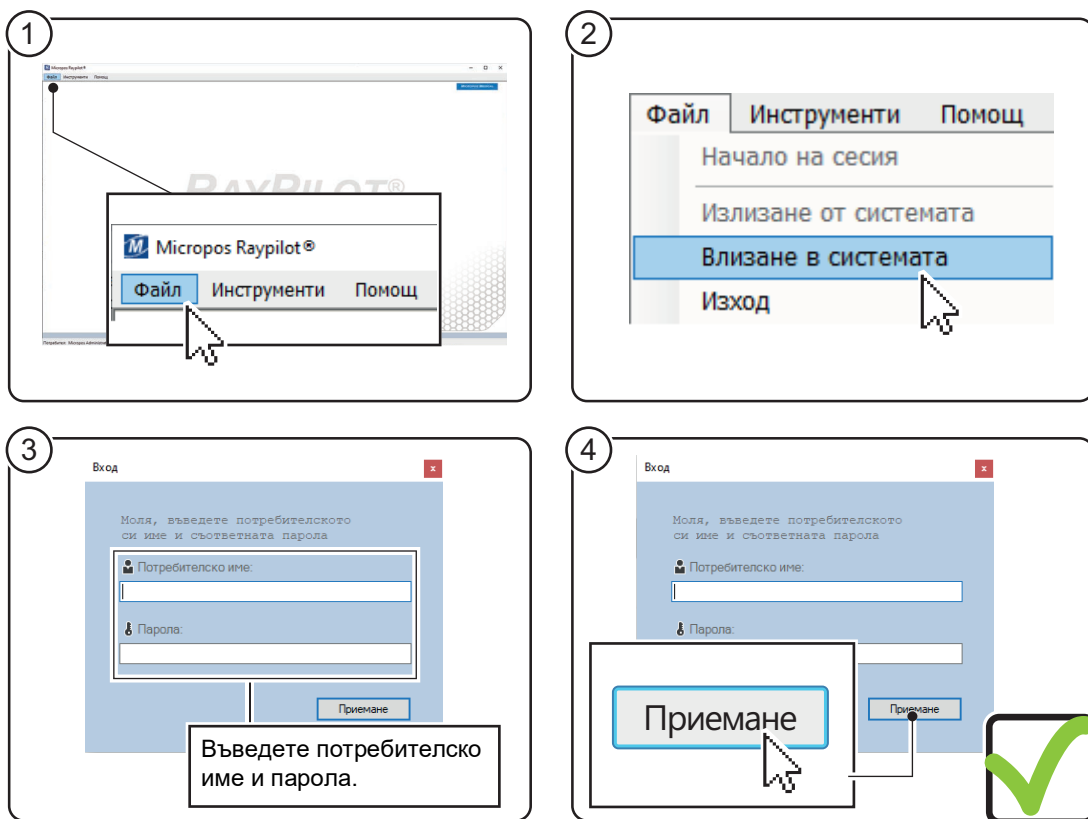
Интервал на задачата

Подготовка преди лечение.

Условия

Потребителският акаунт трябва да е създаден.

4.1.2 Инструкции



Фигура 8 Инструкции за влизане

4.2 Функция на администратора

4.2.1 Описание

Задача

Задачата е да се използват различни функции на администратора.

Интервал на задачата

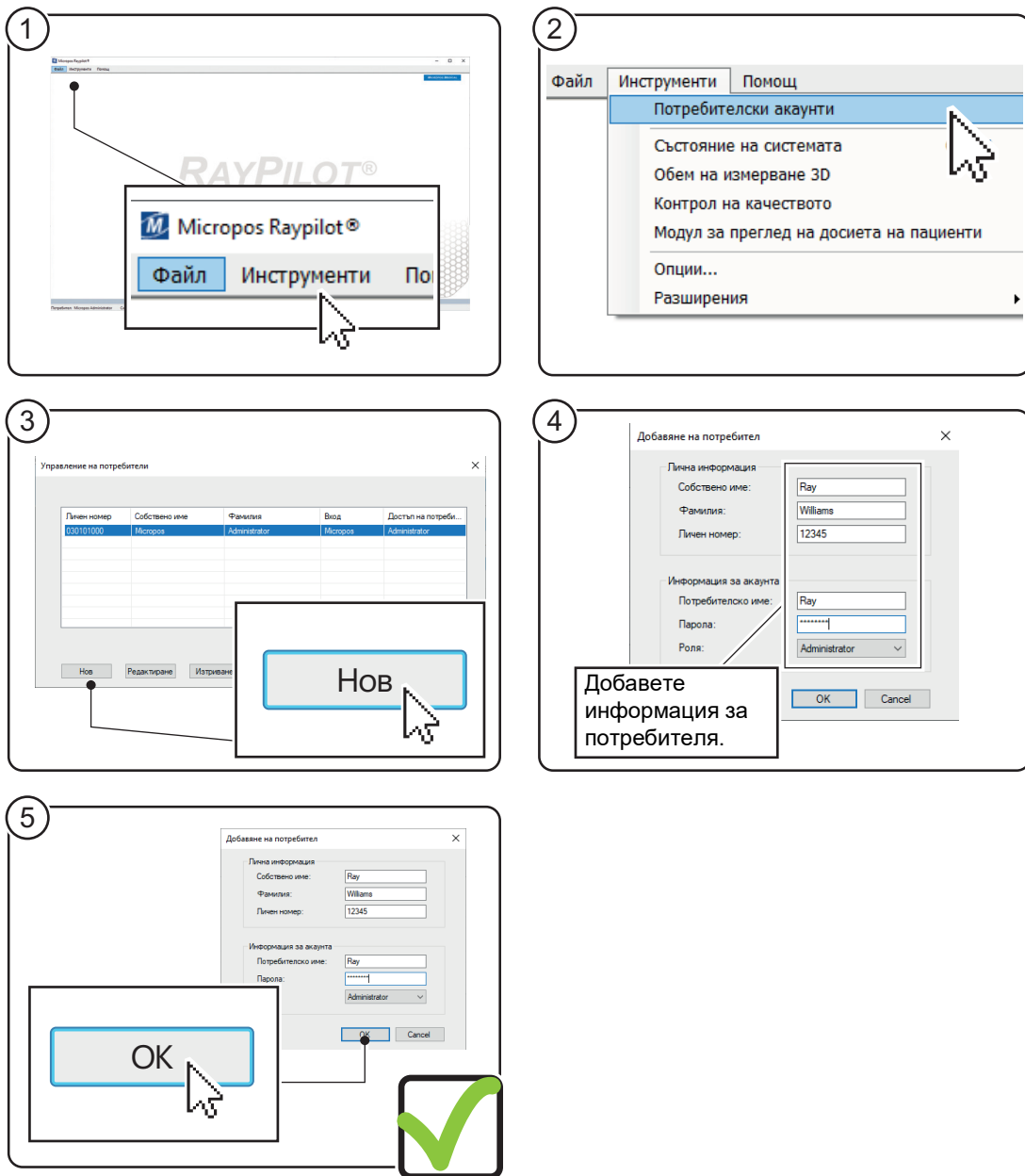
Подготовка преди лечение.

Условия

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raupilot , вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raupilot.

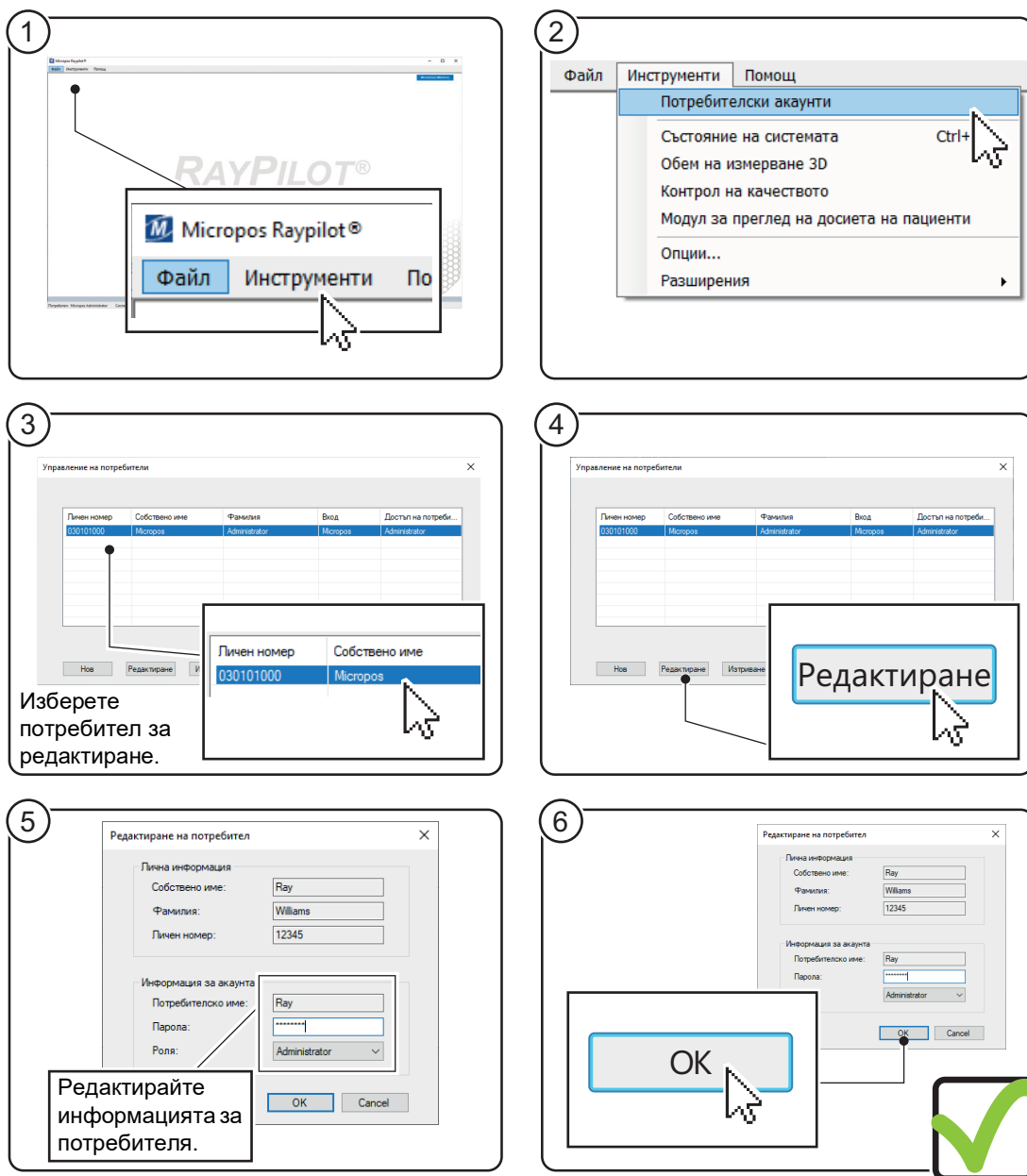
Потребителят трябва да има ниво на разрешение на администратор. За повече информация, вижте 1.10.3 Софтуер за достъп.

4.2.2 Добавяне на нов потребител



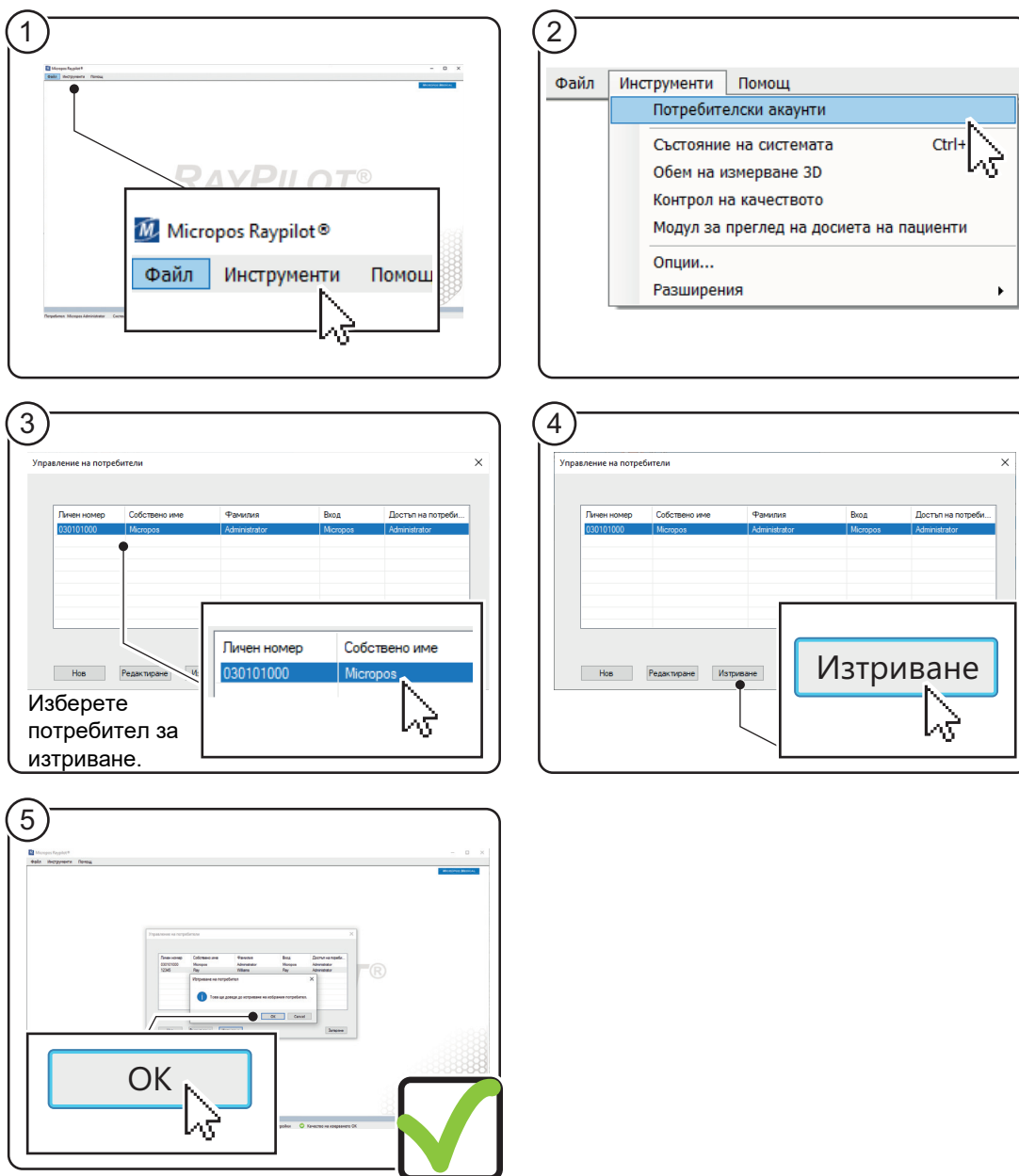
Фигура 9 Инструкции за добавяне на нов потребител

4.2.3 Редактиране на потребител



Фигура 10 Инструкции за редактиране на потребител

4.2.4 Изтриване на потребител



Фигура 11 Инструкции за изтриване на потребител

4.3 Функция на оператора

4.3.1 Описание

Задача

Задачата е да се използват различни функции на оператора.

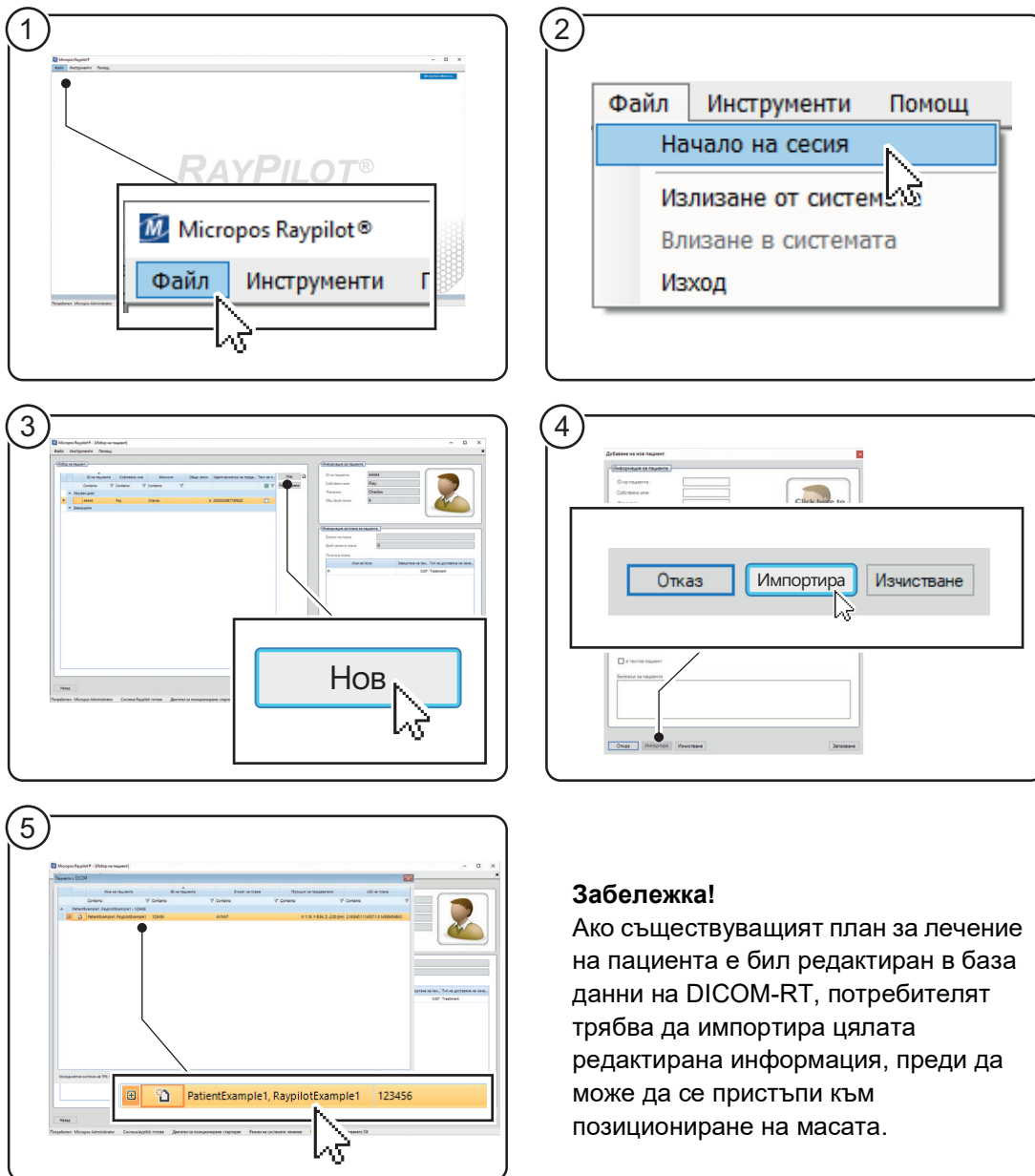
Интервал на задачата

Подготовка преди лечение.

Условия

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raypilot , вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raypilot.

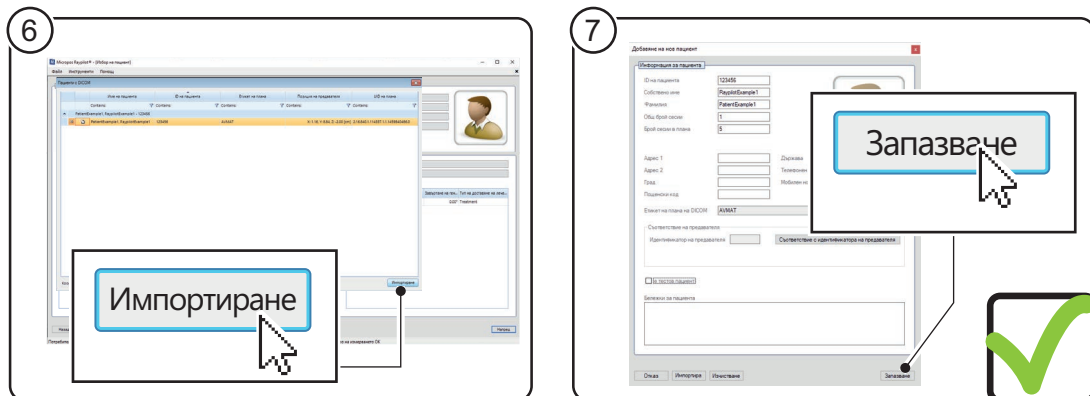
4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT



Фигура 12 Инструкции за добавяне на нов пациент от базата данни DICOM – RT (стъпка 1 – 5)

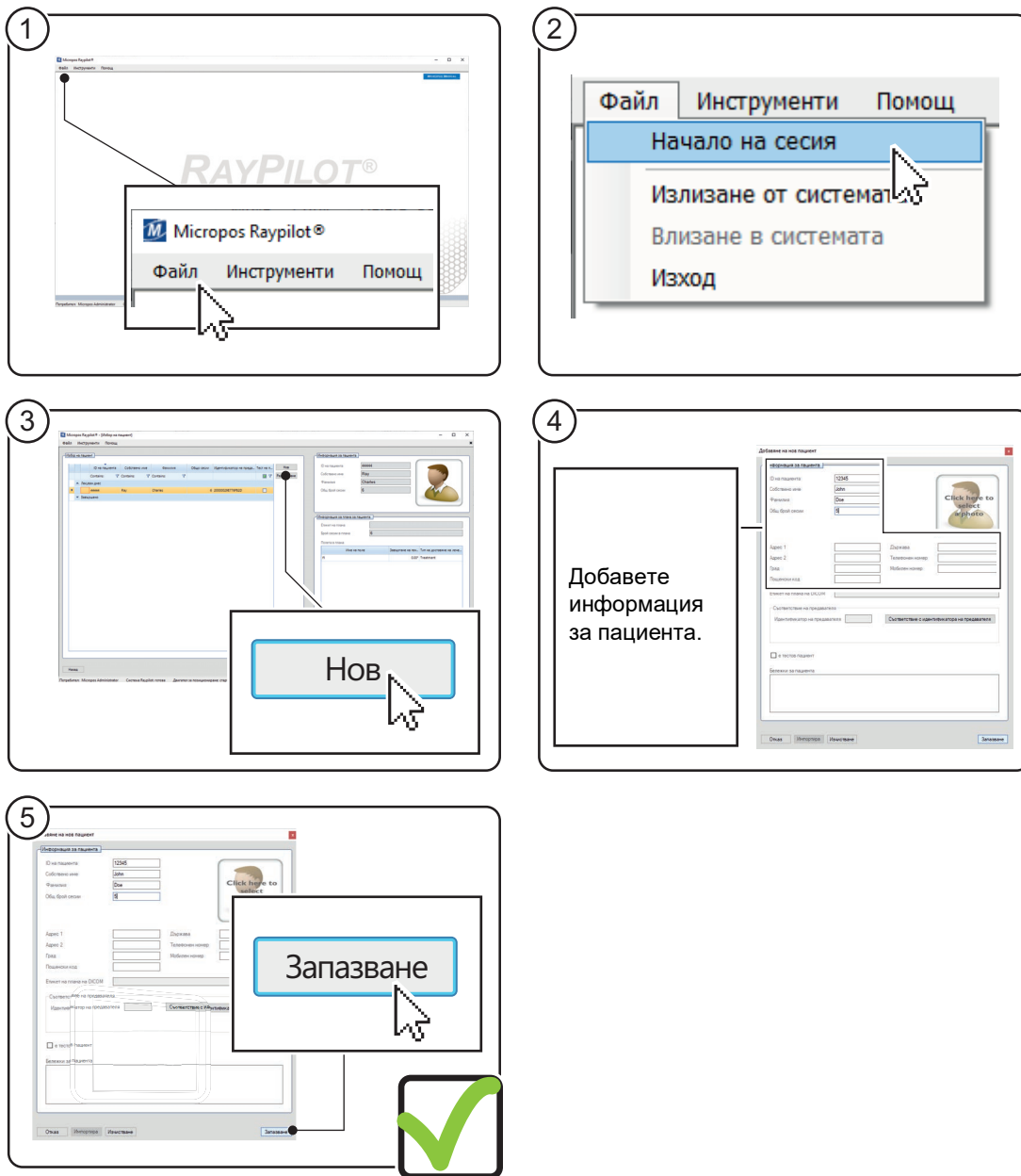
Забележка!

