

INSTRUCCIONES DE USO

RAYPILOT SYSTEM

0700-7-ES

MICROPPOS
MEDICAL

Raypilot System

Instrucciones de uso

N.º de art.: 9020

Versión del documento: 0700-7-ES

Última modificación: 2024-09-30

Micropos Medical AB declinará toda responsabilidad y no estará obligada por la garantía si no se respetan estas instrucciones durante la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento del equipo, o si este se modifica sin contar con el consentimiento por escrito del fabricante.

© 2024 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB no asumirá ninguna responsabilidad en relación con posibles errores en los catálogos, los folletos u otros materiales impresos.

Micropos Medical AB se reserva el derecho de modificar sus productos sin previo aviso. Esto también se aplica a los productos de los pedidos abiertos, siempre que dichas modificaciones puedan hacerse sin que sea necesario hacer cambios en las especificaciones previamente acordadas.

Todos los derechos reservados.

Raypilot® e Hypocath® son marcas registradas de Micropos Medical AB.

El sistema Raypilot se ha fabricado conforme a la norma IEC 60601-1 (equipos electromédicos).

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Índice

1	Introducción	9
1.1	Usado previsto y propósito previsto	9
1.2	Beneficio clínico y rendimiento clínico	9
1.3	Descripción del dispositivo	9
1.4	Fotos de los componentes del sistema Raypilot	10
1.5	Ilustraciones de los componentes del sistema Raypilot	12
1.6	Fotos de los accesorios del Raypilot	13
1.7	Ilustraciones de los accesorios del Raypilot	14
1.8	Descripción general del sistema	15
1.9	Descripción general de la instalación en varias salas	16
1.10	Interfaz de usuario del software del Raypilot	17
1.11	Definiciones	20
2	Descripción técnica	21
2.1	Pruebas de aceptación y rendimiento	21
2.2	Pruebas y mantenimiento recurrentes	21
2.3	Características críticas	21
2.4	Transporte y almacenamiento	22
2.5	La interfaz DICOM-RT Raypilot	23
2.6	Comunicación	23
2.7	Seguridad	31
3	Seguridad	33
3.1	Destinatarios	33
3.2	Instalación y revisión	33
3.3	Requisitos de formación	33
3.4	Advertencias	34
3.5	Precauciones	35
3.6	Contraindicaciones	35
3.7	Símbolos en los productos	35
3.8	Dispositivo inseguro para resonancias magnéticas	37
3.9	Duración del tratamiento y sensibilización del paciente	37
3.10	Seguridad	37
3.11	Indexación del receptor Raypilot	38
3.12	Condiciones ambientales	38

3.13 Daños en el embalaje	39
3.14 Notificación de incidentes graves	39
4 Configuración	41
4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot	41
4.2 Funciones de administrador	42
4.3 Funciones de operador	46
5 Tratamiento	53
5.1 Configuración del equipo	53
5.2 Control de calidad diario	55
5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente	58
5.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo	61
5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.	64
5.6 Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa	66
5.7 Primer tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen	74
5.8 Tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa	83
5.9 Tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen	89
5.10 Rutina de apagado diario	96
5.11 Almacenamiento y copias de seguridad	98
5.12 Instalación en varias salas	98
6 Mantenimiento	101
6.1 Limpieza del equipo después del tratamiento.	101
7 Resolución de problemas	103
7.1 Problemas del equipo	103
7.2 Mensajes de error y advertencia.	103
7.3 Errores del transmisor Raypilot.	107
7.4 Ruido o rizado.	107
8 Apéndice: Rendimiento	109
9 Apéndice: Clasificación y conformidad	111
9.1 Marcado CE	111
9.2 Protección contra descargas eléctricas	111
9.3 Requisitos según la norma IEC 60601-1	111
9.4 Compatibilidad electromagnética y corrientes de fuga	111

10 Información de contacto	115
10.1 Datos de contacto	115
10.2 Asistencia técnica	115
10.3 Representante autorizado	115

1 Introducción

1.1 Uso previsto y propósito previsto

El sistema Raypilot® está indicado para su uso como accesorio para la radioterapia y la planificación del tratamiento; en concreto, para alinear y monitorizar la posición del paciente respecto al isocentro de un acelerador lineal. El sistema Raypilot® posibilita la localización exacta, precisa y continua de un isocentro de tratamiento mediante el uso del catéter Raypilot® Hypocath®, que consta de un transmisor ubicado en una vía de un catéter urinario, para localizar y hacer un seguimiento de la próstata, así como para identificar de forma automática al paciente.