Ако е бил създаден нов план за лечение на пациента в база данни на DICOM-RT, потребителят може да избира между добавянето на нов план за лечение или да продължи със стария план за лечение.



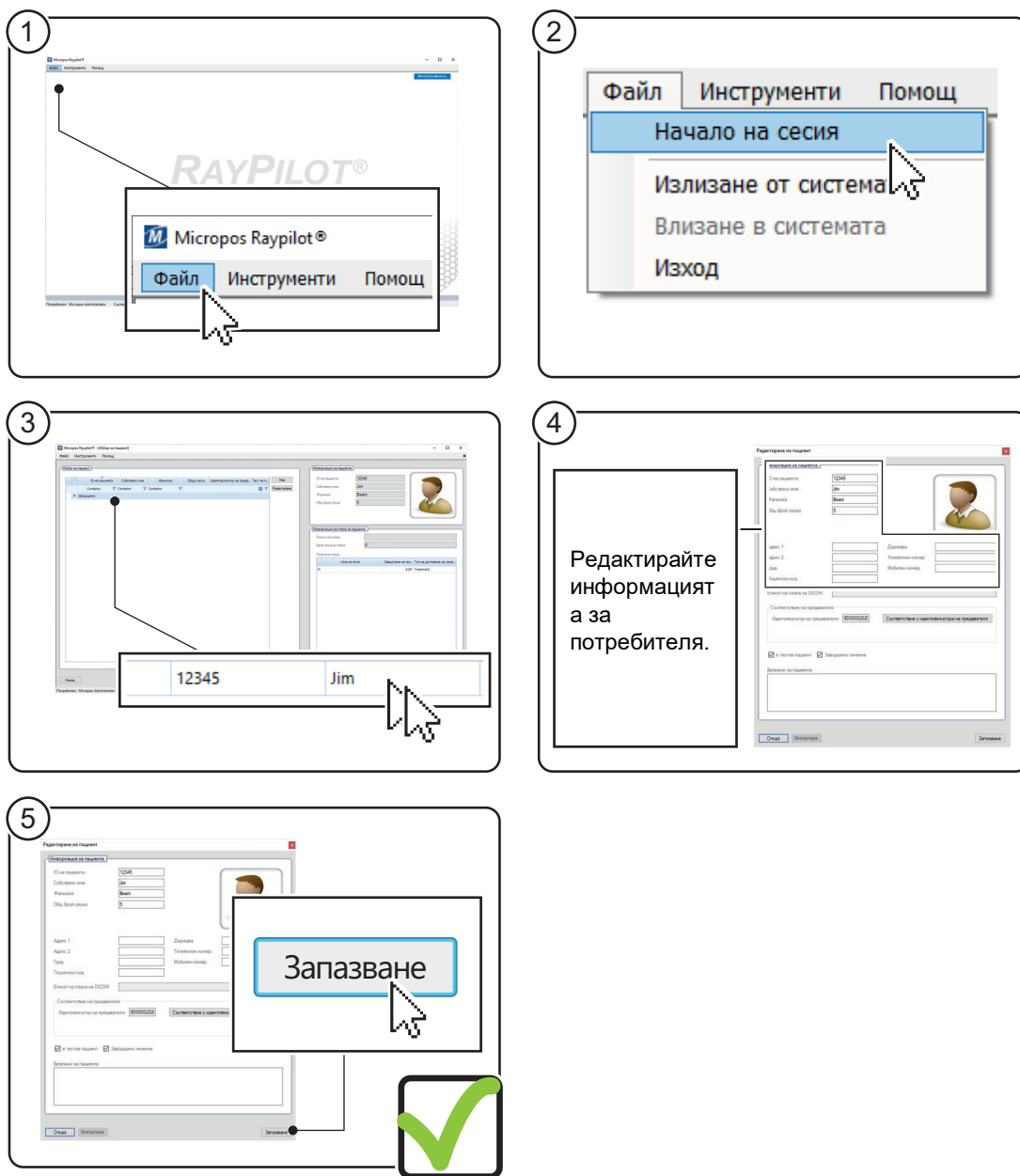
Фигура 13 Инструкции за добавяне на нов пациент от базата данни DICOM – RT (стъпка 6 – 7)

4.3.3 Добавяне на нов пациент без база данни в DICOM-RT



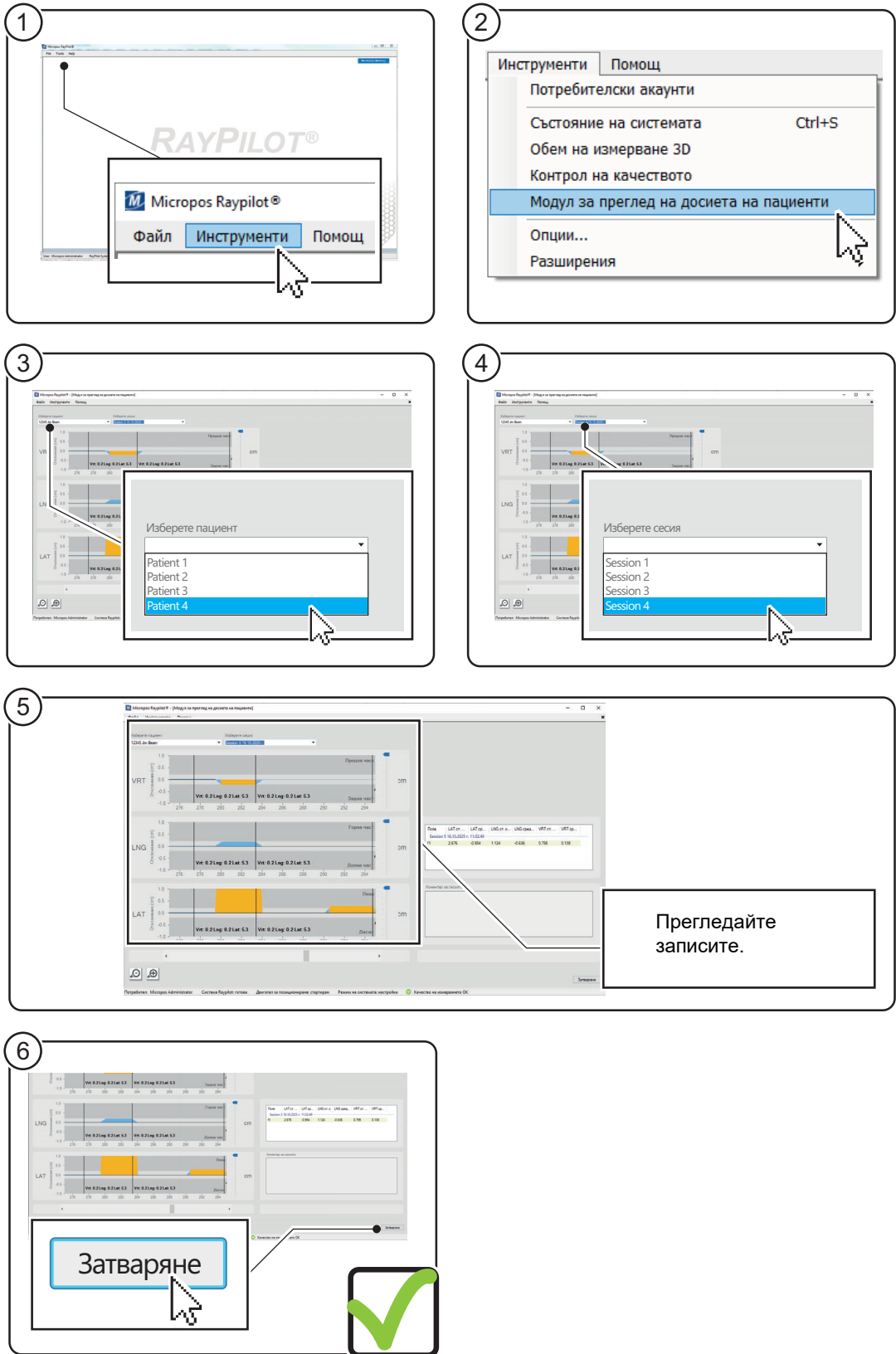
Фигура 14 Инструкции за добавяне на нов пациент без базата данни DICOM – RT

4.3.4 Редактиране на информация за пациента



Фигура 15 Инструкции за редактиране на информация за пациента

4.3.5 Преглед на досиета на пациенти



Фигура 16 Инструкции за преглед на досиетата на пациентите

5 Лечение

5.1 Настройване на оборудването

5.1.1 Описание

Задача

Задачата е да се настрои приемника на Raypilot.

Интервал на задачата

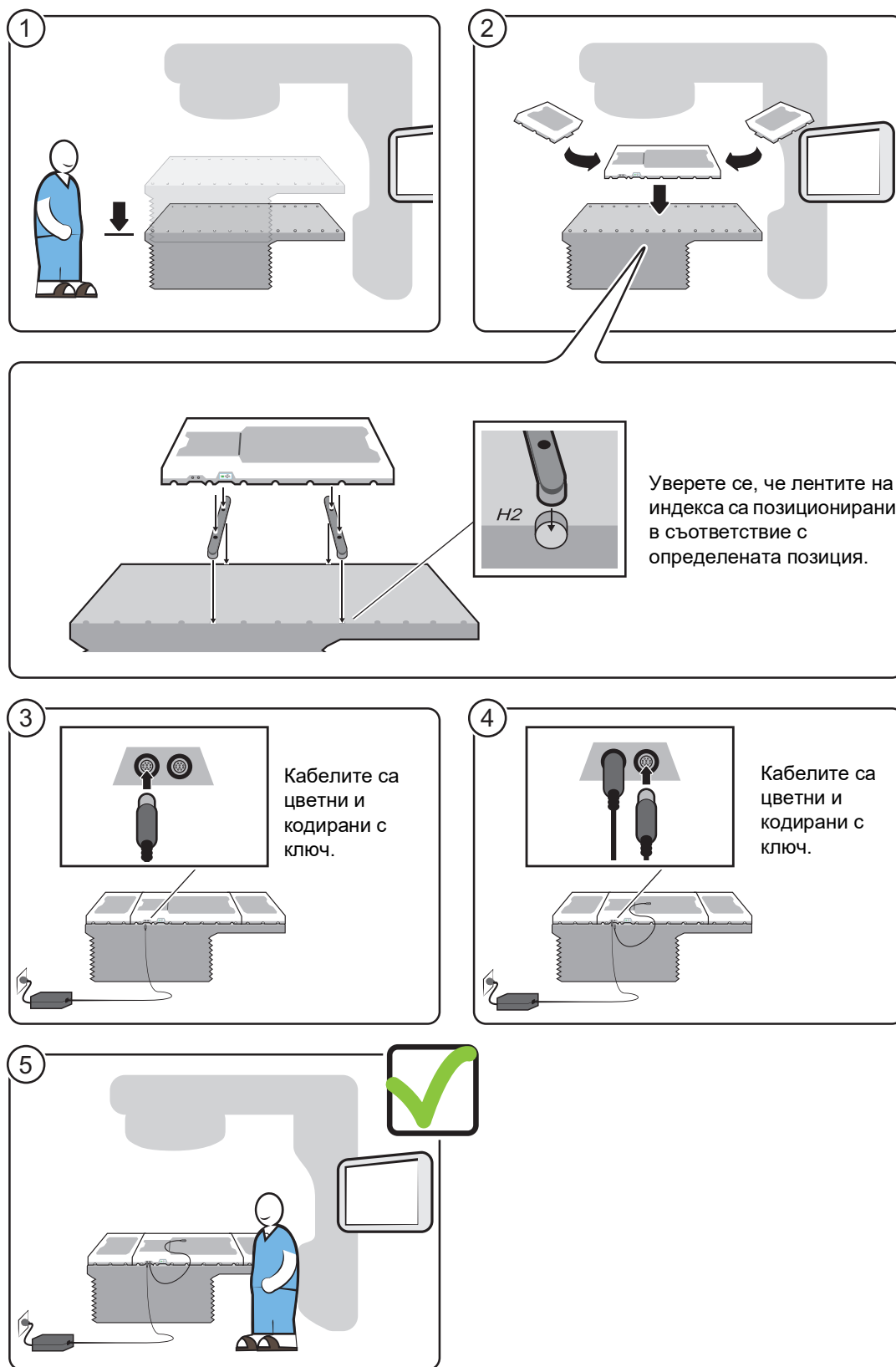
Подготовка преди лечение.

Условия

Приемникът на Raypilot трябва да е бил калибриран по време на първото инсталиране от представител на Micropos Medical

2 индексни ленти.

5.1.2 Инструкции



Фигура 17 Инструкции за настройване на оборудването

5.2 Ежедневен контрол на качеството

С помощта на комплекта за контрол на качеството на Raupilot се гарантира работата на Система Raupilot, като се сравнява позицията на предавателя, записана по време на монтажа, с текущата позиция, записана по време на контрола на качеството. Изпълнението се счита за приемливо, ако качеството на измерването е ОК (зелено) и радиалното разстояние между двете позиции е по-малко от 0,2 cm. Система Raupilot няма да работи, ако контролът на качеството е неуспешен.

5.2.1 Описание

Задача

Задачата е да се проверят функциите на системата на приемника Raupilot.

Интервал на задачата

Подготовка преди лечение.

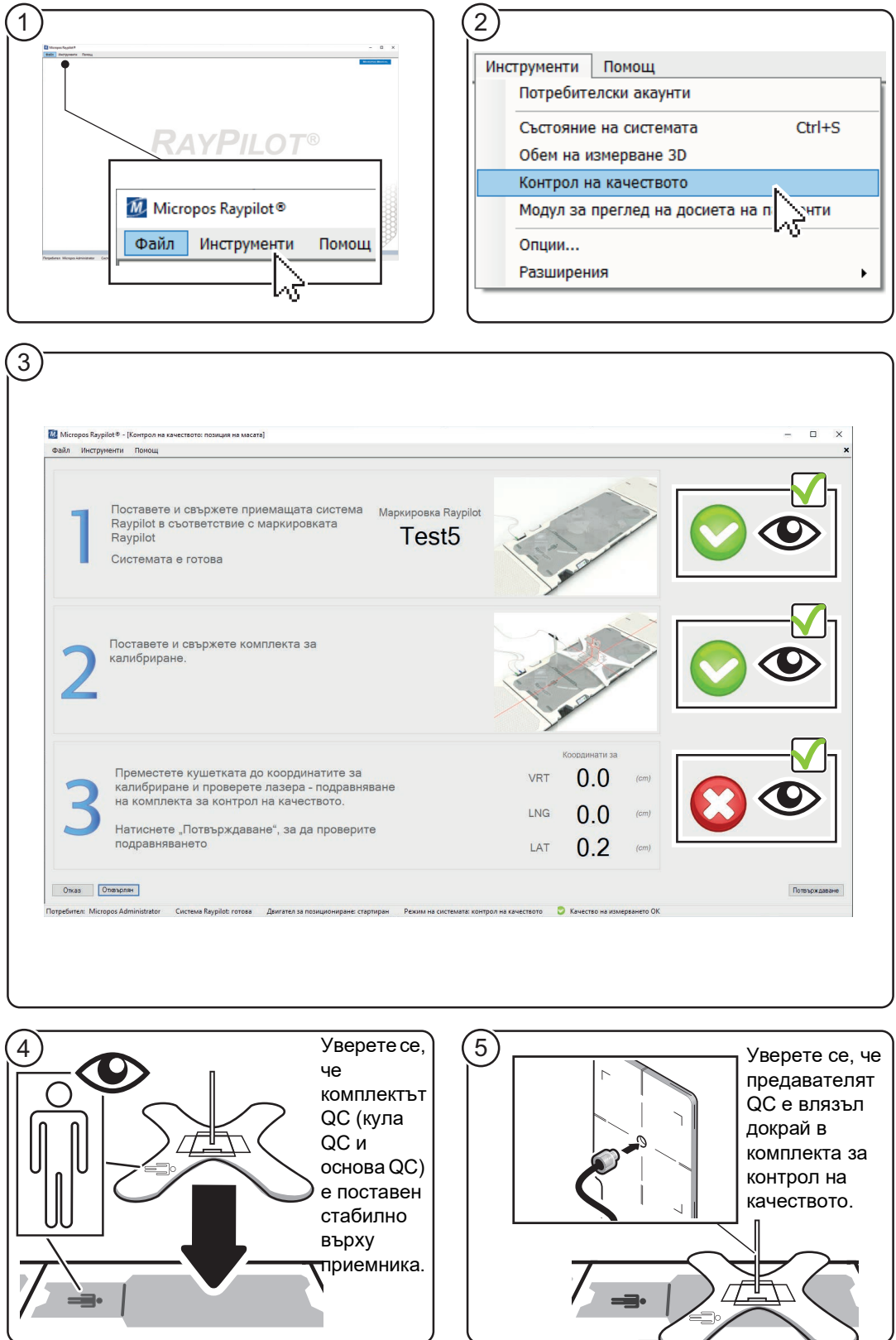
Условия

Raupilot За тази задача са необходими аксесоари, вижте 1.7 Илюстрации на аксесоари на Raupilot.

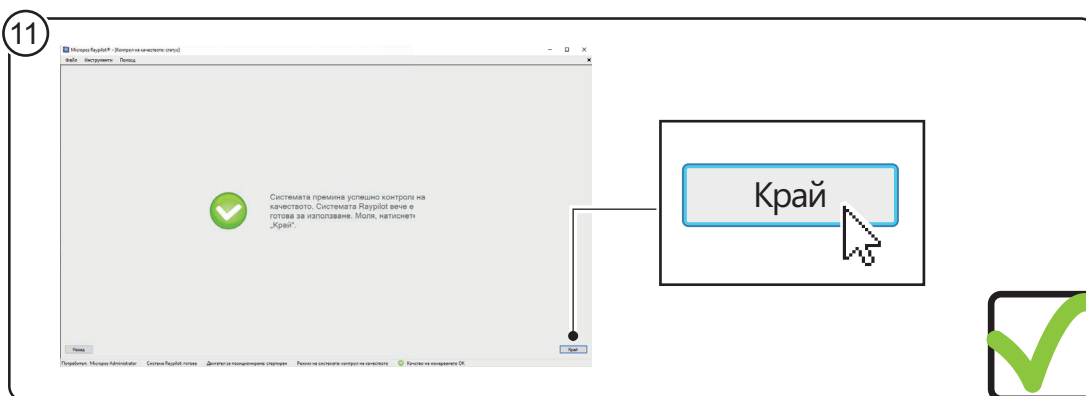
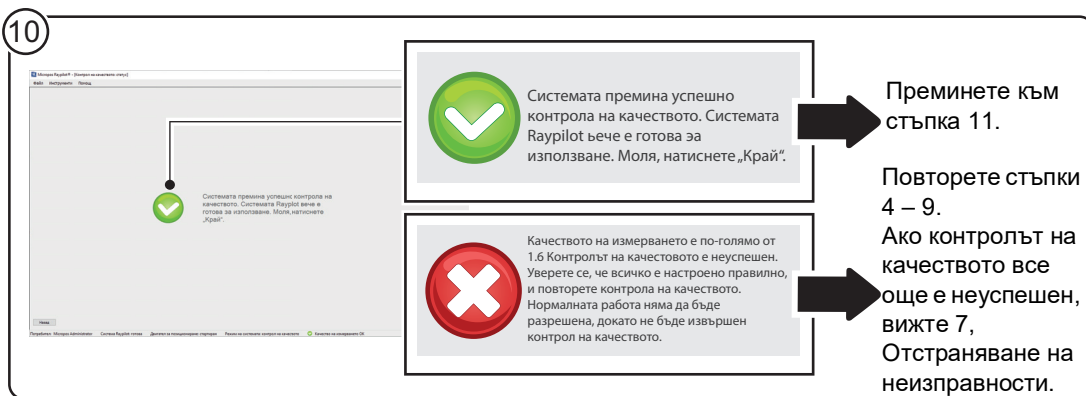
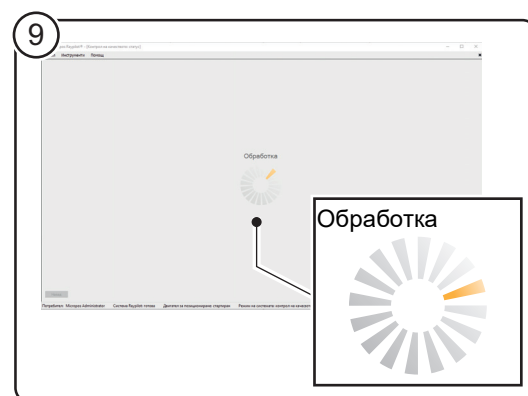
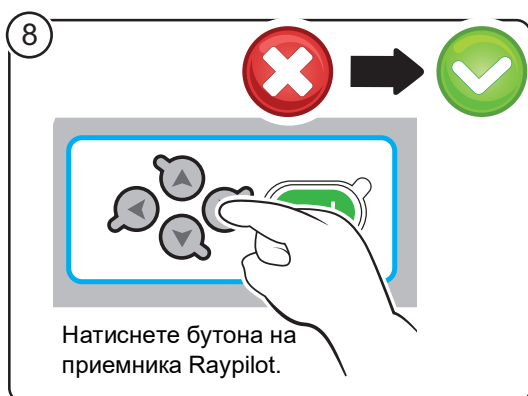
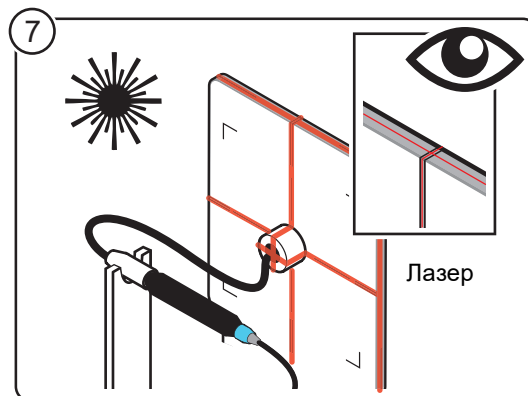
Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raupilot , вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raupilot.

5.2.2 Инструкции



Фигура 18 Инструкции за ежедневен контрол на качеството (стъпка 1 – 5)



Фигура 19 Инструкции за ежедневен контрол на качеството (стъпка 6 – 11)

5.3 Добавяне на изместване на предавателя на пациента

5.3.1 Компютърна томография

Преди лечението пациентът ще бъде подложен на компютърна томография за планиране на лечението. Преди това преди компютърно томографско изследване трябва да се поставят Raypilot Hurocath или Raypilot Viewcath.

Забележка!

Дебелината на КТ сканиранията засяга точността при определяне на позицията на върха на предавателя на във връзка с изоцентъра по време на лечението.

5.3.2 Изместване на предавателя

Когато Raypilot Hurocath (или Raypilot Viewcath) се постави в уретрата на простатата, положението на върха на предавателя (или маркера) спрямо изоцентъра се нарича изместване на предавателя. Определете координатата на върха на предавателя или маркера в изображенията и добавете позицията в плана на дозата. След това тя може да се импортира автоматично с плана. Изместването на предавателя може също да се вмъкне ръчно в софтуера на Raypilot. Позицията за маркиране във всяка посока (LAT, LNG, VRT) е центърът на върха на предавателя или на маркера. Позицията се нарича „RP предавател“.



Фигура 20 Скица на Raypilot Hurocath

Позицията може да бъде отбелязана в системата за планиране на лечението чрез един от следните методи:

- **Създаване на точка от интерес**
Потребителят може да дигитализира точка от интерес (използва се например в системите за планиране на дозата Oncentra, RayStation и Pinnacle). Точката се съхранява в набора от структури на RT.
- **Създаване на точка на референтната доза**
Потребителят може да дигитализира точка на референтната доза, която ще бъде импортирана в софтуера на Raypilot като позиция на предавателя (използвана например в системата за планиране на дозата Eclipse). Точката се съхранява в плана за RT.
- **Създаване на контурна форма**
Потребителят може да дигитализира точката с помощта на малки контури, създавайки регион от интерес (използва се например в системата за планиране на дозата Monaco). При създаването на контура може да се използва четка (или

някаква предварително зададена форма на контура). Най-добрата практика за позициониране на контура е да го увеличите колкото е възможно повече (обикновено се създава структура от 1 mm, като по този начин позиционирането на контура е много по-прецизно).

Софтуерът на Raupilot използва централните точки на изчислените контури (център на масата) и ги използва за определяне на позицията.

Стабилността на предавателя в целта по време на лечението оказва влияние върху изместването на предавателя. Уверете се, че Raupilot Hurocath е прибран, докато се усети съпротивление срещу стената на пикочния мехур, и фиксиран според клиничната процедура в отвора на уретрата.

Забележка!

Ако отместването не е взето от набора от компютърно томографски изображения и не е отбелязано в етапа на планиране на лечението при първото лечение, вижте 5.7.4 Насоки за установяване на пациента със синхронизация на изображението.

5.3.3 Описание

Задача

Задачата е да се добави изместване на предавател.

Интервал на задачата

Подготовка преди лечение.

Условия

Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raupilot, вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raupilot.

Пациентът трябва да е добавен в базата данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT.

5.4 Добавяне на параметри за допуск на полето

5.4.1 Параметри за допуск

Установете параметрите на допуса, за да гарантирате, че целта е в рамките на дефинирания обем на измерването. Тези параметри на допуса се наричат „Ляво“, „Дясно“, „Горна част“, „Долна част“, „Предна част“ и „Задна част“ и определят праговете по всяка ос. Ако предавателят се измести от тези параметри за допуск, на монитора ще се покаже предупредително съобщение.

Обърнете внимание, че допуските се определят за всяка ос. При определянето на допуските трябва да се вземат предвид използваните граници във всяка посока, както и фактът, че движението може да се извършва в няколко посоки едновременно.

По време на планирането на лечението планиращият избира параметрите за всеки пациент.

5.4.2 Описание

Задача

Задачата е да се добавят параметри за допуск на полето.

Интервал на задачата

Подготовка преди лечение.

Условия

Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raypilot, вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raypilot.

Пациентът трябва да е добавен в базата данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT

Трябва да е добавена е информация за изместване на предавателя, вижте 5.3 Добавяне на изместване на предавателя на пациента.

5.4.3 Инструкции

1

2

3

4

5

6

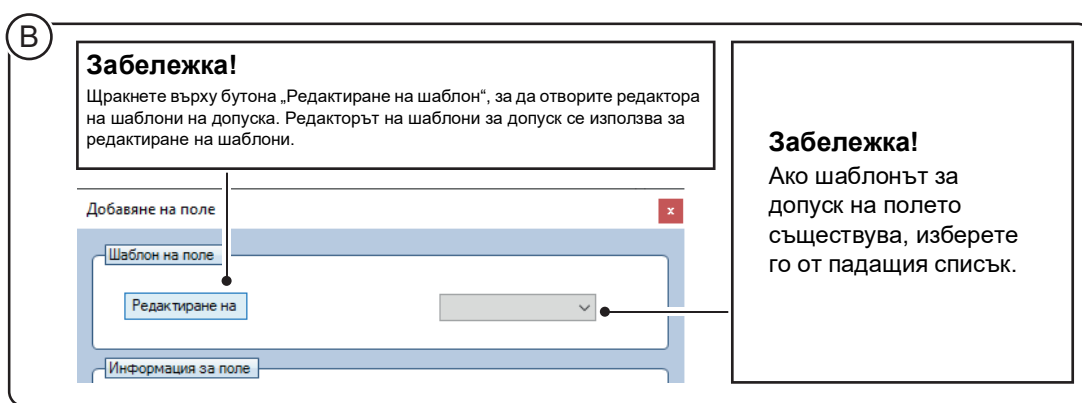
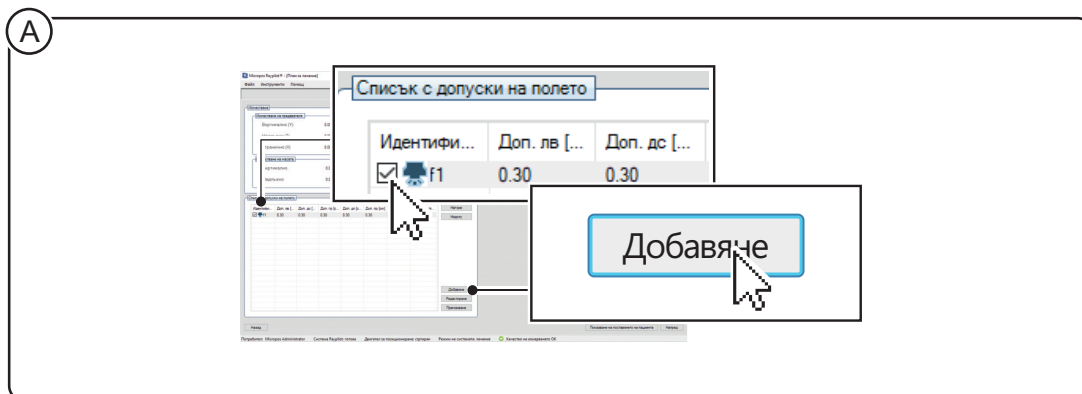
7

8

Добавяне на информация за допуск на полето по отношение на позицията на отнемване.

Забележка!
Щракнете върху бутона ОК, за да запазите параметрите за допуск на полето като шаблон.

Фигура 22 Инструкции за добавяне на параметри за допуск на полето



Фигура 23 Бележки за редактиране на параметрите за допуск на полето

5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на преподавателя

5.5.1 Описание

Задача

Задачата е да се съпостави идентификаторът на пациента и на преподавателя.

Интервал на задачата

Подготовка преди лечение.

Условия

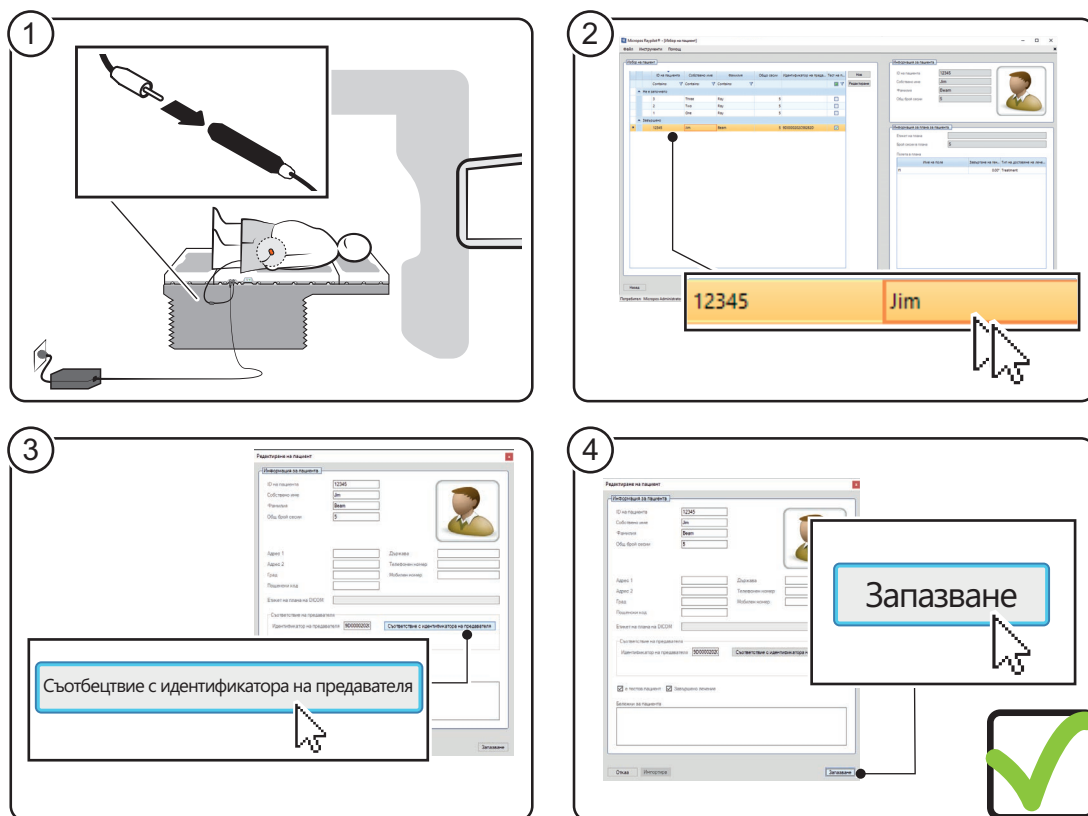
Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raupilot, вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raupilot.

Пациентът трябва да е добавен в базата данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT.

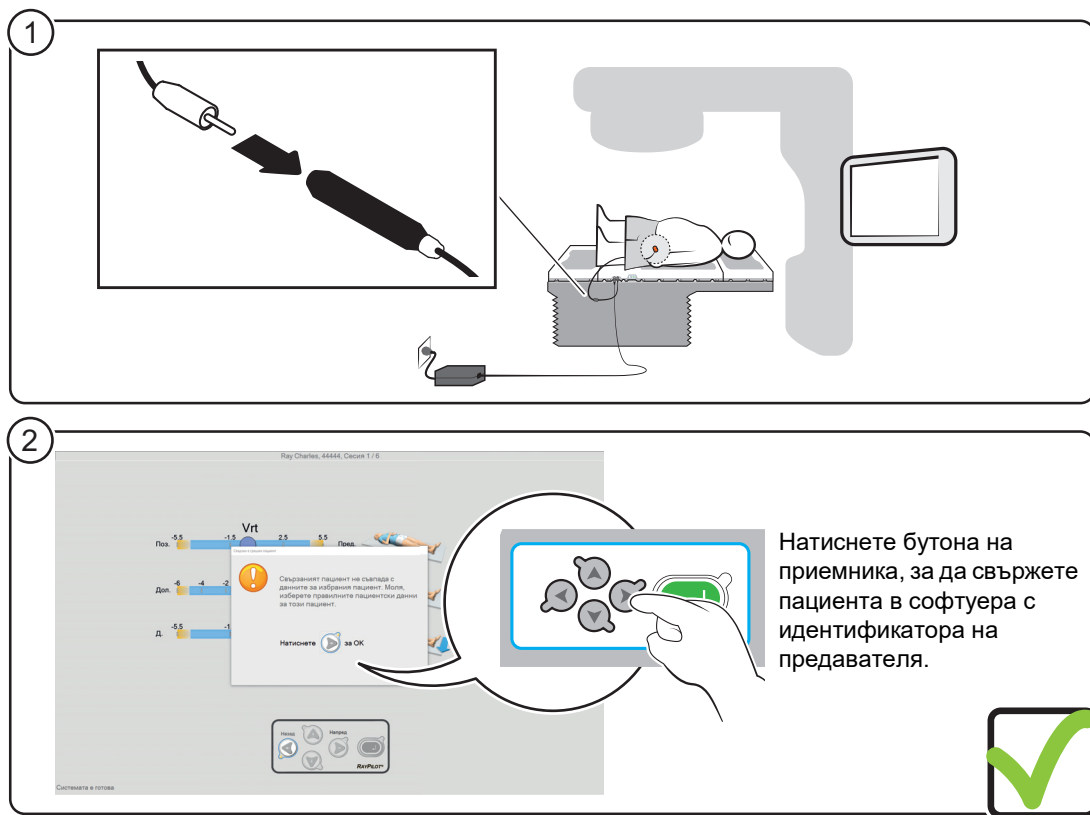
Пациент с поставен Raupilot Нурсатх, вижте инструкциите за употреба на Raupilot Нурсатх.

5.5.2 Съответствие с идентификатор на преподавател в контролната зала



Фигура 24 Инструкции за съответствие с идентификатор на преподавател в контролната зала

5.5.3 Съответствие с идентификатор на предавател в залата за лечение



Фигура 25 Инструкции за съответствие с идентификатор на предавател в залата за лечение

5.6 Първо лечение със стандартно позициониране на масата

5.6.1 Описание

Забележка

В стъпка 5 се уверете, че Raypilot Hypocath е свързан докрай.

В стъпка 5 се уверете, че мрежата за съответствие на Raypilot не е поставена директно върху приемника.

Задача

Задачата е да се извърши лечение на пациента.

Интервал на задачата

По време на лечението.

Условия

Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raypilot , вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raypilot.

Пациентът трябва да е добавен в базата данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT.

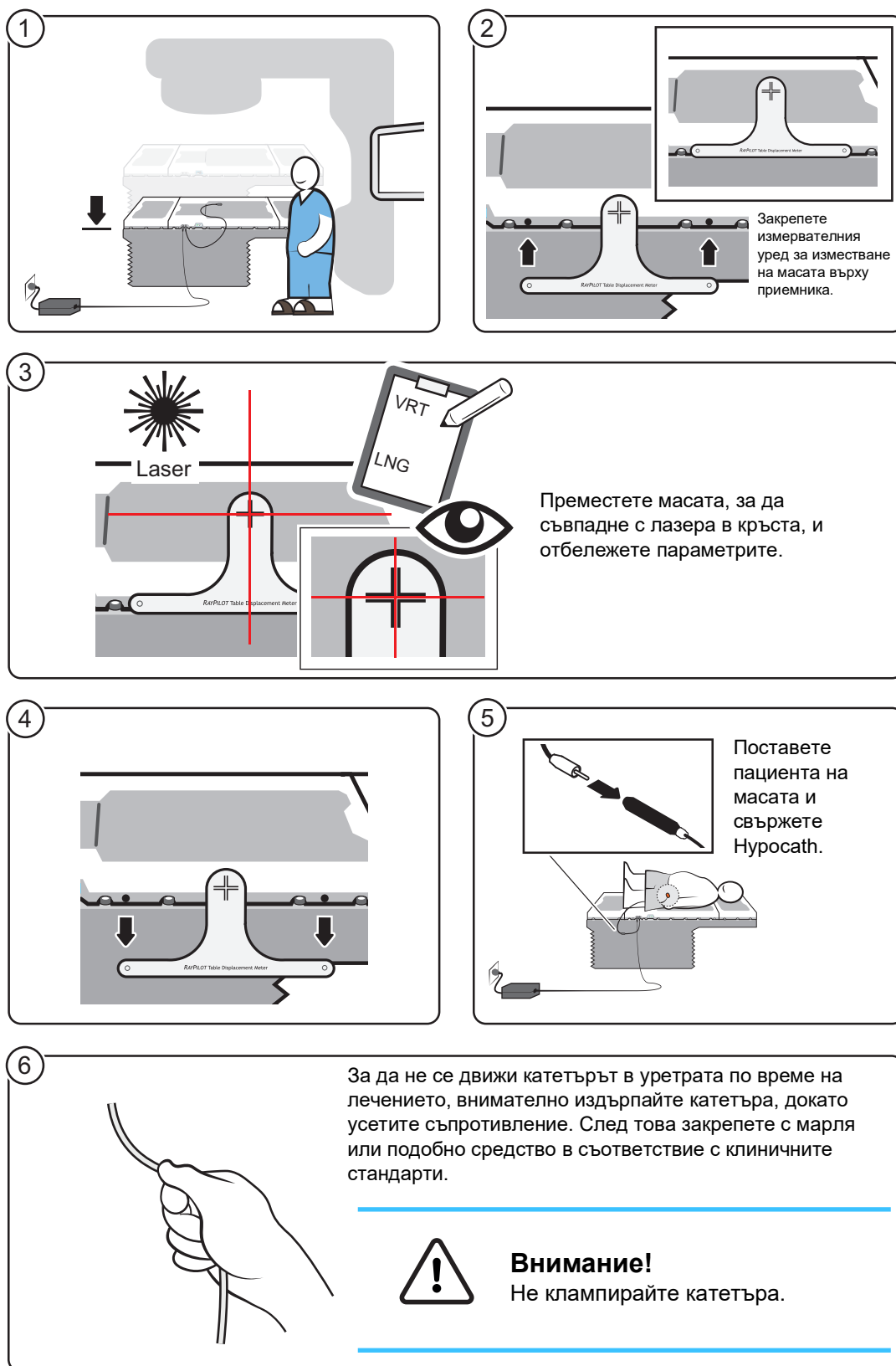
Ежедневният контрол трябва да е бил изпълнен, вижте 5.2 Ежедневен контрол на качеството.

Трябва да е добавена е информация за изместване на предавателя, вижте 5.3 Добавяне на изместване на предавателя на пациента.


Трябва да са добавени параметри за допуск на полето, вижте 5.4 Добавяне на параметри за допуск на полето.

Идентификаторът на предавателя и пациентът трябва да си съответстват, вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.