1.2 Beneficio clínico y rendimiento clínico

El sistema Raypilot, que incluye Raypilot Hypocath y Raypilot Viewcath, incluye el siguiente rendimiento clínico;

- Localización exacta, precisa y continua en tiempo real de un objetivo (localización de la próstata) durante la radioterapia, el sistema muestra que el objetivo se mantiene dentro de las tolerancias predefinidas y alerta si el objetivo se mueve fuera de las tolerancias para permitir que los profesionales de la salud detengan la radiación y reposicionen al paciente.
- la posibilidad de realizar planes de preservación de la uretra y minimizar la dosis a la uretra gracias a la línea de bario radioopaca que tienen los catéteres,
- la posibilidad de repetir el llenado de la vejiga, logrando una configuración de paciente repetible antes del tratamiento, ya que está diseñado a partir de un catéter urinario ordinario

Los beneficios clínicos de usar el sistema Raypilot con Raypilot Hypocath con monitoreo del objetivo, delineamiento de uretra y repetibilidad del llenado de vejiga son que el objetivo previsto recibe el tratamiento según lo planeado, además de permitir la posibilidad de planificar márgenes más estrechos y dosis más altas. Esto puede conducir a mejorar la cobertura de la dosis, logrando posiblemente una posible mayor efectividad del tratamiento, y a minimizar la radiación que recibe el tejido sano para un menor riesgo de toxicidad gastrointestinal y genitourinaria.

1.3 Descripción del dispositivo

El sistema Raypilot está limitado solo para uso profesional.

El sistema Raypilot solo debe instalarse/usarse dentro de una habitación/cámara blindada.

El sistema Raypilot es un sistema de seguimiento electromagnético que mide la posición del transmisor en tres ejes (X, Y y Z) y en los ángulos de cabeceo y guiñada.

El receptor Raypilot está indexado en la parte superior de la mesa de tratamiento del acelerador lineal. El paciente se coloca en el receptor Raypilot y el Hypocath se conecta a la red de emparejamiento de Raypilot.





El sistema Raypilot puede emplearse para la configuración inicial de la diana, antes de verificar la posición conforme a los procedimientos clínicos rutinarios de preparación del paciente. Tras la configuración, el sistema se usa para monitorizar continuamente la diana con el fin de verificar que permanezca en la posición correcta durante la administración de la radioterapia. Si la posición de la diana se sale de las tolerancias definidas, el usuario podrá tomar las acciones oportunas, como detener la radioterapia y recolocar al paciente.

El identificador del paciente garantiza la conexión del paciente correcto en todos los ciclos del tratamiento, una vez que el identificador del transmisor se haya asociado a un paciente específico.

El usuario puede agregar una función para detectar y visualizar automáticamente episodios de encendido/apagado del haz y del TCHC en el sistema Raypilot.

Este manual incluye las instrucciones de uso del sistema Raypilot. Para obtener información sobre el catéter Raypilot Hypocath y el catéter Raypilot Viewcath, consulte los manuales específicos *Instrucciones de uso del catéter Raypilot Hypocath* e *Instrucciones de uso del catéter Raypilot Viewcath*.

1.4 Fotos de los componentes del sistema Raypilot

Componente	Descripción	Referencia
	Receptor Raypilot (pieza aplicada de tipo BF)	2020
	Placa de extensión Raypilot	2021
	Software Raypilot*	3004
	Catéter Raypilot Hypocath (estéril) (pieza aplicada de tipo CF)	1004

Componente	Descripción	Referencia
	Catéter Raypilot Viewcath (estéril)	1005
	Cable del transmisor del Raypilot (azul)	6001
	Cable del sistema Raypilot (verde)	6002
	Red de emparejamiento del sistema Raypilot	6004
	Módulo de alimentación Raypilot	6003

Tabla 1 Fotos de los componentes del Raypilot

1.5 Ilustraciones de los componentes del sistema Raypilot

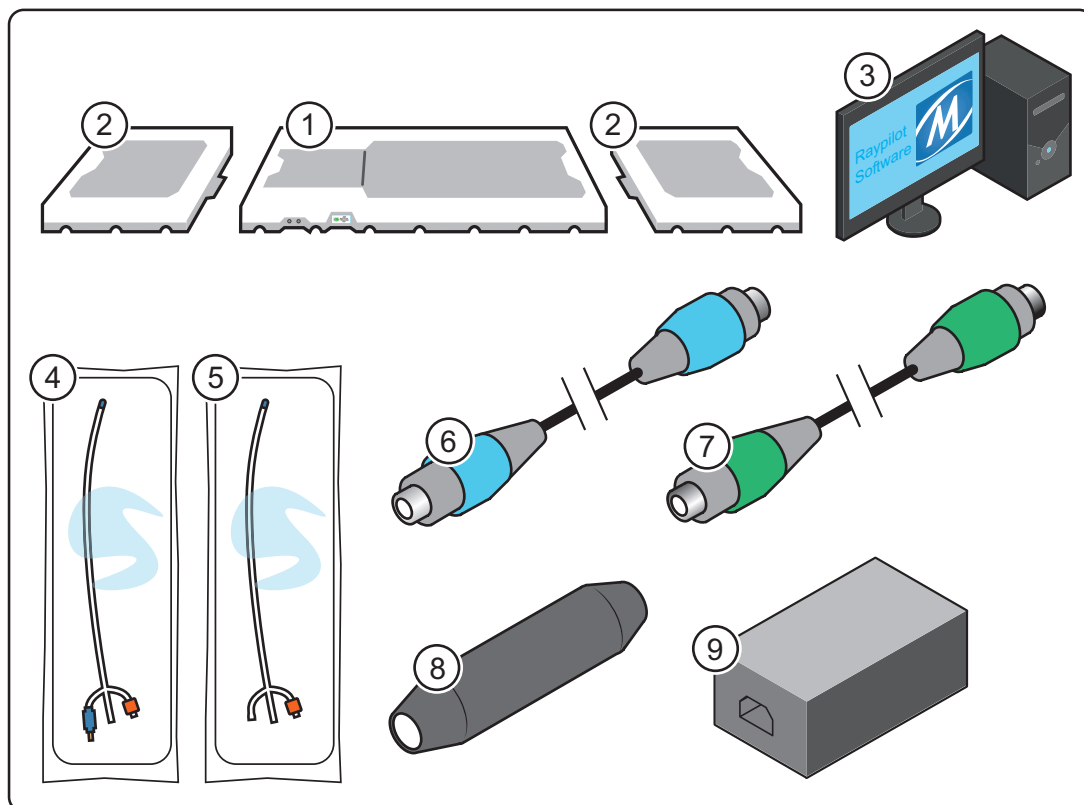


Figura 1 Componentes del sistema Raypilot

N.º	Descripción	Referencia
1	Receptor Raypilot (pieza aplicada de tipo BF)	2020
2	Placa de extensión Raypilot	2021
3	Software Raypilot*	3004
4	Catéter Raypilot Hypocath (estéril) (pieza aplicada de tipo CF)	1004
5	Catéter Raypilot Viewcath (estéril)	1005
6	Cable del transmisor Raypilot	6001
7	Cable del sistema Raypilot	6002
8	Red de emparejamiento del sistema Raypilot	6004
9	Módulo de alimentación Raypilot	6003

* El software Raypilot se instala en un ordenador y se visualiza en una pantalla de la sala de control y tratamiento.

Tabla 2 Lista de los componentes del sistema Raypilot (mostrados en la figura 1)

1.6 Fotos de los accesorios del Raypilot

Componente	Descripción	Referencia
	Kit de control de la calidad del Raypilot: <ul style="list-style-type: none"> • Torre del sistema de control de la calidad • Placa de asiento del sistema de control de la calidad • Transmisor del sistema de control de la calidad, referencia 1010 	4005
	Medidor de desplazamiento de la mesa Raypilot	4007
	Comprobador de transmisores Raypilot	4006