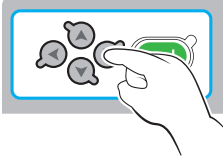
5.6.2 Изместване на масата и разполагане на пациента

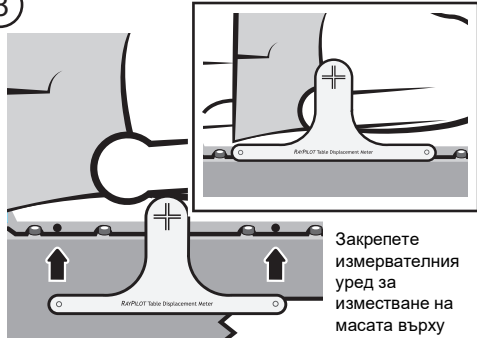


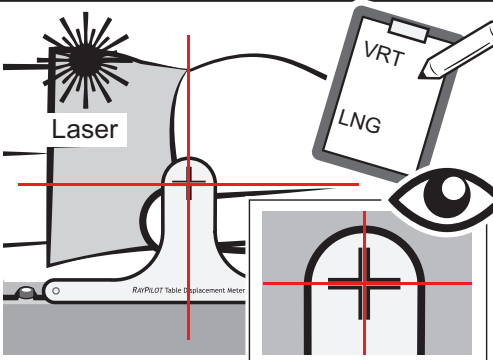
Фигура 26 Инструкции за извършване на измерване на изместването на масата (стъпка 1 – 6)

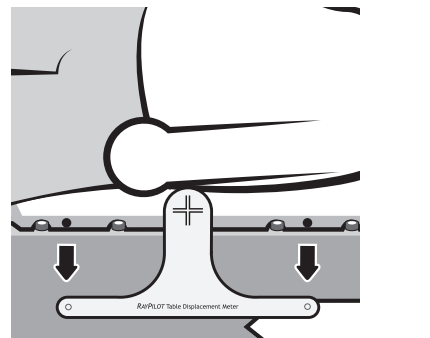
7  Свързаният пациент не съпада с данните за избрания пациент. Моля, изберете правилните пациентски данни за този пациент.

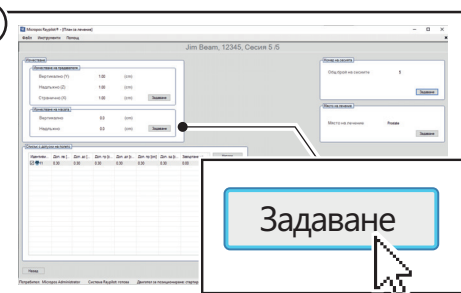
Съпоставете идентификатора на предавателя с този на пациента в софтуера. Вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.

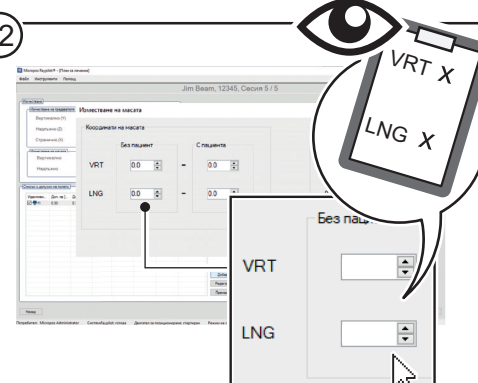
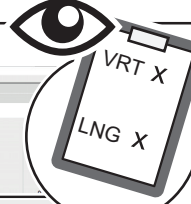


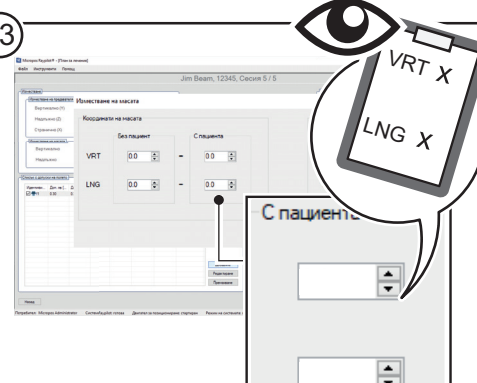
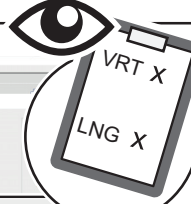
8  Закрепете измервателния уред за изместване на масата върху приемника.

9  Преместете масата, за да съвпадне с лазер в кръста, и отбележете параметрите.

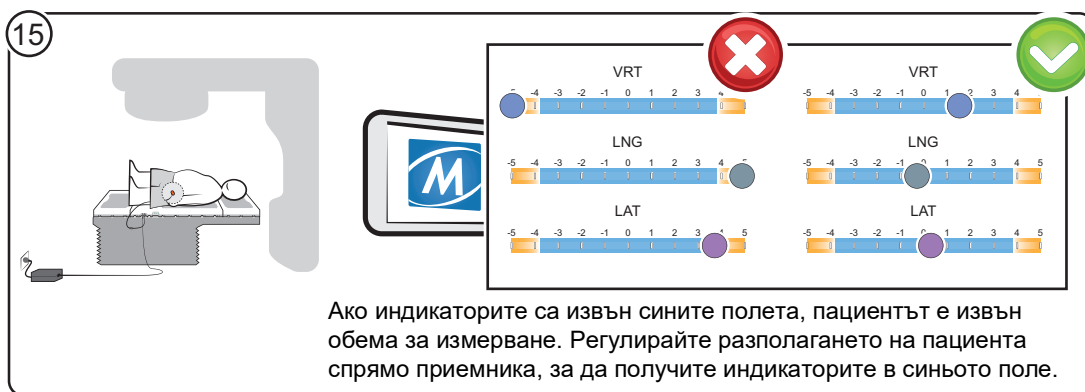
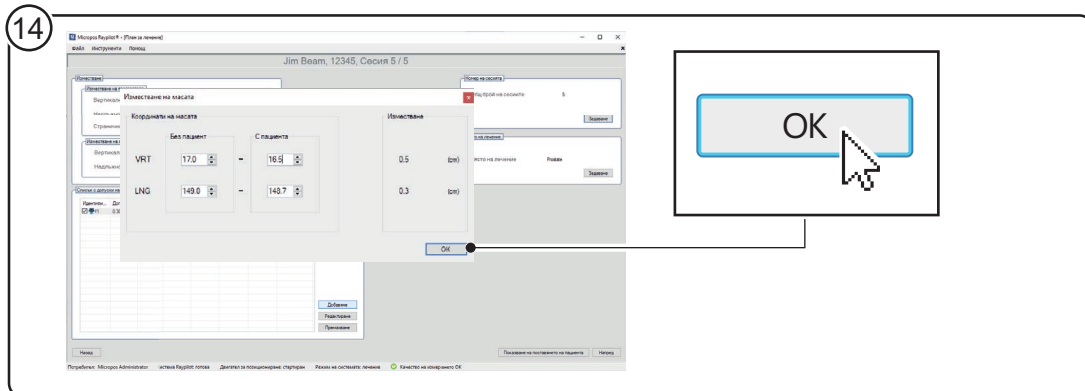
10 

11  Въведете стойностите на изместването на таблицата, получени в стъпка 2 – 10.

12  

13  

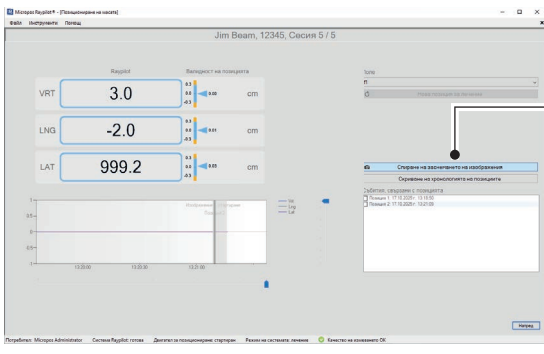
Фигура 27 Инструкции за извършване на измерване на изместването на масата (стъпка 7 – 13)



Фигура 28 Инструкции за извършване на измерване на изместването на масата (стъпка 14 – 16)

5.6.3 Ръководство за установяване на пациент

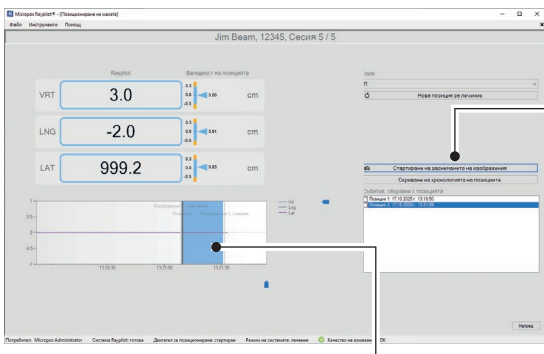
1



Стартиране на заснемането на изображения

Стартирайте едновременна визуализация във външната система за управление и заснемане на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще започне автоматично, когато се започне СВСТ.

2

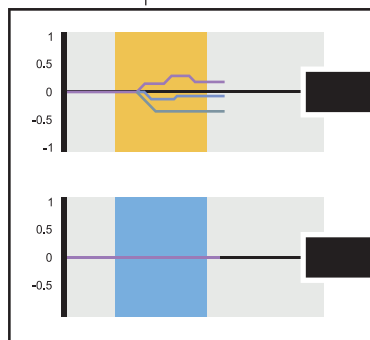


Спиране на заснемането на изображения

Когато изобразяването е завършено във външната система за управление, щракнете върху Спиране на заснемането на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще спре автоматично, когато завърши СВСТ.

Забележка!

Ако е необходимо ръчно спиране на заснемането на изображения по време на извършване на СВСТ, потребителят ще бъде уведомен.

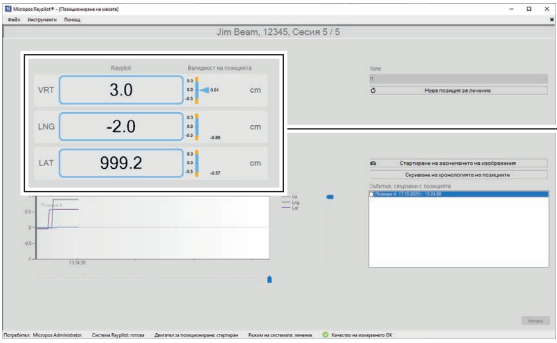


Ако заснемането на изображението е извън допускателния диапазон, повторете стъпка 1 – 2.

Ако заснемането на изображението е в допускателния диапазон, преминете към стъпка 3.

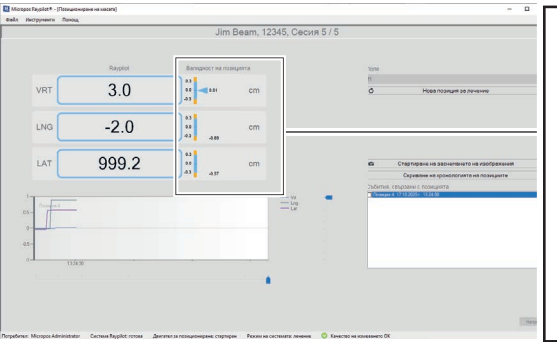
Фигура 29 Инструкции за установяване на пациента (стъпка 1 – 2)

3



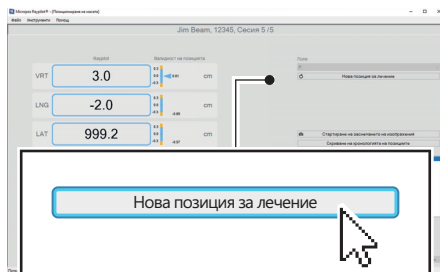
В Система Raypilot са посочени координатите на кушетката за установяването на пациента. По време на процедурата за установяване целта може да се движи, а оттам и да се настройват координатите за установяване на пациента.

4



Докато целта е в рамките на допуска по време на установяване, тя е обозначена със синя стрелка отстрани на координатите.

Ако целта се премести извън допуска по време на установяване, тя се обозначава с жълта стрелка отстрани на координатите.



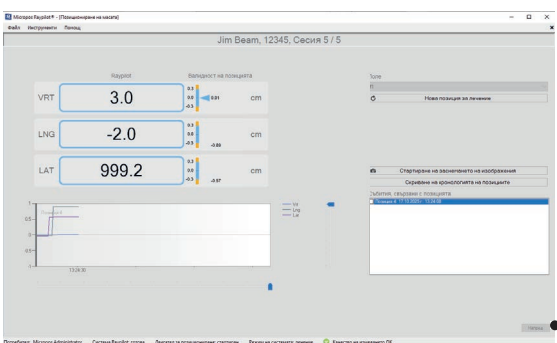
Забележка!
Ако пациентът се придвижи извън позицията, щракнете върху бутона „Нови позиции за лечение“, за да получите нови координати.

5

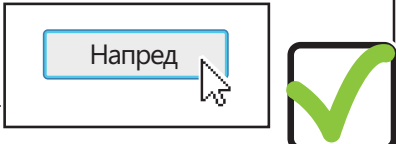


Забележка!
Проверете позицията за лечение, предоставена от Система Raypilot, в съответствие с клиничната практика.

6



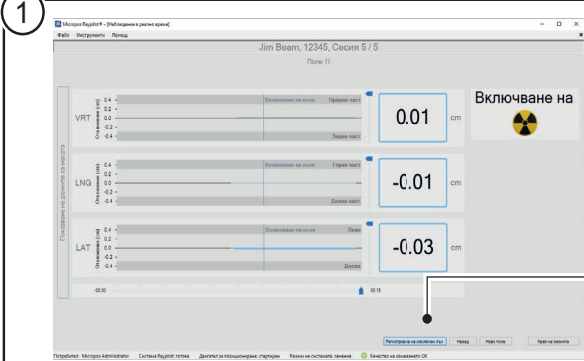
Когато установяването се потвърди, натиснете следващия бутон в интерфейса на софтуера, за да преминете към наблюдение в реално време.



Фигура 30 Инструкции за установяване на пациента (стъпка 3 – 6)

5.6.4 Наблюдение в реално време

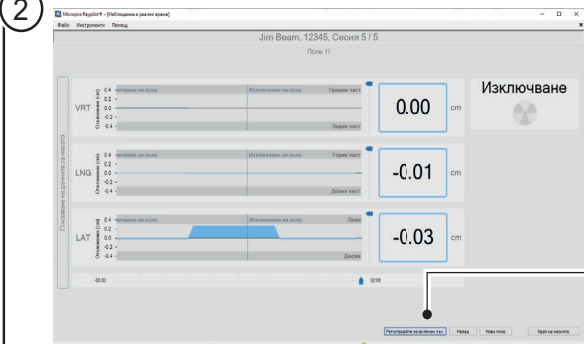
1



Натиснете „Включване на регистриране на лъч“, когато се включи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, стартирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистрирайте се включен лъч

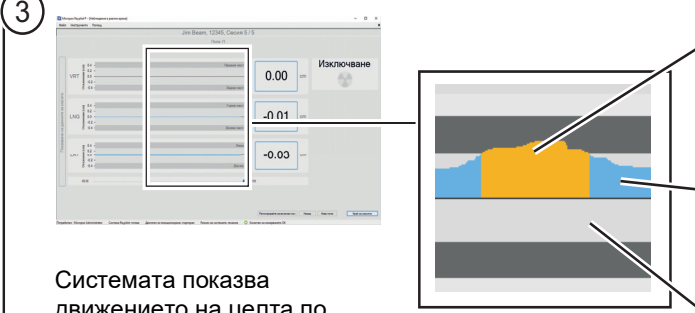
2



Натиснете „Изключване на регистриране на лъч“, когато се изключи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, спирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистриране на изключен лъч

3



Системата показва движението на целта по време на лечението.

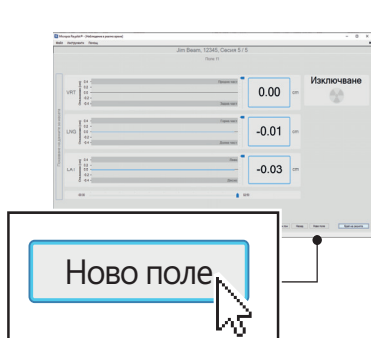
Показва, че целта се е преместила извън параметъра за допуск на полето

Показва, че целта е в рамките на параметрите за допуск на полето.

Параметри за допуск на полето.

Забележка!

Ако целта излезе извън параметрите на допуската, спрете лечението. Изчакайте, докато целта се върне на мястото си, или повторете 5.6.3 Ръководство за установяване на пациент.




Забележка! Когато промените полетата в линейния ускорител, променяйте съответно полетата в софтуера Система Raupilot.

Ново поле

Фигура 31 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 1 – 3)

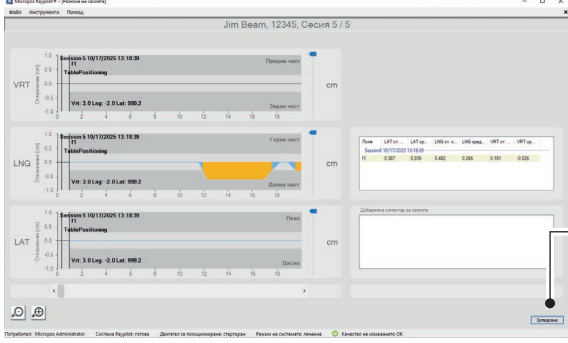
4



След приключване на лечението натиснете бутона „Край на сесията“.

Край на сесията

5



Прозорецът показва обобщение на движението на целта по време на лечението. Затворете прозореца, когато сте готови.

Затваряне

Фигура 32 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 4 – 5)

5.7 Първо лечение с позициониране на масата и синхронизиране на изображението

5.7.1 Синхронизиране на изображението

Със заснемането на изображения в Система Raypilot потребителят може да получи индикация дали целта се е преместила повече от зададения допуск по време на установяването с изображения.

5.7.2 Описание

Забележка

В стъпка 5 се уверете, че Raypilot Hurosath е свързан докрай.

В стъпка 5 се уверете, че мрежата за съответствие на Raypilot не е поставена директно върху приемника.

Задача

Задачата е да се извърши лечение на пациента.

Интервал на задачата

По време на лечението.

Условия

Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raypilot, вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raypilot.

Пациентът трябва да е добавен в базата данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT.

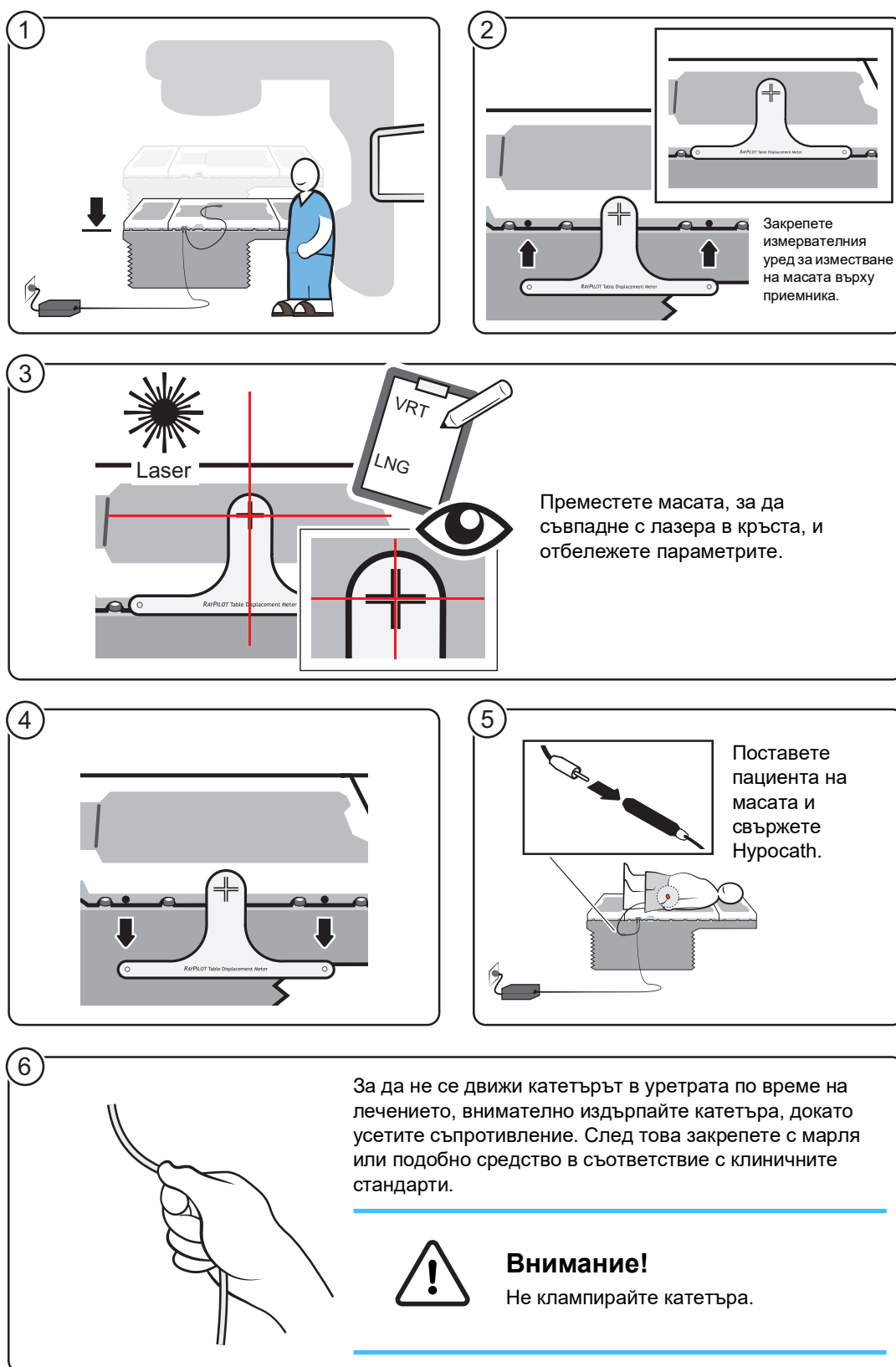
Ежедневният контрол трябва да е бил изпълнен, вижте 5.2 Ежедневен контрол на качеството.