Tabla 3 Fotos de los accesorios del Raypilot

1.7 Ilustraciones de los accesorios del Raypilot

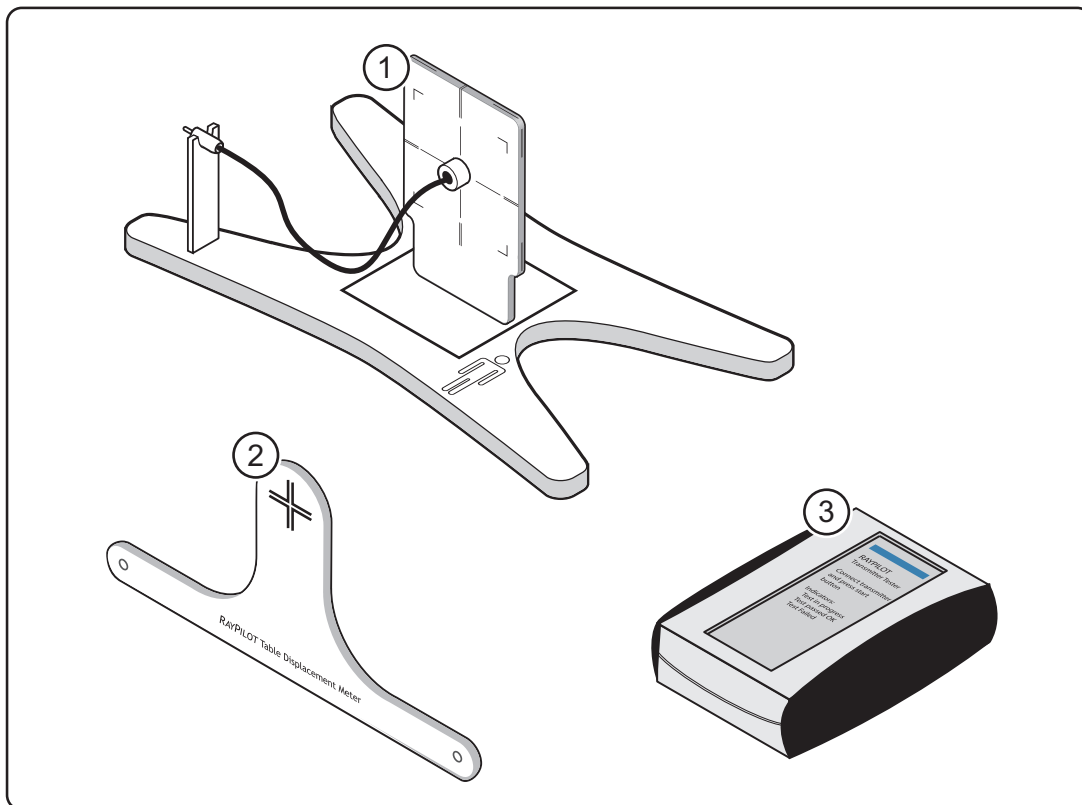


Figura 2 Accesorios Raypilot

N.º	Descripción	Referencia
1	Kit de control de la calidad del Raypilot: <ul style="list-style-type: none">• Torre del sistema de control de la calidad• Placa de asiento del sistema de control de la calidad• Transmisor del sistema de control de la calidad, referencia 1010	4005
2	Medidor de desplazamiento de la mesa Raypilot	4007
3	Comprobador de transmisores Raypilot	4006

Tabla 4 Lita de los accesorios del Raypilot (mostrados en la figura 2)

1.8 Descripción general del sistema

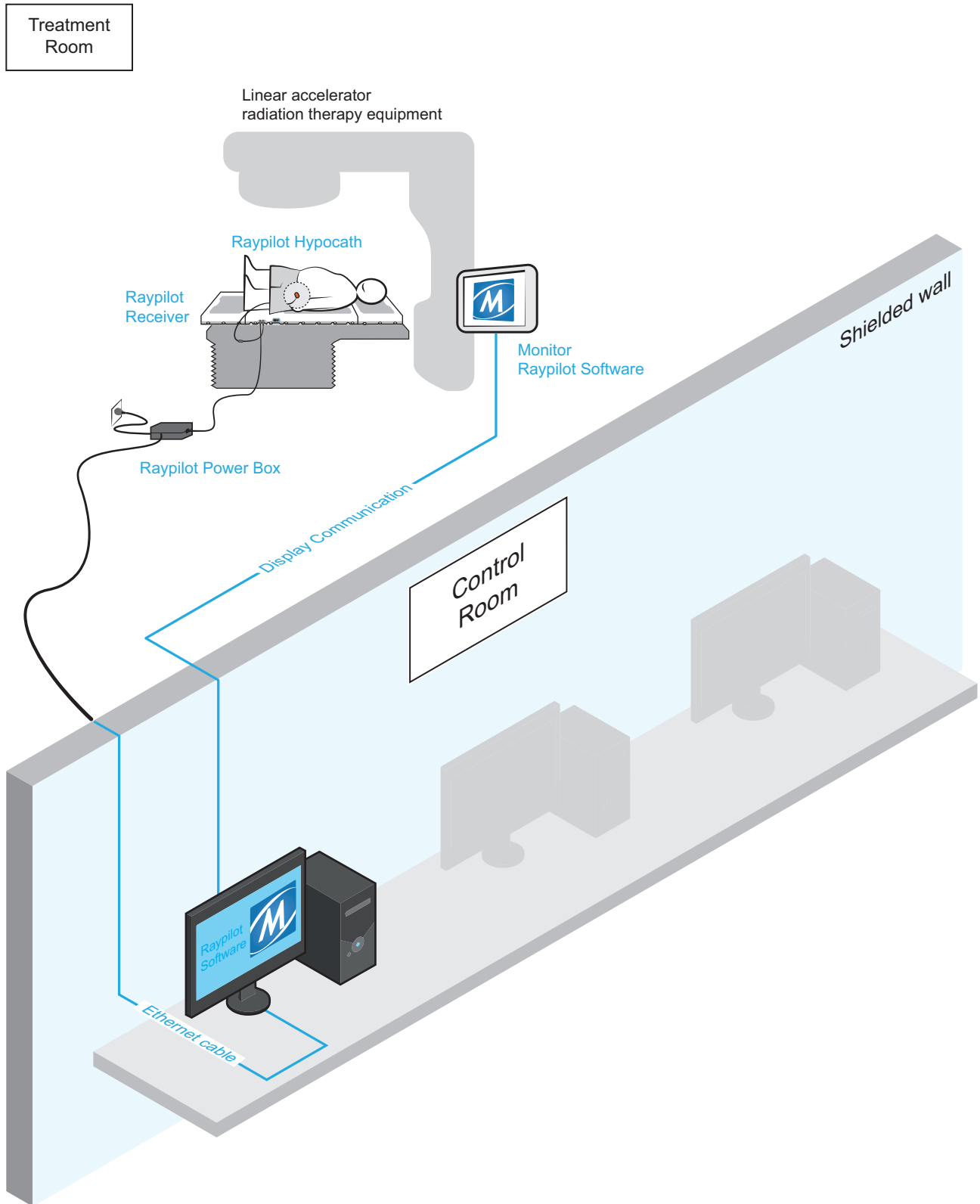


Figura 3 Descripción general del sistema

1.9 Descripción general de la instalación en varias salas

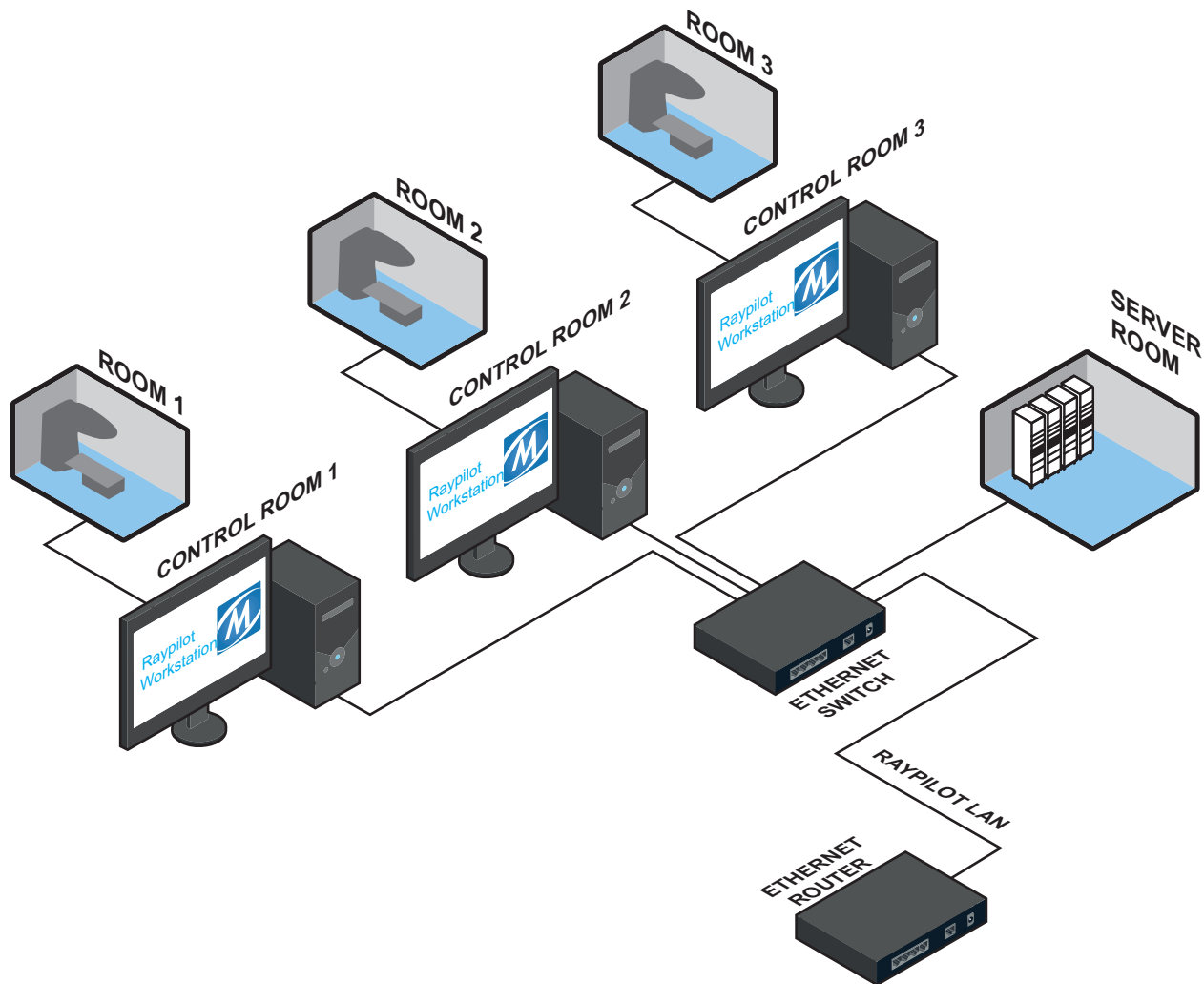


Figura 4 Descripción general de la instalación en varias salas

1.10 Interfaz de usuario del software del Raypilot

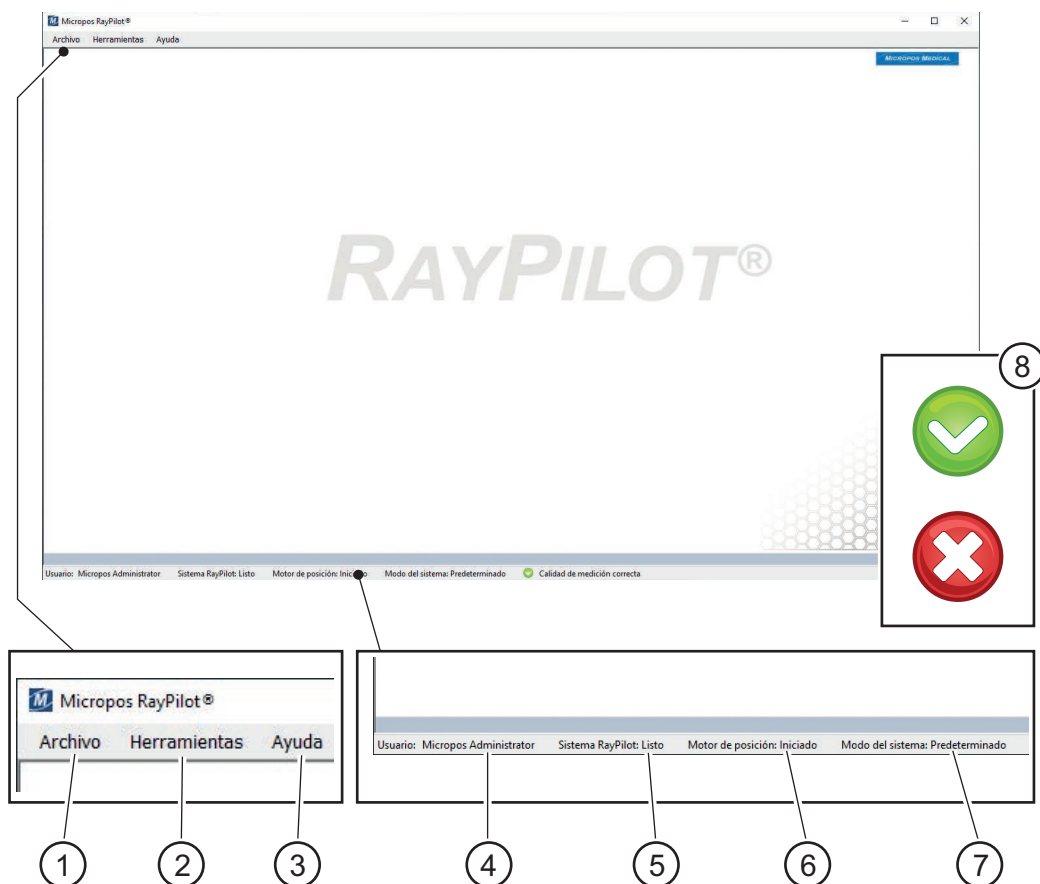


Figura 5 Interfaz de usuario del software Raypilot

N.º	Función	Descripción
1	Menú "File"	"Start Session", "Log In", "Log Out" y "Exit".
2	Menú "Tool"	"User Accounts", "System Status", "Measurement Volume 3D", "Quality Control", "Options" y "Extensions".
3	Menú "Help"	Información acerca del software.
4	Información sobre el rol de usuario	"Administrator" u "Operator".
5	Estado del sistema Raypilot	"Ready" o "Not ready".
6	Estado del motor de posición	"Initialized": el motor de posición se ha inicializado. "Started": la estimación de la posición ha comenzado. Error: error en el motor de posición.
7	Información sobre el modo del sistema	Pantalla actual.

N.º	Función	Descripción
8	Indicador de la calidad de la medición	Verde: funcionamiento correcto del sistema. Rojo: funcionamiento incorrecto del sistema, consulte 7.2 Mensajes de error y advertencia Gris: transmisor desconectado

Tabla 5 Funciones del software Raypilot

1.10.1 Funciones

- Inicio de sesión del usuario.
- Base de datos de pacientes.
- Agregación de un nuevo paciente.
- Monitorización del transmisor Hypocath® durante el tratamiento
- Registro del paciente.
- Comprobaciones funcionales del sistema.
- Detección de interferencias provocadas por fuentes externas.
- Importación de planes de tratamiento.
- Identificación automática de pacientes.
- Instrucciones de preparación inicial del paciente
- Detección automática del haz

Nota:

El sistema registra continuamente el uso y guarda la información en un archivo de registro.