Трябва да е добавена е информация за изместване на предавателя, вижте 5.3 Добавяне на изместване на предавателя на пациента.


Трябва да са добавени параметри за допуск на полето, вижте 5.4 Добавяне на параметри за допуск на полето.

Идентификаторът на предавателя и пациентът трябва да си съответстват, вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.

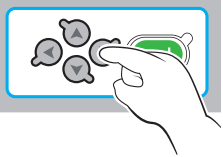
5.7.3 Изместване на масата и разполагане на пациента

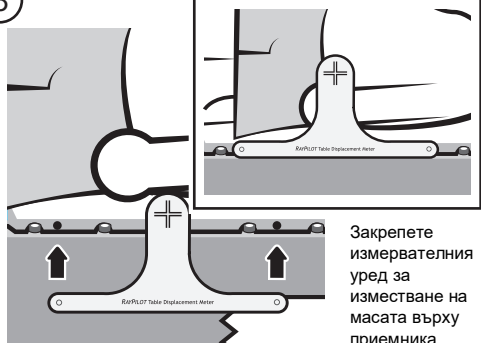


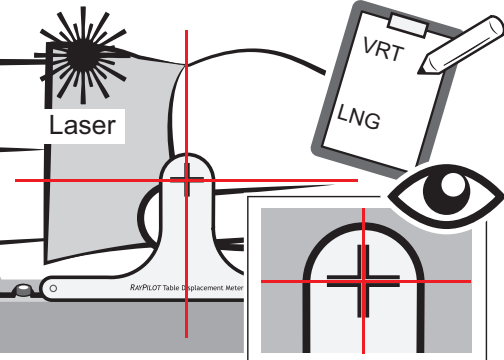
Фигура 33 Инструкции за извършване на измерване на изместването на масата (стъпка 1 – 6)

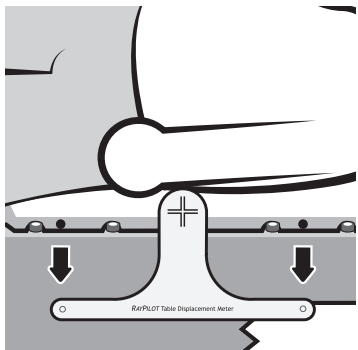
7  Свързаният пациент не съпада с данните за избрания пациент. Моля, изберете правилните пациентски данни за този пациент.

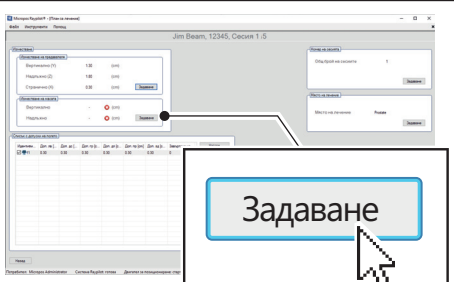
Съпоставете идентификатора на предавателя с този на пациента в софтуера. Вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.

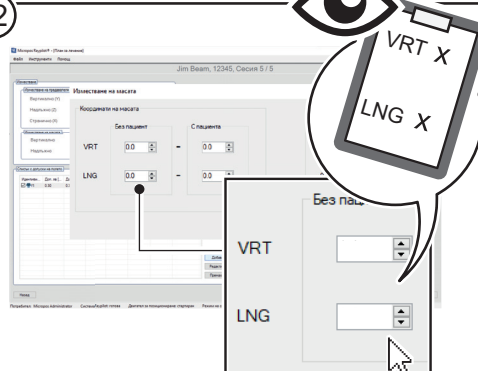


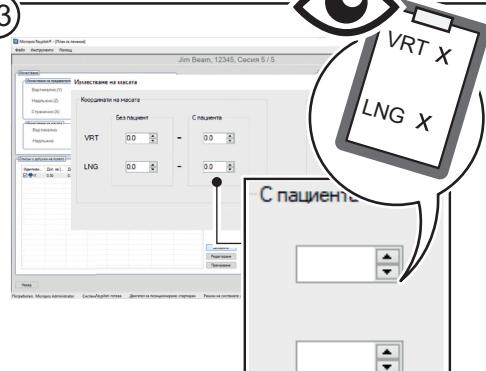
8  Закрепете измервателния уред за изместване на масата върху приемника.

9  Преместете масата, за да съвпадне с лазера в кръста, и отбележете параметрите.

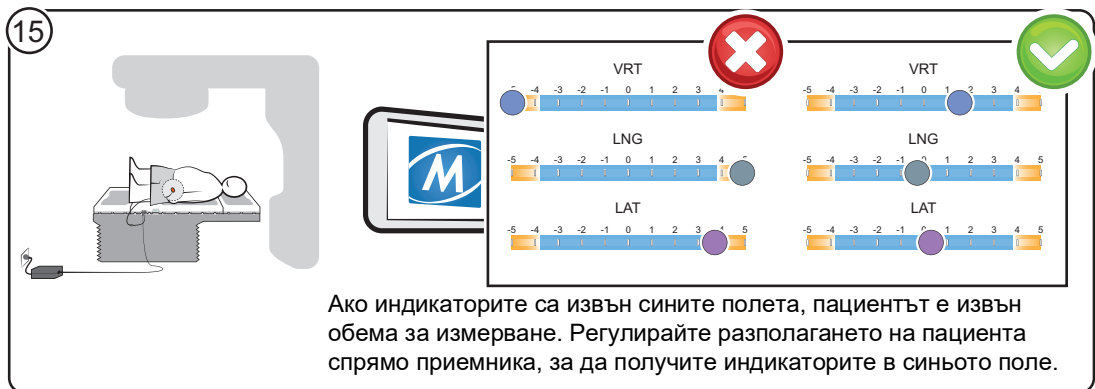
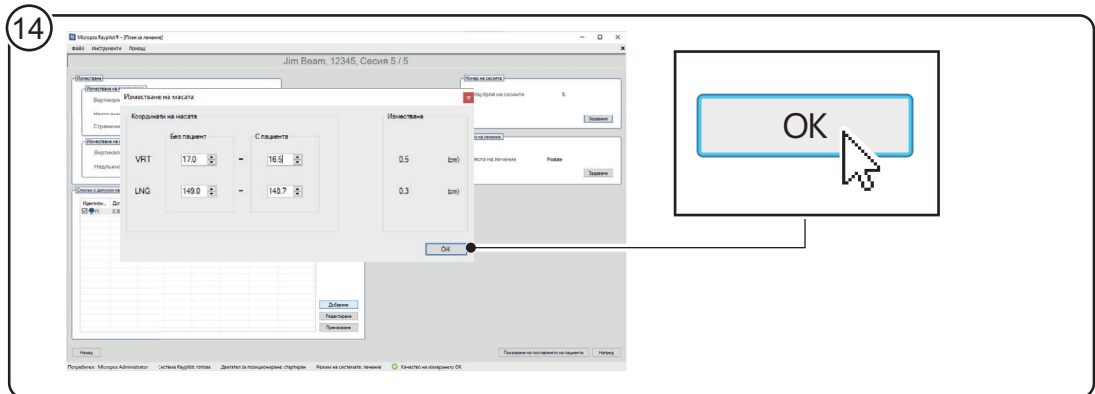
10 

11  Въведете стойностите на изместването на таблицата, получени в стъпка 2 – 10.

12 

13 

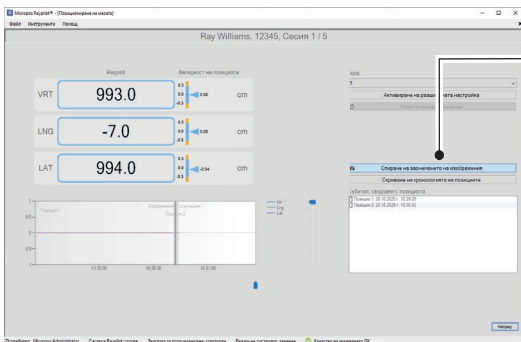
Фигура 34 Инструкции за извършване на измерване на изместването на масата (стъпка 7 – 13)



Фигура 35 Инструкции за извършване на измерване на изместването на масата (стъпка 14 – 16)

5.7.4 Насоки за установяване на пациента със синхронизация на изображението

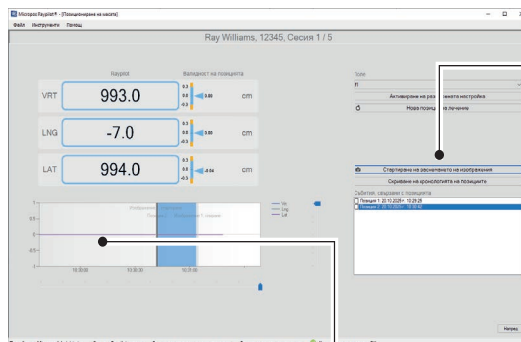
1



Стартиране на заснемането на изображения

Стартирайте едновременна визуализация във външната система за управление и заснемане на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще започне автоматично, когато се започне СВСТ.

2

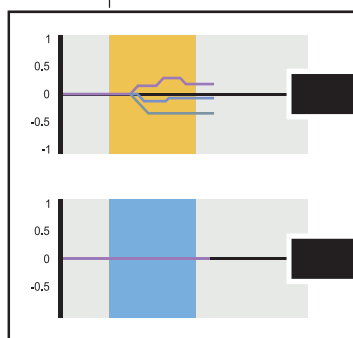


Спиране на заснемането на изображения

Когато изобразяването е завършено във външната система за управление, щракнете върху Спиране на заснемането на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще спре автоматично, когато завърши СВСТ.

Забележка!

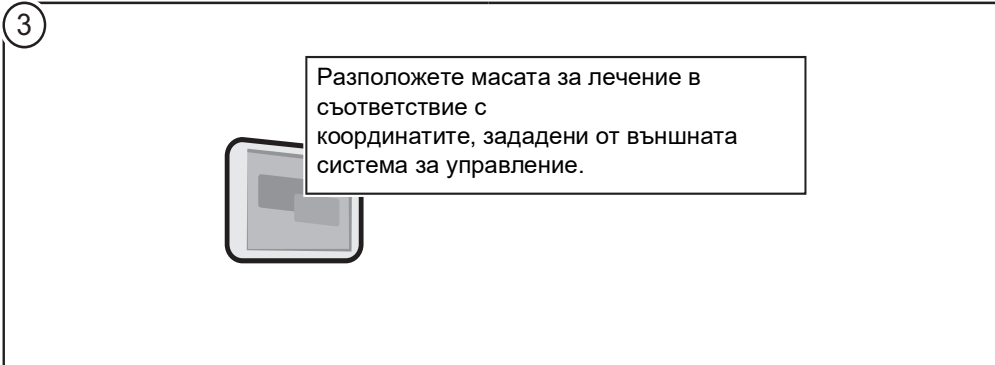
Ако е необходимо ръчно спиране на заснемането на изображения по време на извършване на СВСТ, потребителят ще бъде уведомен.



Ако заснемането на изображението е извън допуса, повторете стъпка 1 – 2.

Ако заснемането на изображението е в допуса, преминете към стъпка 3.

3



Разположете масата за лечение в съответствие с координатите, зададени от външната система за управление.

Фигура 36 Инструкции за насоки за установяване на пациента със синхронизиране на изображението (стъпка 1 – 3)

4

Вмъкване на действителната позиция на масата

Ако координатите, зададени с външна система, се отклоняват от посочените координати в Система Raypilot, въведете действителното положение на масата за лечение в софтуера Raypilot.

5

VRT 993.0
LNG -7.0
LAT 994.0

Използвайте стрелките, за да коригирате въведените координати на действителната позиция на масата, ако е необходимо.

6

Прилагане на действителната позиция на масата

Действителните координати на позицията на масата ще бъдат запазени в софтуера Raypilot.

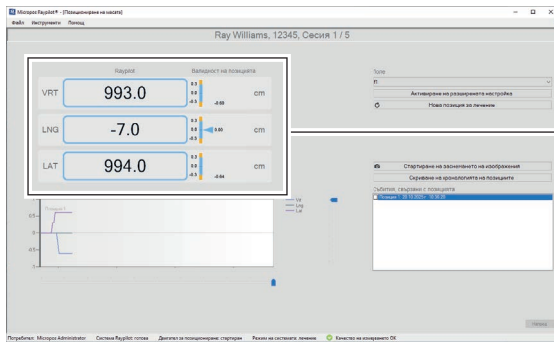
7

Синхронизиране на Raypilot с актуални данни при:
Изображение 1, стартиране
Текущо време

Синхронизирайте софтуера Raypilot с действителните данни в определен момент от време. Например, когато е направено изображението, използвано за позициониране на масата.

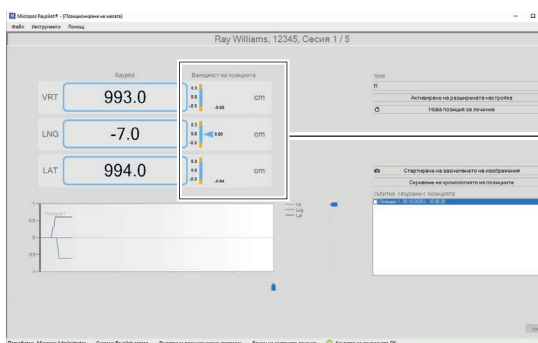
Фигура 37 Инструкции за насоки за установяване на пациента със синхронизиране на изображението (стъпка 4 – 7)

8



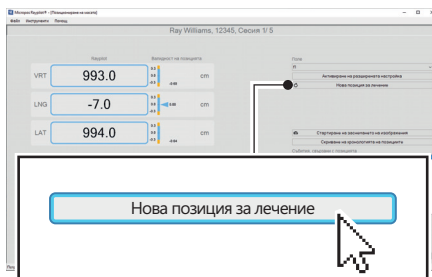
В Система Raypilot са посочени координатите на кушетката за установяването на пациента. По време на процедурата за установяване целта може да се движи, а оттам и да се настройват координатите за установяване на пациента.

9



Докато целта е в рамките на допускателно време на установяване, тя е обозначена със синя стрелка от страни на координатите.

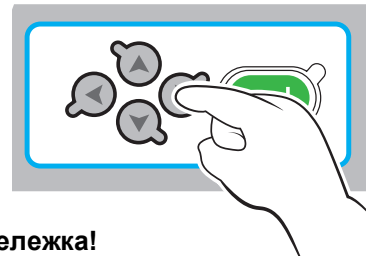
Ако целта се премести извън допускателно време на установяване, тя се обозначава с жълта стрелка от страни на координатите.



Забележка!

Ако пациентът се придвижи извън позиция, щракнете върху бутона „Нова позиция за лечение“, за да получите нови координати.

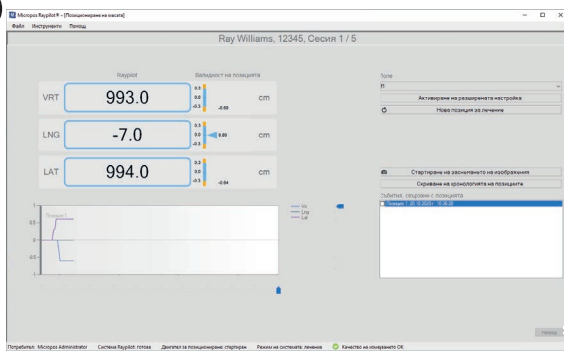
10



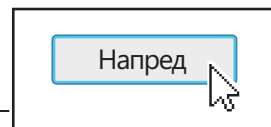
Забележка!

Проверете позицията за лечение, предоставена от Система Raypilot, в съответствие с клиничната практика.

11



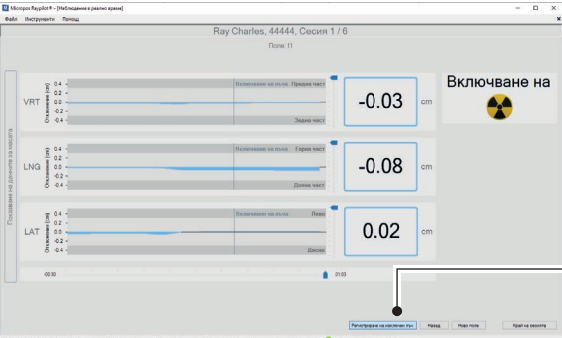
Когато установяването се потвърди, натиснете следващия бутон в интерфейса на софтуера, за да преминете към наблюдение в реално време.



Фигура 38 Инструкции за насоки за установяване на пациента със синхронизиране на изображението (стъпка 8 – 11)

5.7.5 Наблюдение в реално време

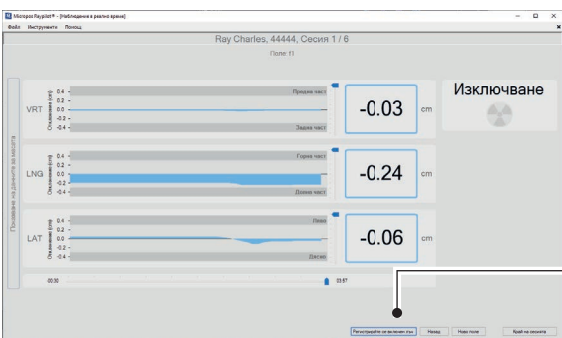
1



Натиснете „Включване на регистриране на лъч“, когато се включи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, стартирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистрирайте се включен лъч


2



Натиснете „Изключване на регистриране на лъч“, когато се изключи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, спирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистриране на изключен лъч

3




Системата показва движението на целта по време на лечението.

- Показва, че целта се е преместила извън параметъра за допуск на полето
- Показва, че целта е в рамките на параметрите за допуск на полето.
- Параметри за допуск на полето.

Забележка!

Ако целта излезе извън параметрите на допуската, спрете лечението. Изчакайте, докато целта се върне на мястото си, или повторете 5.6.3 Ръководство за установяване на пациент.

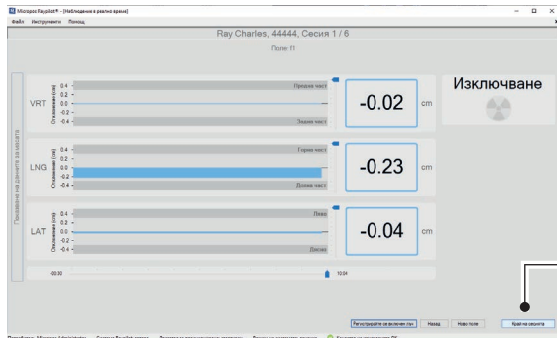


Забележка! Когато промените полетата в линейния ускорител, променяйте съответно полетата в софтуера Система Raypilote.

Ново поле

Фигура 39 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 1 – 3)

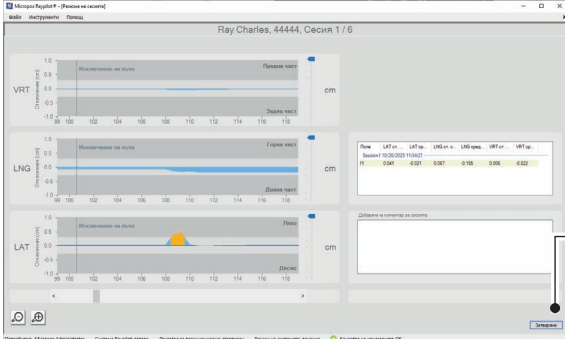
4



След приключване на лечението натиснете бутона „Край на сесията“.

Край на сесията

5



Прозорецът показва обобщение на движението на целта по време на лечението. Затворете прозореца, когато сте готови.

Затваряне

Фигура 40 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 4 – 5)

5.8 Лечение със стандартно позициониране на масата

5.8.1 Описание

Забележка

В стъпка 2 се уверете, че Raupilot Hypocath е свързан докрай.

В стъпка 2 се уверете, че мрежата за съответствие на Raupilot не е поставена директно върху приемника.

Задача

Задачата е да се извърши лечение на пациента.

Интервал на задачата

По време на лечението.

Условия

Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raupilot , вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raupilot.

Пациентът трябва да е добавен в базата данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT.

Ежедневният контрол трябва да е бил изпълнен, вижте 5.2 Ежедневен контрол на качеството.

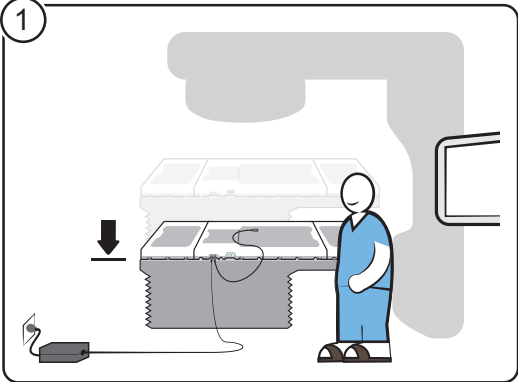
Трябва да е добавена е информация за изместване на предавателя, вижте 5.3 Добавяне на изместване на предавателя на пациента.

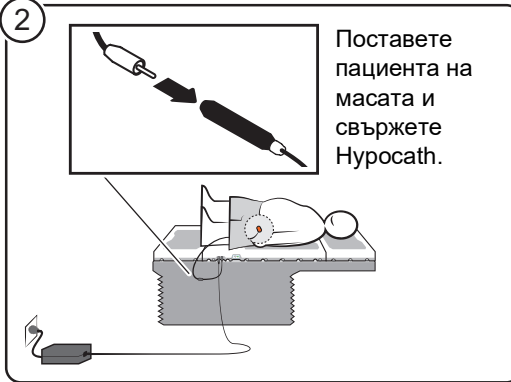
Трябва да са добавени параметри за допуск на полето, вижте 5.4 Добавяне на параметри за допуск на полето.