1.10.2 Modo de posicionamiento

- **Posicionamiento estándar de la mesa**
Consulte el apartado 5.6 Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa y el apartado 5.8 Tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa.
- **Posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen**
Consulte el apartado 5.7 Primer tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen y el apartado 5.9 Tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen.

1.10.3 Acceso al software

Todos los usuarios del sistema deben estar autorizados por el administrador. El software incluye una función para registrar nuevos usuarios y configurar los permisos de los usuarios. Existen dos niveles de permisos para los usuarios del software Raypilot:

- **Administrador**
Es un representante de Micropos Medical (o una persona certificada por Micropos Medical); a la vez, es responsable del mantenimiento del sistema. El administrador dispone de acceso completo a todas las partes del sistema. Micropos creará el primer administrador en el centro médico durante la instalación.
- **Operador**
Profesional que usa el equipo para fines clínicos. Su acceso está limitado a las funciones necesarias para llevar a cabo los tratamientos y las comprobaciones cotidianas de control de calidad.

1.10.4 Identificación automática de pacientes

La función de identificación automática de pacientes permite al sistema Raypilot abrir automáticamente los datos del paciente almacenados en el software usando el transmisor conectado en ese momento. Para ello, el operador debe realizar un procedimiento de emparejamiento la primera vez que trate a cada paciente. En los tratamientos posteriores, gracias al emparejamiento del transmisor con los datos del paciente, el software Raypilot abrirá automáticamente los datos del paciente que se hayan almacenado con anterioridad, ya que el transmisor tiene un identificador único. El transmisor no permite emparejar varios conjuntos de datos de pacientes a la vez.

Si aparecen mensajes de advertencia, consulte 7.2.3 Problemas de comunicación con la función de identificación automática de pacientes.

1.10.5 Coordenadas

Todos los datos se almacenan conforme a lo especificado en la norma IEC 61217:2011, "Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas".

Nota:

Puede configurar la presentación visual de datos en el software de acuerdo con sus necesidades.

1.10.6 Indicador de calidad de la medición

El indicador de calidad de la medición es un elemento que permite conocer la eficacia de posicionamiento del sistema. Se vuelve de color rojo para advertir de que los datos no son fiables. Por ejemplo, la advertencia se producirá si el transmisor se encuentra fuera del volumen de medición, si el sistema no está bien conectado o si existen perturbaciones externas (como objetos metálicos o elementos de fijación incompatibles) en las proximidades del sistema. El indicador de calidad de la medición también avisará si detecta averías mecánicas o algún tipo de deterioro del sistema que influyan en los resultados obtenidos con él.

1.10.7 Importación de planes de tratamiento

El software Raypilot permite importar el plan de tratamiento del paciente en formato DICOM-RT. El plan de tratamiento del paciente contiene información sobre el paciente y el tratamiento, como el número de ciclos de tratamiento, la energía aplicada en el tratamiento, etc.

Nota:

El material del sistema receptor afectará a la atenuación del haz. En función del tratamiento, es posible que el usuario deba tener esto en cuenta a la hora de planificar las dosis.

1.10.8 Modos

El software Raypilot puede configurarse para funcionar con tres modos distintos de posicionamiento de la mesa.

Solo un administrador puede cambiar el modo antes de tratamiento.

1.10.9 Panel de control del receptor Raypilot

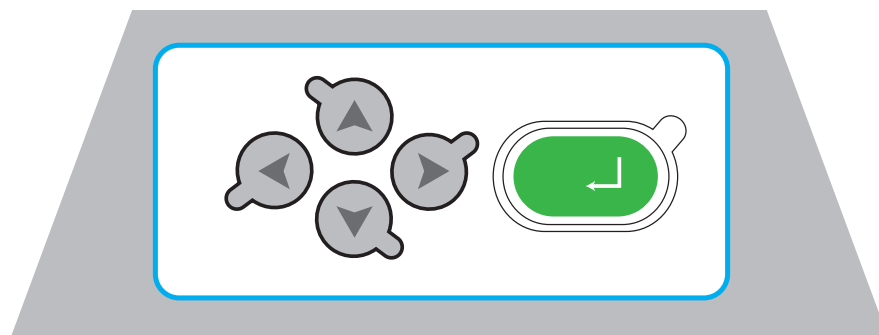


Figura 6 Panel de control del receptor Raypilot

El panel de control del receptor Raypilot permite controlar el software Raypilot. En la pantalla se indicará qué botón debe usarse.

1.10.10 Detección automática del haz

El sistema Raypilot ofrece la posibilidad de agregar la función de detección automática del haz. Esta función permite al sistema Raypilot detectar automáticamente los episodios de encendido y apagado del TCHC (TAC de haz cónico) con una energía de al menos 125 kV, así como de haces de tratamiento con una energía de al menos 6 MV.