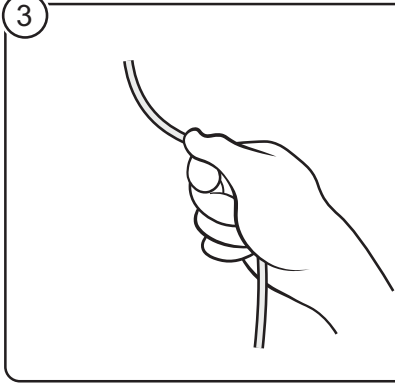
Идентификаторът на предавателя и пациентът трябва да си съответстват, вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.


Добавено е изместване на масата, вижте 5.6.2 Изместване на масата и разполагане на пациента.

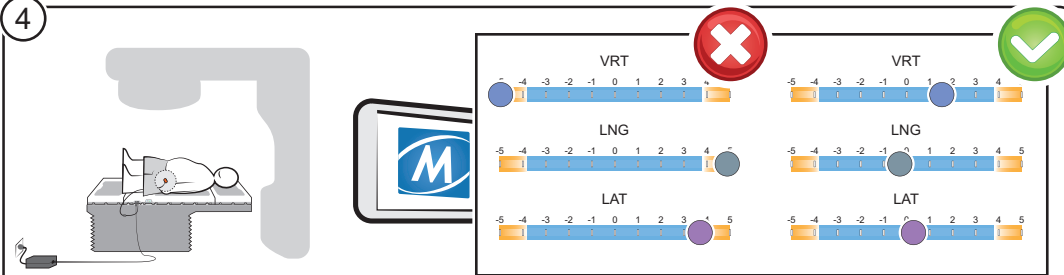
5.8.2 Разполагане на пациента

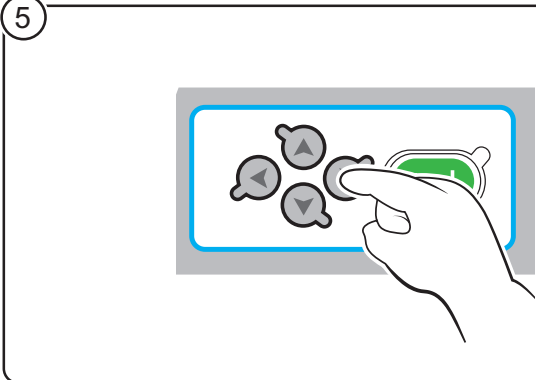

1 

2  Поставете пациента на масата и свържете Нурсcath.

3  За да не се движи катетърът в уретрата по време на лечението, внимателно издърпайте катетъра, докато усетите съпротивление. След това закрепете с марля или подобно средство в съответствие с клиничните стандарти.

 **Внимание!**
Не клампирайте катетъра.

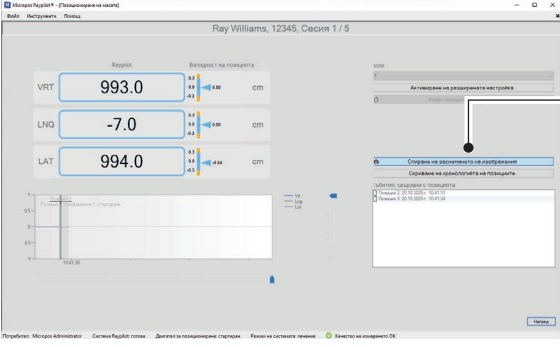
4  Ако индикаторите са извън сините полета, пациентът е извън обема за измерване. Регулирайте разполагането на пациента спрямо приемника, за да получите индикаторите в синьото поле.

5  Натиснете бутона на приемника. 

Фигура 41 Инструкции за разполагане на пациента

5.8.3 Ръководство за установяване на пациент

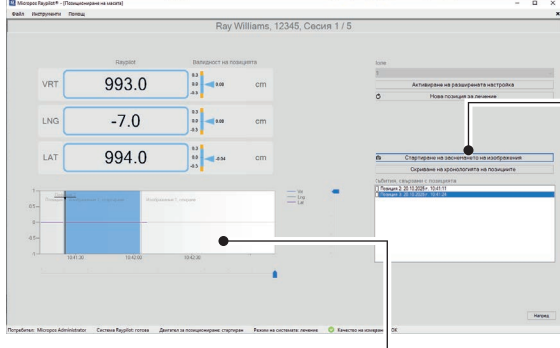
1



Стартиране на заснемането на изображения

Стартирайте едновременна визуализация във външната система за управление и заснемане на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще започне автоматично, когато се започне СВСТ.

2

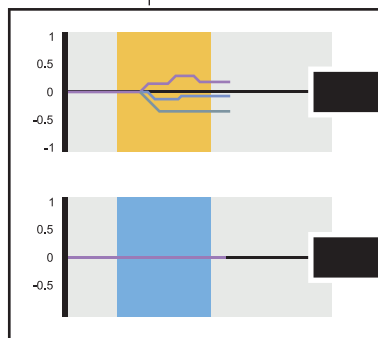


Спиране на заснемането на изображения

Когато изображението е завършено във външната система за управление, щракнете върху Спиране на заснемането на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще спре автоматично, когато завърши СВСТ.

Забележка!

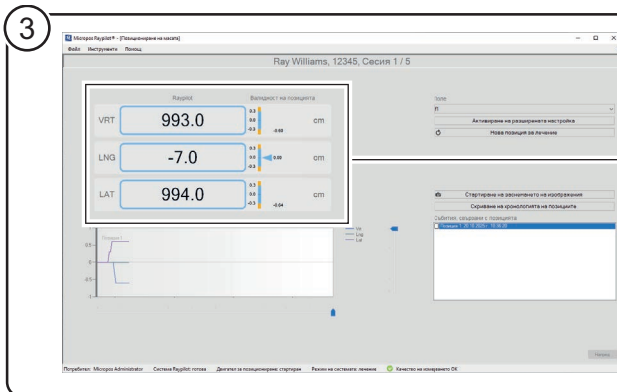
Ако е необходимо ръчно спиране на заснемането на изображения по време на извършване на СВСТ, потребителят ще бъде уведомен.



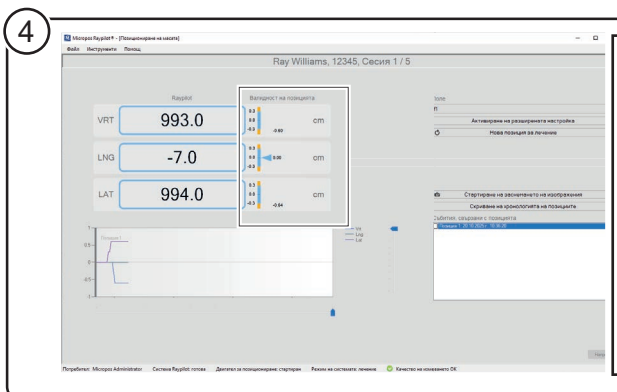
Ако заснемането на изображението е извън допускателния диапазон, повторете стъпка 1 – 2.

Ако заснемането на изображението е в допускателния диапазон, преминете към стъпка 3.

Фигура 42 Инструкции за установяване на пациента (стъпка 1 – 2)

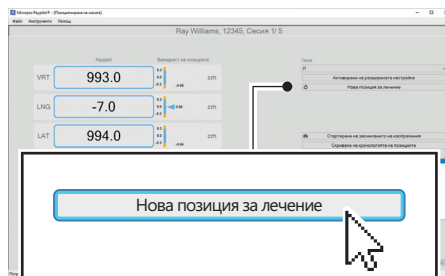


В Система Raypilot са посочени координатите на кушетката за установяването на пациента. По време на процедурата за установяване целта може да се движи, а оттам и да се настройват координатите за установяване на пациента.



Докато целта е в рамките на допуска по време на установяване, тя е обозначена със синя стрелка отстрани на координатите.

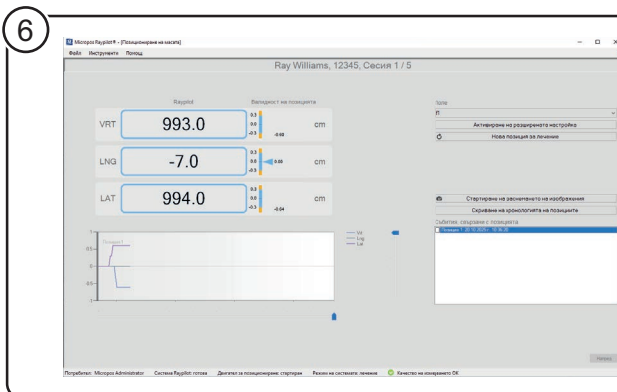
Ако целта се премести извън допуска по време на установяване, тя се обозначава с жълта стрелка отстрани на координатите.



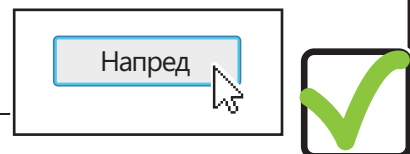
Забележка!
Ако пациентът се придвижи извън позицията, щракнете върху бутона „Нови позиция за лечение“, за да получите нови координати.



Забележка!
Проверете позицията за лечение, предоставена от Система Raypilot, в съответствие с клиничната практика.



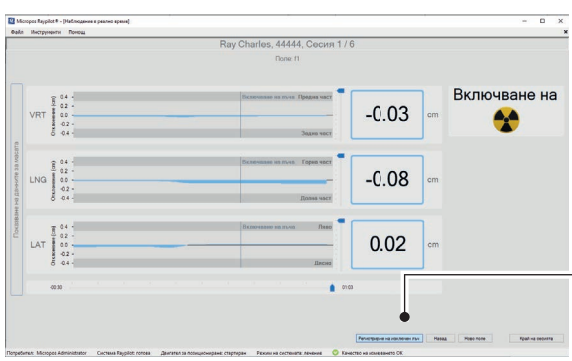
Когато установяването се потвърди, натиснете следващия бутон в интерфейса на софтуера, за да преминете към наблюдение в реално време.



Фигура 43 Инструкции за установяване на пациента (стъпка 3 – 6)

5.8.4 Наблюдение в реално време

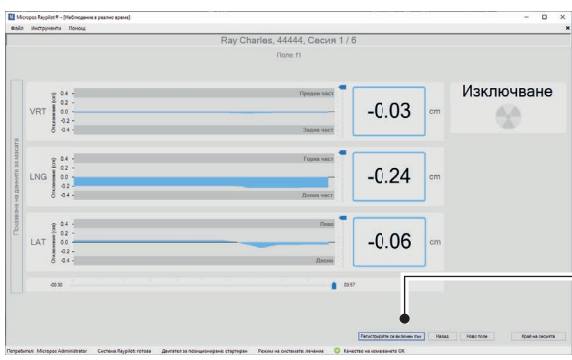
1



Натиснете „Включване на регистриране на лъч“, когато се включи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, стартирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистрирайте се включен лъч

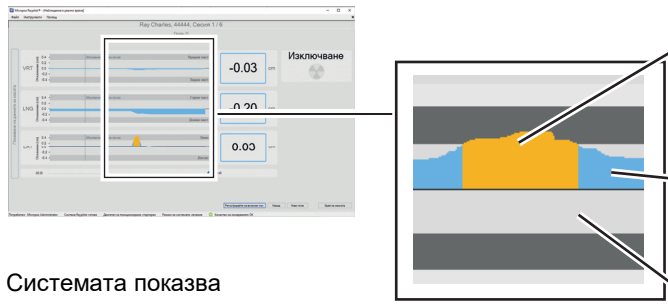
2



Натиснете „Изключване на регистриране на лъч“, когато се изключи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, спирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистриране на изключен лъч

3

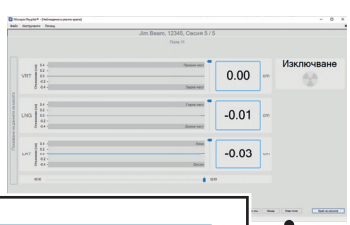


Системата показва движението на целта по време на лечението.

- Показва, че целта се е преместила извън параметъра за допуск на полето
- Показва, че целта е в рамките на параметрите за допуск на полето.
- Параметри за допуск на полето.

Забележка!

Ако целта излезе извън параметрите на допускателно поле, спрете лечението. Изчакайте, докато целта се върне на мястото си, или повторете 5.6.3 Ръководство за установяване на пациент.




Забележка! Когато промените полетата в линейния ускорител, променете съответно полетата в софтуера Система Raypilote.

Ново поле

Фигура 44 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 1 – 3)

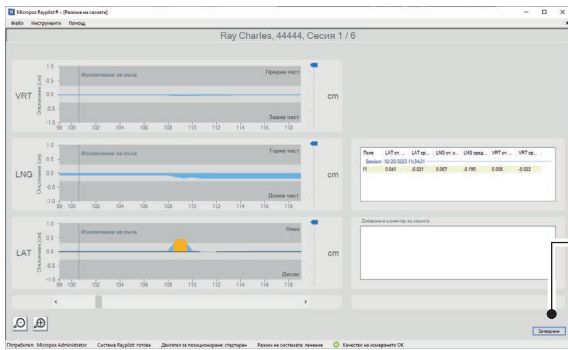
4



След приключване на лечението натиснете бутона „Край на сесията“.

Край на сесията

5



Прозорецът показва обобщение на движението на целта по време на лечението. Затворете прозореца, когато сте готови.

Затваряне

Фигура 45 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 4 – 5)

5.9 Лечение с позициониране на масата и синхронизиране на изображението

5.9.1 Синхронизиране на изображението

Със заснемането на изображения в Система Raypilot потребителят може да получи индикация дали целта се е преместила повече от зададения допуск по време на установяването с изображения.

5.9.2 Описание

Забележка

В стъпка 2 се уверете, че Raypilot Hurocath е свързан докрай.

В стъпка 2 се уверете, че мрежата за съответствие на Raypilot не е поставена директно върху приемника.

Задача

Задачата е да се извърши лечение на пациента.

Интервал на задачата

По време на лечението.

Условия

Оборудването трябва да е настроено, вижте 5.1 Настройване на оборудването.

Потребителят трябва да е влязъл в софтуера на Raypilot, вижте 4.1 Влизане в софтуера на Raypilot.

Пациентът трябва да е добавен в базата данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT.

Ежедневният контрол трябва да е бил изпълнен, вижте 5.2 Ежедневен контрол на качеството.

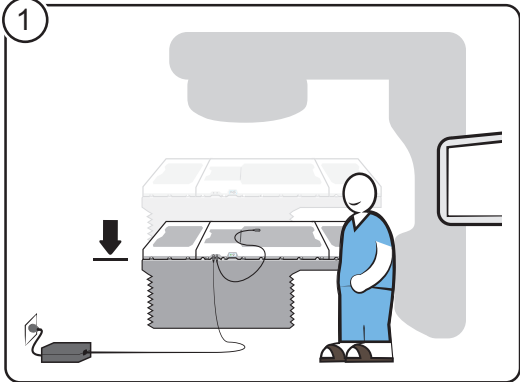
Трябва да е добавена е информация за изместване на предавателя, вижте 5.3 Добавяне на изместване на предавателя на пациента.

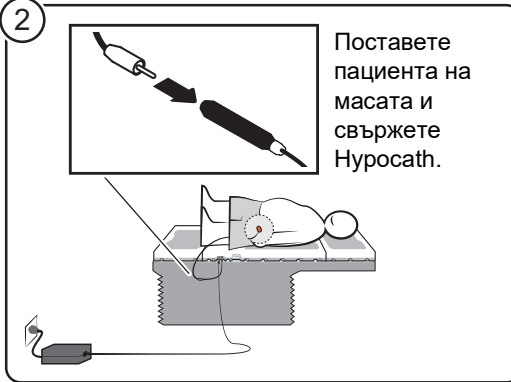
Трябва да са добавени параметри за допуск на полето, вижте 5.4 Добавяне на параметри за допуск на полето.

Идентификаторът на предавателя и пациентът трябва да си съответстват, вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.


Добавено е изместване на масата, вижте 5.7.3 Изместване на масата и разполагане на пациента.

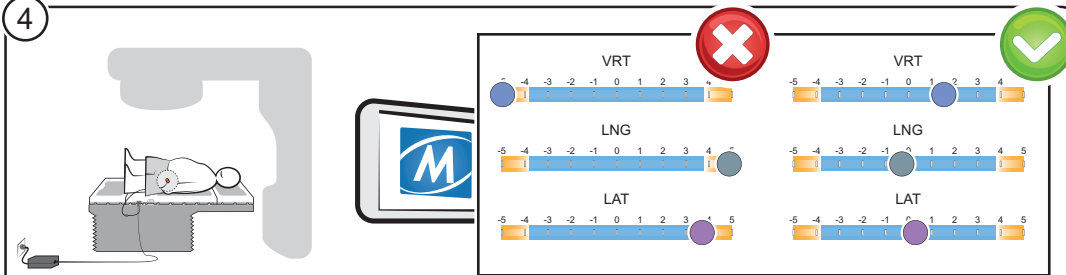
5.9.3 Разполагане на пациента

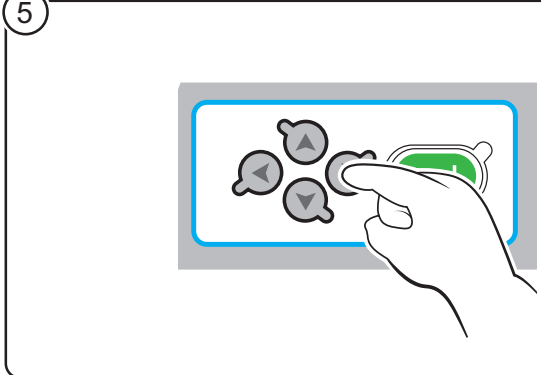

1 

2  Поставете пациента на масата и свържете Нуросаth.

3  За да не се движи катетърът в уретрата по време на лечението, внимателно издърпайте катетъра, докато усетите съпротивление. След това закрепете с марля или подобно средство в съответствие с клиничните стандарти.

 **Внимание!**
Не клампирайте катетъра.

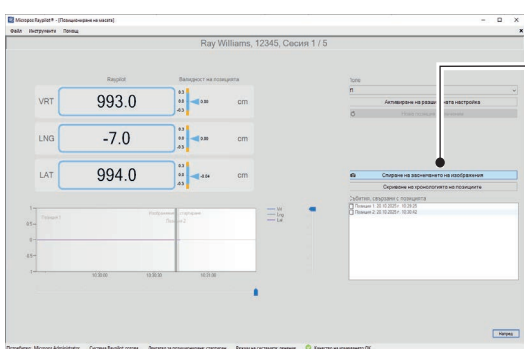
4  Ако индикаторите са извън сините полета, пациентът е извън обема за измерване. Регулирайте разполагането на пациента спрямо приемника, за да получите индикаторите в синьото поле.

5  Натиснете бутона на приемника. 

Фигура 46 Инструкции за разполагане на пациента

5.9.4 Насоки за установяване на пациента със синхронизация на изображението

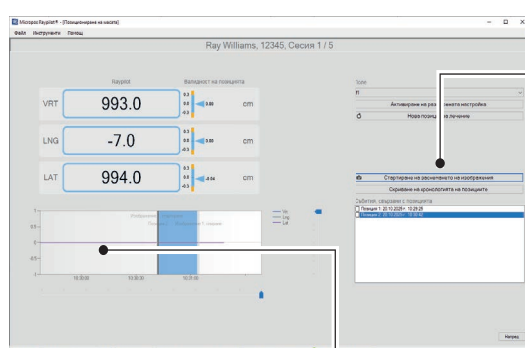
1



Стартиране на заснемането на изображения

Стартирайте едновременна визуализация във външната система за управление и заснемане на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще започне автоматично, когато се започне СВСТ.

2

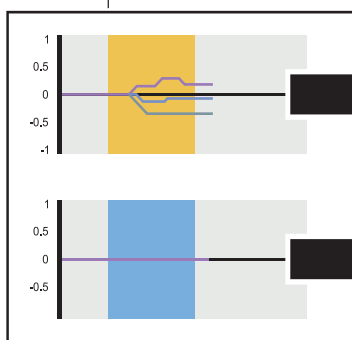


Спиране на заснемането на изображения

Когато изображението е завършено във външната система за управление, щракнете върху Спиране на заснемането на изображения в софтуера Raypilot. Ако е активирано автоматичното откриване на лъч, заснемането на изображението ще спре автоматично, когато завърши СВСТ.

Забележка!


Ако е необходимо ръчно спиране на заснемането на изображения по време на извършване на СВСТ, потребителят ще бъде уведомен.



Ако заснемането на изображението е извън допускателния диапазон, повторете стъпка 1 – 2.

Ако заснемането на изображението е в допускателния диапазон, преминете към стъпка 3.

3



Разположете масата за лечение в съответствие с координатите, зададени от външната система за управление.

Фигура 47 Инструкции за насоки за установяване на пациента със синхронизиране на изображението (стъпка 1 – 3)

4

Вмъкване на действителната позиция на масата

Ако координатите, зададени с външна система, се отклоняват от посочените координати в Система Raupilot, въведете действителното положение на масата за лечение в софтуера Raupilot.

5

VRT 993.0
LNG -7.0
LAT 994.0

Използвайте стрелките, за да коригирате въведените координати на действителната позиция на масата, ако е необходимо.

6

Прилагане на действителната позиция на масата

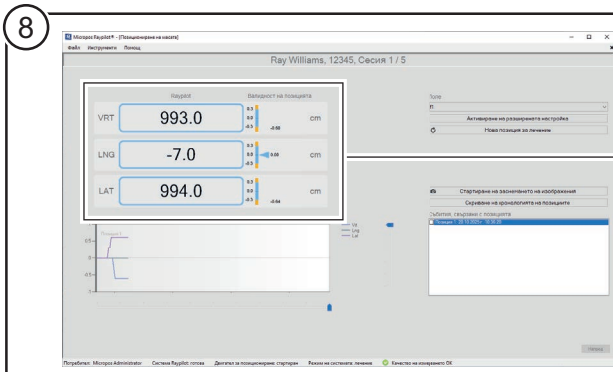
Действителните координати на позицията на масата ще бъдат запазени в софтуера Raupilot.

7

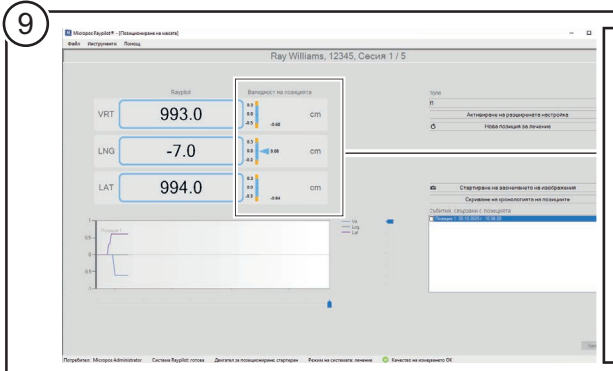
Изображение 1, стартиране
Текущо време

Синхронизирайте софтуера Raupilot с действителните данни в определен момент от време. Например, когато е направено изображението, използвано за позициониране на масата.

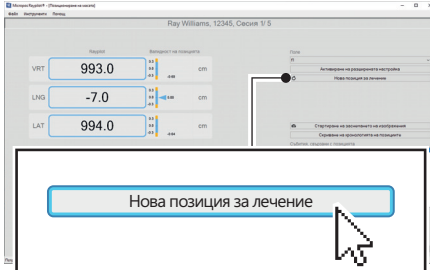
Фигура 48 Инструкции за насоки за установяване на пациента със синхронизиране на изображението (стъпка 4 – 7)



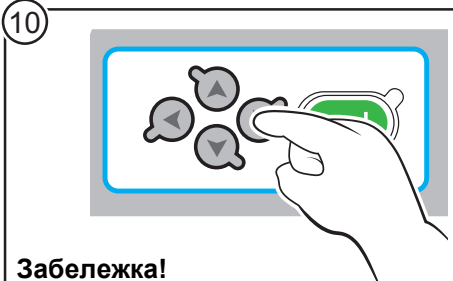
В Система Raypilot са посочени координатите на кушетката за установяването на пациента. По време на процедурата за установяване целта може да се движи, а оттам и да се настройват координатите за установяване на пациента.



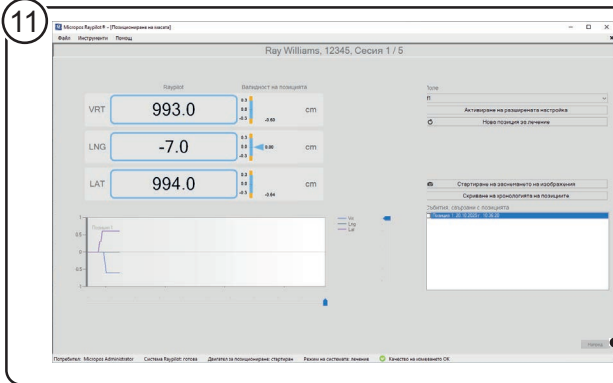
Докато целта е в рамките на допускателно време на установяване, тя е обозначена със синя стрелка от страни на координатите.
Ако целта се премести извън допускателно време на установяване, тя се обозначава с жълта стрелка от страни на координатите.



Забележка!
Ако пациентът се придвижи извън позиция, щракнете върху бутона „Нова позиция за лечение“, за да получите нови координати.



Забележка!
Проверете позицията за лечение, предоставена от Система Raypilot, в съответствие с клиничната практика.

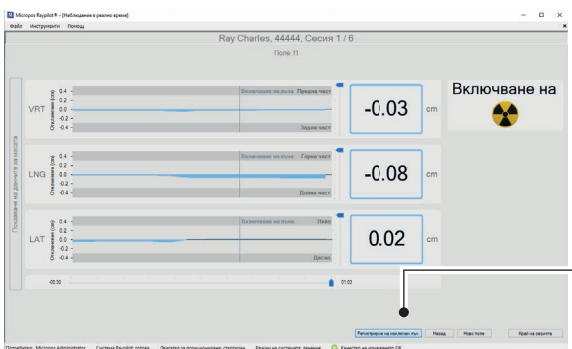


Когато установяването се потвърди, натиснете следващия бутон в интерфейса на софтуера, за да преминете към наблюдение в реално време.

Фигура 49 Инструкции за насоки за установяване на пациента със синхронизиране на изображението (стъпка 8 – 11)

5.9.5 Наблюдение в реално време

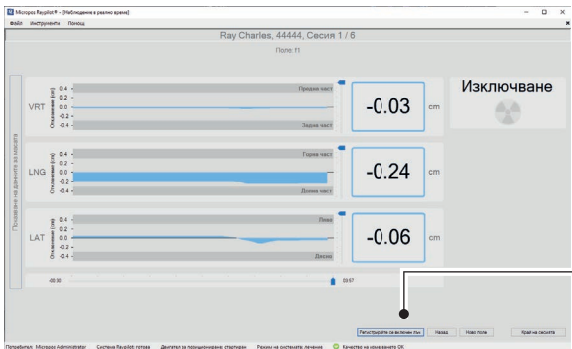
1



Натиснете „Включване на регистриране на лъч“, когато се включи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, стартирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистрирайте се включен лъч


2



Натиснете „Изключване на регистриране на лъч“, когато се изключи лъчът за лечение. Ако е активирана функцията за автоматично откриване на лъч, спирането на лъча за лечение ще бъде регистрирано автоматично.

Регистриране на изключен лъч

3

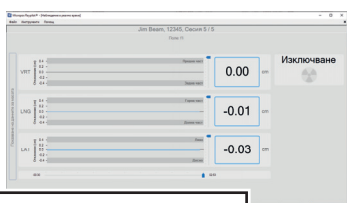


Системата показва движението на целта по време на лечението.

- Показва, че целта се е преместила извън параметъра за допуск на полето.
- Показва, че целта е в рамките на параметрите за допуск на полето.
- Параметри за допуск на полето.

Забележка!

Ако целта излезе извън параметрите на допуската, спрете лечението. Изчакайте, докато целта се върне на мястото си, или повторете 5.6.3 Ръководство за установяване на пациент.



Забележка! Когато промените полетата в линейния ускорител, променяйте съответно полетата в софтуера Система Raypilote.

Ново поле

Фигура 50 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 1 – 3)

4

След приключване на лечението натиснете бутона „Край на сесията“.

5

Прозорецът показва обобщение на движението на целта по време на лечението. Затворете прозореца, когато сте готови.

Фигура 51 Инструкции за наблюдение в реално време (стъпка 4 – 5)

5.10 Ежедневна рутинна процедура за изключване

5.10.1 Описание

Задача

Задачата е да се отстрани приемникът Raypilot.

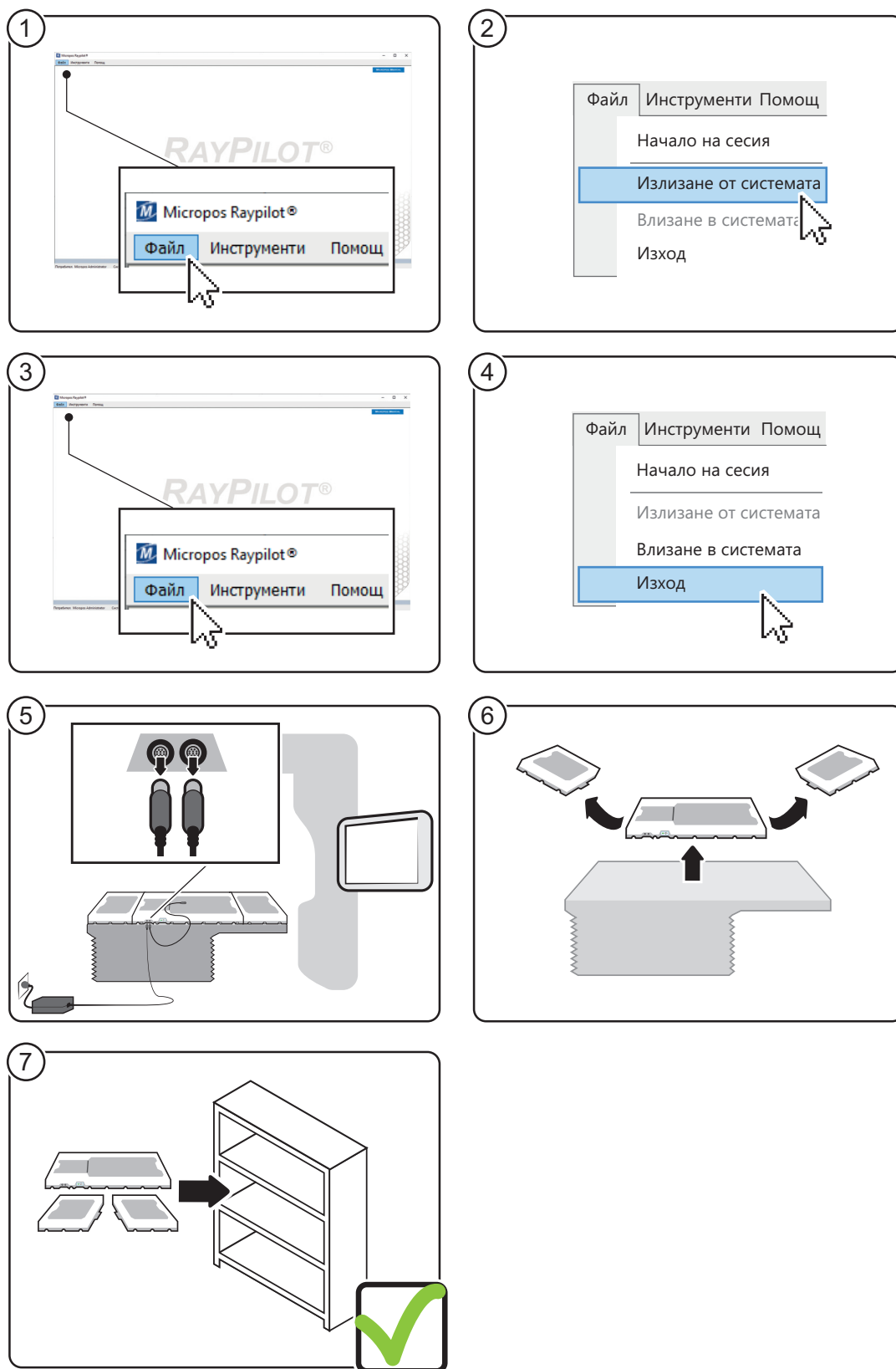
Интервал на задачата

След лечението.

Условия

Няма специфично условие за тази задача.

5.10.2 Инструкции



Фигура 52 Инструкции за ежедневна рутинна процедура за изключване

5.11 Съхранение и архивиране

За да направите резервно копие на данните от Raupilot, копирайте папката C:\Backup.

Папката съдържа следните бази данни:

- **RaupilotPatientRecordsDB**
Включва всички данни за движението и конфигурациите, използвани по време на всички сесии за лечение за всеки пациент.
- **MicroposRaupilotDB**
Включва всички данни за инсталацията, специфични за пациента данни за момента на архивиране (идентификационни данни, данни за полето и др.).
- **RaupilotDicom**
Включва цялата информация за Dicom-RT, изпратена до Система Raupilot (преместена в Micropos Raupilot DB при импортиране).
- **RaupilotPatientDdepersonalizerDB**
Включва регистъра за съпоставяне на идентификатор на пациент с идентификатор, използван за анонимизиране на данните на пациента.

Базите данни се съхраняват във формат .bak.

Данните могат да бъдат възстановени, като се следват процедурите на Microsoft за възстановяване на бази данни, използващи Microsoft SQL сървър.

5.12 Инсталиране в няколко помещения

5.12.1 Описание

Задача

Задачата е да се получат знания за инсталиране в няколко помещения.

Интервал на задачата

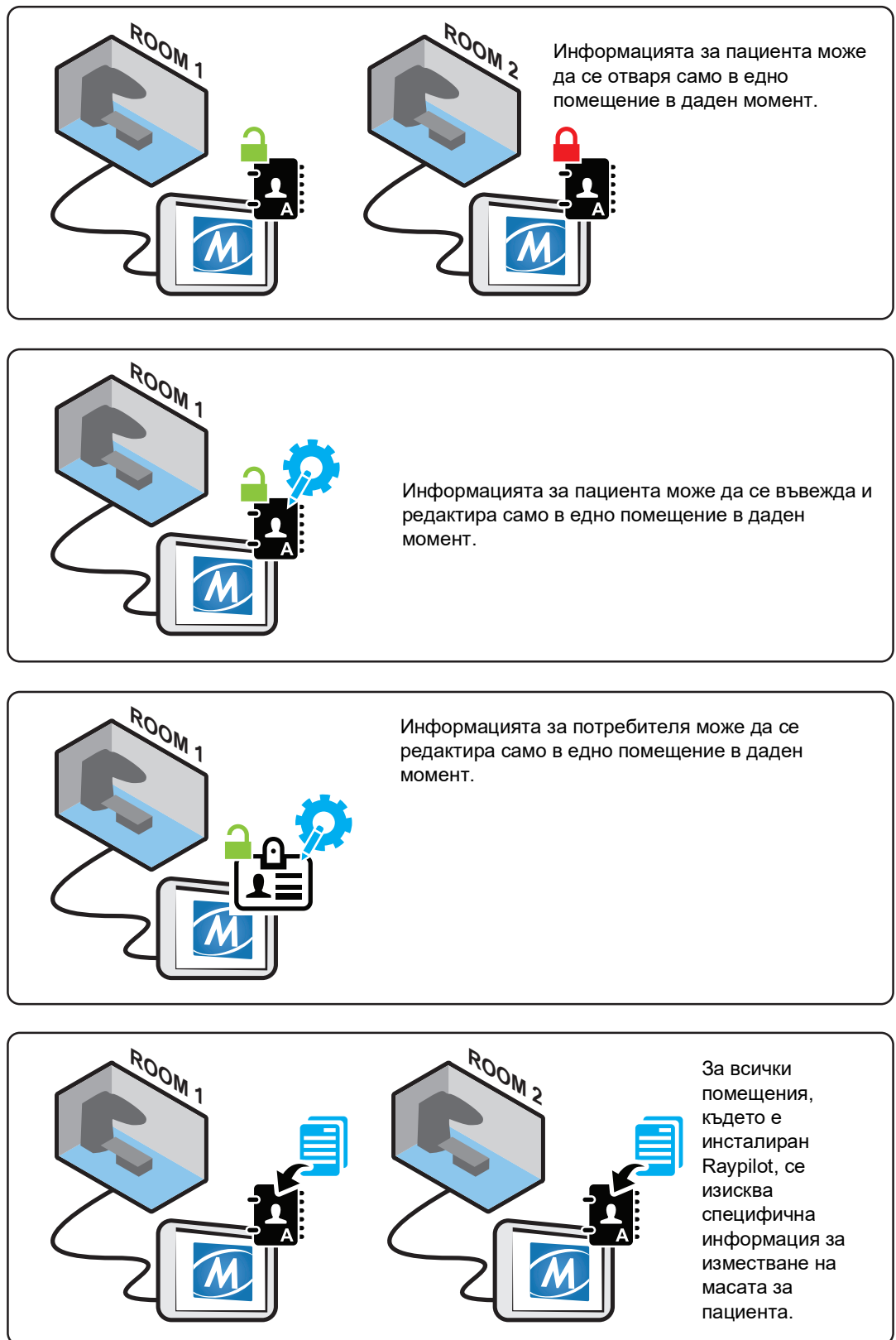
Подготовка преди лечение.

Условия

Ежедневен контрол на качеството е необходим за конкретната система в конкретното помещение преди употреба, вижте 5.2 Ежедневен контрол на качеството.

Трябва да е добавена е информация за изместване на преподавателя, вижте 5.3 Добавяне на изместване на преподавателя на пациента.

5.12.2 Инструкции



Фигура 53 Инструкции за инсталиране в няколко помещения

6 Поддръжка

Всички ремонти се извършват в базите на Micropos Medical.

6.1 Почистване на оборудването след лечение

6.1.1 Описание

Задача

Задачата е да се почисти оборудването след лечение.

Интервал на задачата

След лечението.

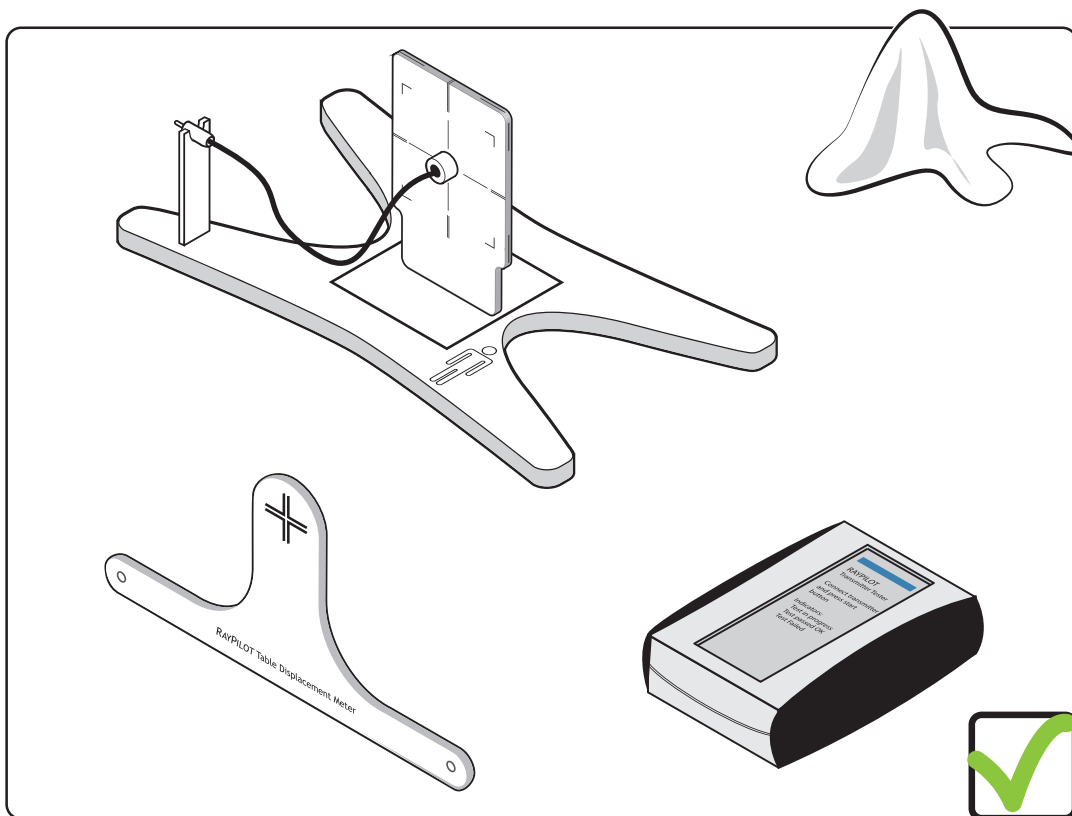
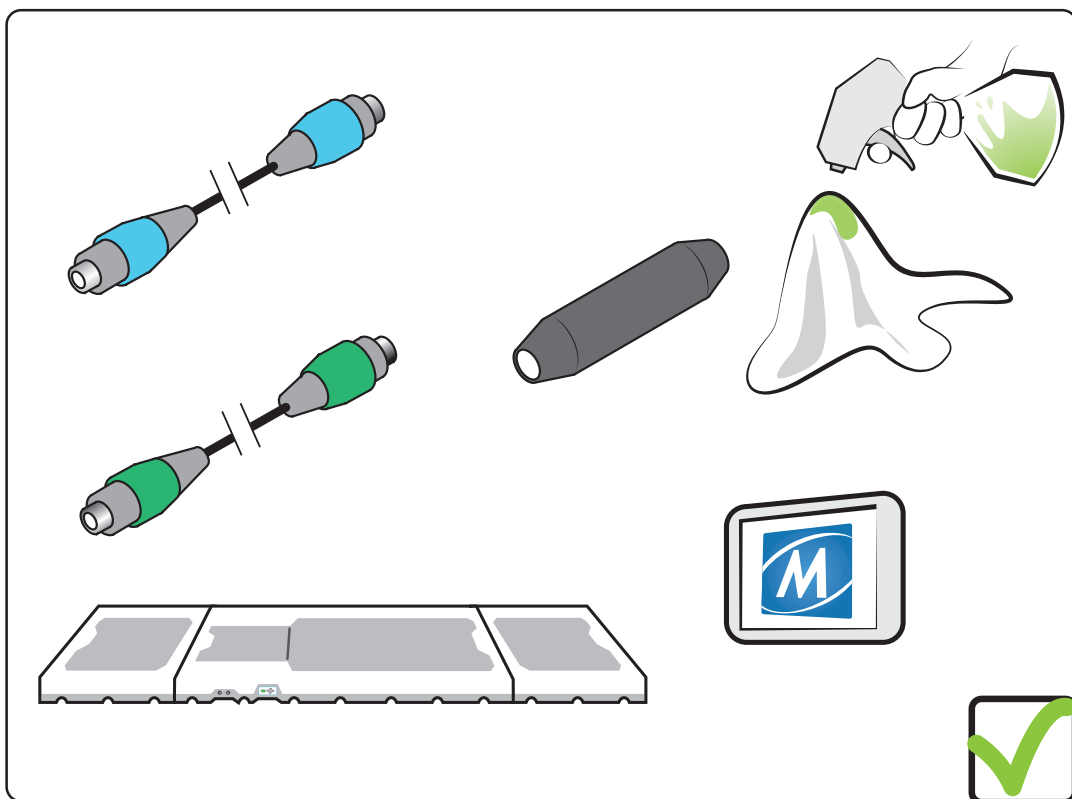
Условия

Системата трябва да е изключена, вижте 5.6 Първо лечение със стандартно позициониране на масата.

Спазвайте местните правила за почистване.

Използвайте влажна кърпа (от хартия или памук), напоена с вода или спирт (етанол 70 – 96%), за да почистите системата (вижте 6.1.2, Инструкции на стр. 102).

6.1.2 Инструкции



Фигура 54 Инструкции за почистване на оборудването

7 Отстраняване на неизправности

7.1 Проблеми с оборудването

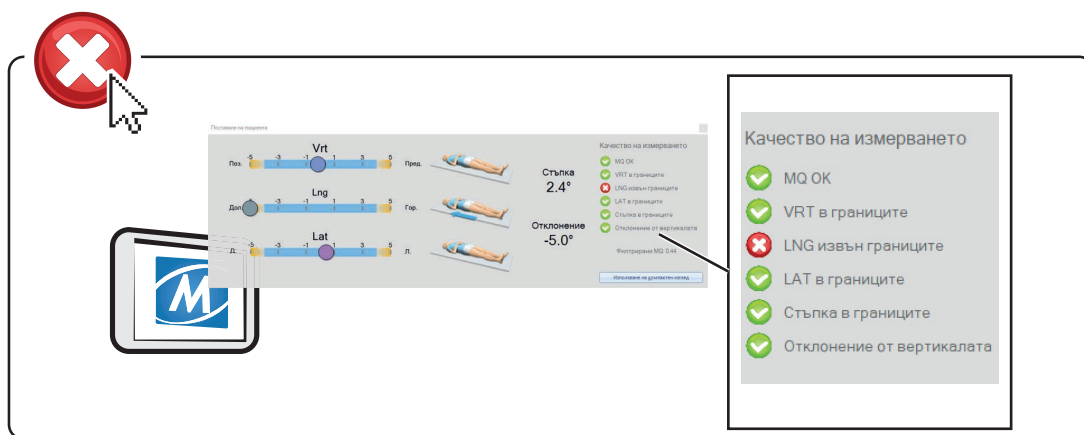
Ако подозирате проблеми с функционирането или работната безопасност на Вашия Система Raupilot, изключете го и незабавно се свържете с Micropos Medical или с квалифициран техник.

Ако Система Raupilot не функционира, трябва да се създаде план, без да се разглежда лечението с помощта на наблюдение на целта в реално време.

7.2 Съобщения за грешка и предупреждение

Съобщенията за грешки може да се показват по време на използване на системата. Грешката се показва в диалогов прозорец.

Ако индикаторите за качество на измерването се показват в червено по време на позициониране на масата или наблюдение в реално време, това показва грешка. Щракнете двукратно върху индикатора за измерване на качеството, за да отворите прозореца за разполагане на пациента за повече информация за грешката.



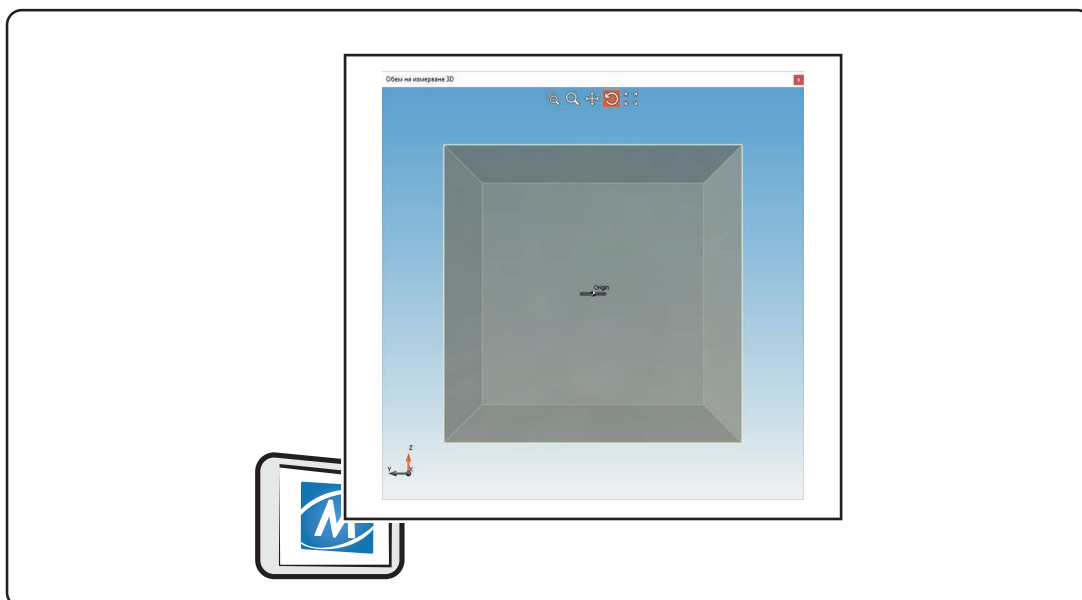
Фигура 55 Пример за съобщение за грешка, когато индикаторът за качество на измерването се показва в червено

Измерване	Съобщение за грешка	Описание на грешката	Решение
MQ	извън границите	Предавателят е твърде далеч извън обема на измерване.	Преместете пациента по-близо до обема на измерване.
VRT	извън границите	Предавателят е извън обема на измерване.	Преместете пациента по оста на VRT по-близо до обема на измерване.

Измерване	Съобщение за грешка	Описание на грешката	Решение
LNG	извън границите	Предавателят е извън обема на измерване.	Преместете пациента по оста на LNG по-близо до обема на измерване.
LAT	извън границите	Предавателят е извън обема на измерване.	Преместете пациента по оста на LAT по-близо до обема на измерване.
Стъпка	извън границите	Предавателят е извън обема на измерване.	Да промените позицията на пациента по-близо до обема на измерването.
Отклонение	извън границите	Предавателят е извън обема на измерване.	Да промените позицията на пациента по-близо до обема на измерването.

Таблица 17 Списък с описания на грешки

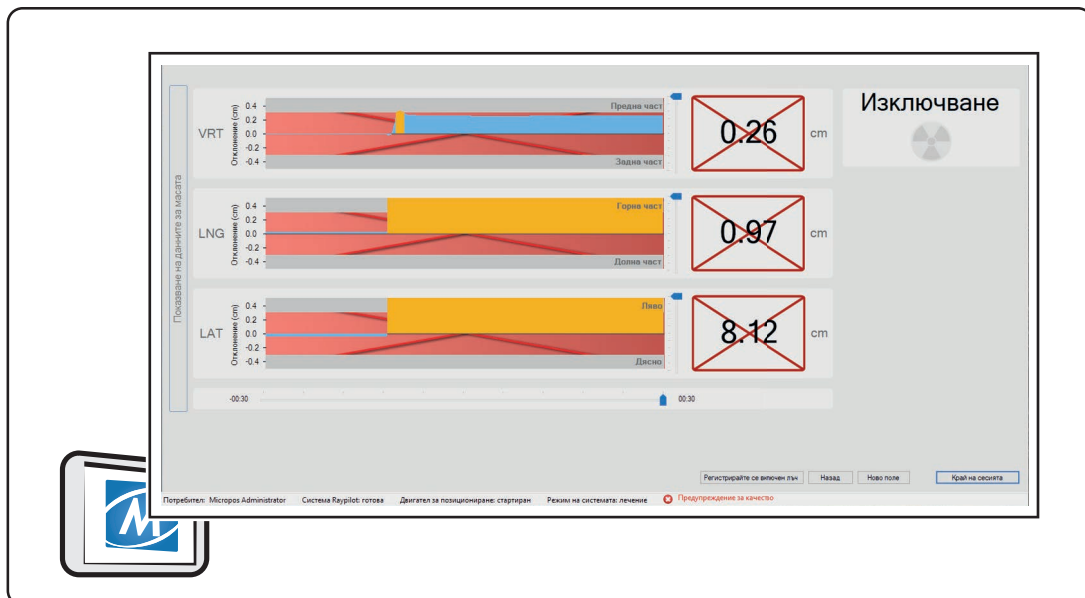
Триизмерното представяне на обема на измерването и местоположението на предавателя може да се намери в менюто Tools (Инструменти) – Measurement volume 3D (Обем на измерване 3D).



Фигура 56 Обем на измерване 3D

Освен че предавателят е извън обема на измерването, както в примера на фигура 6-48, където предавателят е извън границите в надлъжна посока, индикаторът за качество на измерването предупреждава за ненадеждни данни, ако системата не е свързана правилно или ако в близост до системата има външно смущение, например метални

предмети, като мрежата за съответствие на Raypilot или несъвместимо фиксиращо оборудване.



Фигура 57 Пример за начина, по който се показва грешката в потребителския интерфейс на софтуера Raypilot при наблюдение в реално време.

Освен това индикаторът за качество на измерването също предупреждава, ако има механична повреда или влошаване в системата, които влияят върху ефективността на системата.

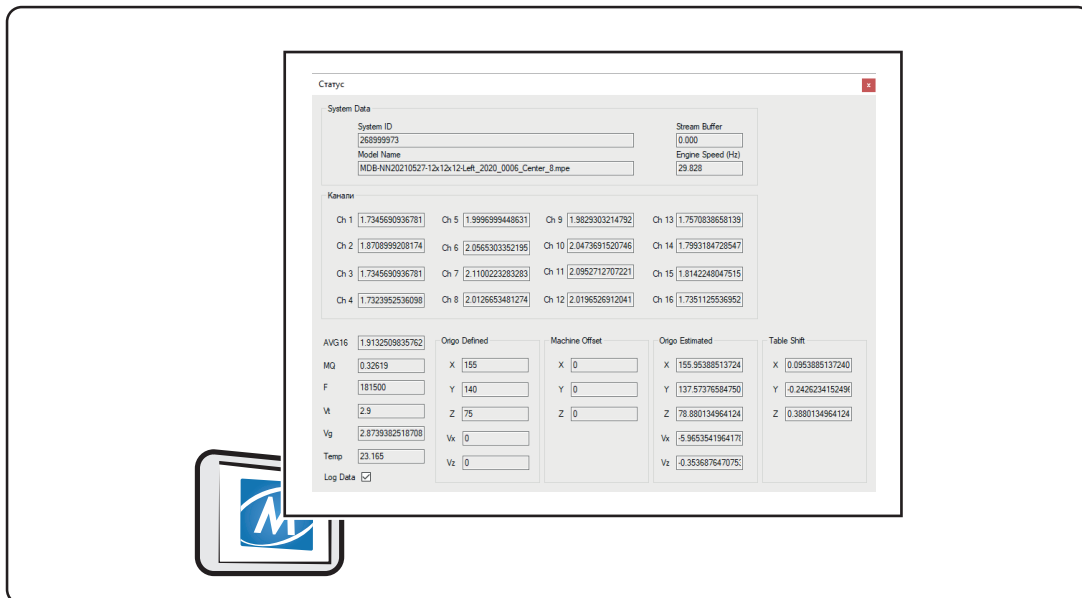
7.2.1 Комуникационен проблем със системата на приемника Raypilot

Това съобщение за грешка се показва, когато има комуникационен проблем със системата.

Съобщение за грешка	Решение
Грешка при свързването с приемник Raypilot. Системата не може да се възстанови и трябва да приключите сесията	<ol style="list-style-type: none"> 1. Да спрете сесията на лечение (изключете радиацията от апарата за лъчетерапия). 2. Щракнете върху Close (Затвори), и сесията ще се затвори автоматично. 3. Изключете кабела на Система Raypilot. 4. Свържете отново кабела на Система Raypilot. 5. Рестартирайте лечението, вижте 5.7 Първо лечение с позициониране на масата и синхронизиране на изображението. <p>Забележка! Новата сесия замества тази, която е била затворена.</p>

Таблица 18 Процедура при проблем с приемника Raypilot

Отворете прозореца за състоянието на системата за сервизна комуникация с представител на Micropos Medical, ако грешката не може да бъде отстранена.

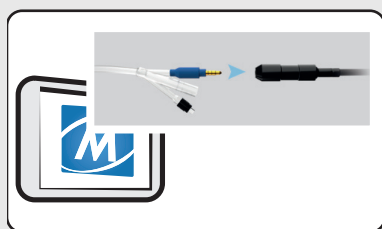


Фигура 58 Прозорец за състоянието на системата

7.2.2 Загуба на комуникация с предавателя

Това съобщение за грешка се показва, когато системата е загубила контакт с предавателя.

Съобщение за грешка



Нурокат не е свързан правилно.

Решение

1. Поставете пациента в правилна позиция. Ако прозорецът се затваря, продължете лечението.
2. Изключете кабела на предавателя от Нурокат.
3. Свържете отново кабела на предавателя към Нурокат.
4. Проверете дали системата функционира правилно чрез извършване на тест за контрол на качеството, вижте 5.2 Ежедневен контрол на качеството.
5. Проверете функционирането на Нурокат с помощта на тестер за предавателя, вижте 7.3 Raypilot Грешки на предавателя.
6. Свържете се със следващото ниво за поддръжка.

Таблица 19 Процедура при проблем с предавателя

7.2.3 Проблем с комуникацията при автоматична идентификация на пациента

Съобщение за грешка

Свързаният предавател вече съответства на други пациентски данни.

Данните на избрания пациент вече съответстват на друг предавател.

Решение

1. Превключете съответствието към данните на избрания пациент.
1. Превключете съответствието към свързания предавател.

Съобщение за грешка	Решение
Счупен чип за ID.	<ol style="list-style-type: none"> Щракнете двукратно върху „Position Engine [status]“ (Двигател на позицията [състояние]). Използвайте падащия списък и изберете двигателя за позициониране, който съвпада с предавателя и обема на измерване, който възнамерявате да използвате за лечението.
Свързаният предавател не съответства на никакви данни на пациента.	<ol style="list-style-type: none"> Съпоставете предавателя с данните на пациента, вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.
Свързаният предавател не съответства на текущо избраните данни на пациента.	<ol style="list-style-type: none"> Изберете правилните пациентски данни. Създайте нови пациентски данни, вижте 4.3.2 Добавяне на нов пациент от база данни в DICOM-RT.

Таблица 20 Процедура при проблем с автоматичната идентификация на пациента

7.3 Raupilot Грешки на предавателя

Ако подозирате, че предавателят е повреден, използвайте тестера на предавателя, за да тествате функцията му.

- Свържете предавателя към тестера на предавателя и натиснете бутона.
- Състоянието на предавателя се показва под формата на светодиоди, които светват (вижте етикета на тестера на предавателя за описания на състоянието)

Ако състоянието на предавателя не е показано, уверете се, че тестерът на предавателя функционира правилно с помощта на предавателя за калибриране или използвайте друг тестер на предавател. Ако е открита грешка при предавателя, той не трябва да се използва за позициониране.

Ако функцията на предавателя се изгуби, сменете Raupilot Hypocath в пациента, за да можете да продължите лечението с Система Raupilot. Съпоставете идентификатора на новия предавател с данните на пациента, вижте 5.5 Съпоставяне на идентификатора на пациента и на предавателя.

7.4 Шум при измерването

Ако по време на наблюдението на позицията се открие шум или пулсации при измерването, смущенията не влияят на надеждността на измерванията, докато стойността на MQ е в рамките на приетите граници и контролът на качеството е преминал успешно.

8 Допълнение: Ефективност

Raypilot Приемник:

Височина:	30 mm
Широчина:	520 mm
Дължина:	1100 mm
Тегло:	10 kg

Raypilot Нурсатх:

Дължина:	430 mm (включително конектора)
Широчина:	16 Fr
IP класификация:	IP57

Ефективност при актуализиране на позицията:

Честота на актуализиране:	30 пъти/s
---------------------------	-----------

Обем на измерване*:

Обем на измерване:	120 x 120 x 120 mm
Височина на измерването:	От 64 до 184 mm (от повърхност на приемника Raypilot)
*Доставено калибрирано съгласно този обем на измерване. Други обеми по заявка.	

Прецизност на измерването:

Радиална грешка:	P95 < 2 mm
Стъпка:	+/-40 градуса: +/-5%
Отклонение:	+/-40 градуса: +/-5%

Работна честота:

Предавател:	123 kHz; 13,62 dBμV/m (на 3 m), без модулация
-------------	-----------------------------------------------

9 Допълнение: Класификация и съответствие

Следният раздел съдържа информация за съответствието на Система Raupilot със съответните стандарти. Този раздел съдържа също информация за реда и условията на инсталиране и експлоатация, които се отнасят до електромагнитната устойчивост и електромагнитното излъчване.

9.1 CE маркировка



Съответствие с Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО.

9.2 Защита от електрически удар

Съответства на IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013), клас I, приложна част тип BF. Свързаните към пациента части са изолирани срещу електрически удар съгласно стандарт EN 60601-1.

9.3 Изисквания на IEC 60601-1

Продуктът не притежава съществени характеристики, както е определено в IEC 60601-1.

Основната безопасност е осигурена чрез включването на степен на изолация 2xMOPP в захранващия блок.

Основната безопасност се следи по време на всеки тест чрез:

Визуално наблюдение на устройството и точност на измерването чрез софтуера на Raupilot.

9.4 Електромагнитна съвместимост и ток на утечка

Система Raupilot отговаря на изискванията на IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021).

Система Raupilot е тестван в съответствие с IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) по отношение на електромагнитната съвместимост. Освен това Raupilot е тестван в съответствие с SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013 по отношение на тока на утечка. Таблиците по-долу показват съответствие с гама от променливите на изпитанията в цитираните основни стандарти на IEC.

Система Raupilot ще се използва в професионална здравна среда. Система Raupilot е предназначена за използване в електромагнитна среда като посочената в следващите

подраздели. Клиентът или потребителят на Система Raypilot трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

9.4.1 Емисии

Тест	Ограничение	Електромагнитна среда – насоки
Проведени емисии	CISPR 11, Група 1, Клас А	Апаратът използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Излъчвани емисии	CISPR 11, Група 1, Клас А	
Емисии на хармоничен ток	IEC 61000-3-2, клас А	/
Колесания на напрежението и трептене	IEC 61000-3-3	

Забележка!

Характеристиките на това оборудване по отношение на ЕМИСИИТЕ го правят подходящо за използване в промишлени зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас В по CISPR 11), това оборудване може да не осигурява адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Възможно е да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на въздействието, като например да премести или преориентира оборудването.

Забележка!

Ниво на спецификация, радиална грешка ≤ 2 mm по време на изпитването. Предупреждението за качеството на измерването е приемливо.

Забележка!

Система Raypilot ще се използва в професионална здравна среда.

9.4.2 Нива на теста за устойчивост

Тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (IEC 61000-4-2)	Разряд на контакта: ± 8 kV Разряд във въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.

Тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Подадени излъчени радиочестотни ЕМ (IEC 61000-4-3)</p>	<p>80 – 2700 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 V/m</p>	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на устройството, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разделително разстояние</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ за честоти от 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ за честоти от 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително разстояние в метри (m).</p>
<p>Полета за близост от RF безжично комуникационно оборудване (IEC 61000-4-3)</p>	<p>385 MHz; импулсна модулация: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz отклонение: 1 kHz синусоида; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; импулсна модулация: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; импулсна модулация: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; импулсна модулация: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; импулсна модулация: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; импулсна модулация: 217 Hz; 9 V/m</p>	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на устройството, включително кабелите, от препоръчителното разстояние 30 cm.</p>
<p>Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси (IEC 61000-4-4)</p>	<p>Електропроводи: 2 kV; честота на повторение 100 kHz Сигнални линии: 1 kV; честота на повторение 100 kHz</p>	<p>Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типичната среда.</p>
<p>Пренапрежения (IEC 61000-4-5)</p>	<p>L-N: 1 kV L-PE, N-PE: 2 kV</p>	<p>Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типичната среда.</p>

Тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Проведени смущения, индуцирани от радиочестотни полета (IEC 61000-4-6)</p>	<p>0,15 – 80 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 Vrms, 6 Vrms в ISM и любителската радиочестотна лента</p>	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на устройството, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разделително разстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>за 150 kHz до 80 MHz</p> <p>където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително разстояние в метри (m).</p>
<p>Честотни магнитни полета при номинална мощност (IEC 61000-4-8)</p>	<p>30 A/m, 50 Hz</p>	<p>Магнитните полета при промишлени честоти трябва да са на нивата, характерни за типично място в типичната болнична среда.</p>
<p>Падове на напрежението/ Прекъсвания на напрежението (IEC 61000-4-11)</p>	<p>0% UT за 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT за 1 цикъл при 0° 70% UT за 25/30 цикъла при 0° 0% UT за 250/300 цикъла 0°</p>	<p>Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типичната среда. Ако потребителят на апарата изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в електрическото захранване, се препоръчва апаратът да се захранва от източници на непрекъсваемо захранване или батерия.</p>
<p>Магнитни полета при близост IEC 61000-4-39</p>	<p>134,2 kHz Импулсна модулация 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz Импулсна модулация 50 kHz; 7,5 A/m</p>	<p>Препоръчителното разделително разстояние между Система Raypilot и RFID или други подобни устройства е най-малко 15 cm.</p>

10 Информация за контакти

10.1 Данни за контакти

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

info@micropos.se
www.micropos.se

10.2 Техническа помощ

Ако имате някакви проблеми с апарата, моля, свържете се с Micropos Medical на адрес:
support@micropos.se

10.3 Упълномощен представител

Ако е празен, не е приложимо