1.11 Definiciones

Definición	Descripción
LAT	Dirección lateral.
LNG	Dirección longitudinal.
VRT	Dirección vertical.
Transmisor	Este término hace referencia al transmisor integrado en el catéter Raypilot Hypocath. El transmisor envía una señal al receptor.
Medidas de posición	Todas las medidas de posición que aparecen en el software Raypilot se expresan en centímetros (cm), salvo que se especifique lo contrario.
Punto de posicionamiento	La punta del transmisor Hypocath es el punto de posicionamiento; resulta claramente visible en las radiografías o las imágenes obtenidas por TAC para planificar las dosis.
Marcador	Hace referencia al marcador integrado en el catéter Raypilot Viewcath. El catéter Raypilot Viewcath se utiliza para simular la misma situación durante la planificación del tratamiento que con el catéter Raypilot Hypocath durante el tratamiento. El marcador del catéter Viewcath tiene la misma posición que la punta del transmisor del catéter Raypilot Hypocath.

2 Descripción técnica

Este capítulo contiene la descripción técnica del sistema Raypilot.

2.1 Pruebas de aceptación y rendimiento

La información sobre las pruebas de aceptación y rendimiento se puede encontrar en los documentos que se incluyen elaborados para cada instalación del sistema Raypilot.

2.2 Pruebas y mantenimiento recurrentes

Las pruebas recurrentes del sistema Raypilot se realizan de acuerdo con la rutina de control de calidad descrita en el apartado 5.2, Control de calidad diario en la página 55. Para el mantenimiento, consulte el apartado 6, Mantenimiento en la página 101.

2.3 Características críticas

La función de la medición es un aspecto crítico del sistema Raypilot. A continuación se muestra una lista de parámetros relacionados con la funcionalidad de la medición del sistema:

Valor	Mín.	Máx.	Unidad	Ilustración
Indicador de calidad de la medición (aprobado/no aprobado)	No aprobado (Indicado en rojo)	Aprobado (indicado en verde)	Booleano	
Indicador de calidad de la medición (valor numérico)	0	∞	1	
Indicador de posicionamiento del paciente	Límite inferior del volumen de medición, normalmente cercano a -6 cm	Límite superior del volumen de medición, normalmente cercano a +6 cm	cm	
Cabeceo/guiñada	Límite inferior del ángulo de medición, normalmente cercano a -50°	Límite superior del ángulo de medición, normalmente cercano a +50°	Grados	
Desplazamiento planificado del transmisor desde el isocentro	Límite inferior del sistema de coordenadas seleccionado	Límite superior del sistema de coordenadas seleccionado	cm	

Tabla 6 Características críticas.

Valor	Mín.	Máx.	Unidad	Ilustración
Posición del isocentro	Límite inferior del sistema de coordenadas seleccionado	Límite superior del sistema de coordenadas seleccionado	cm	
Posición del transmisor	Límite inferior del sistema de coordenadas seleccionado	Límite superior del sistema de coordenadas seleccionado	cm	
Desplazamiento de la mesa del paciente	0	El rango máximo depende del sistema de coordenadas	cm	
Tolerancias	0	∞	cm	
Número de sesión	1	∞	Sesión	
Sitio del tratamiento	N/A	N/A	Sitio del tratamiento	
Campo	El rango constituye los campos en la fracción de tratamiento	El rango constituye los campos en la fracción de tratamiento	Campo de tratamiento/haz	
Posición de tratamiento	Límite inferior del sistema de coordenadas seleccionado	Límite superior del sistema de coordenadas seleccionado	cm	
Validez de la posición	El rango mínimo depende de los límites del volumen de medición	El rango máximo depende de los límites del volumen de medición	cm	
Desplazamiento del transmisor desde el punto de referencia seleccionado	El rango mínimo depende de los límites del volumen de medición	El rango máximo depende de los límites del volumen de medición	cm	

Tabla 6 Características críticas.

2.4 Transporte y almacenamiento

Las condiciones ambientales solo son relevantes para el uso y el almacenamiento, ya que el sistema se libera y prueba después del transporte.

El dispositivo se considera seguro a una temperatura comprendida entre los +10 °C y los +40 °C y a un nivel de humedad relativa comprendido entre el 30 % y el 75 %. El dispositivo se considera seguro a una presión atmosférica comprendida entre 70,0 kPa y 106,0 kPa.

Si no se cumplen las condiciones, podría influir en la precisión de la medición, y el sistema Raypilot daría una advertencia de calidad de medición.

2.5 La interfaz DICOM-RT Raypilot

El propósito de la interfaz DICOM-RT es proporcionar una transferencia automática de los datos del paciente, como cualquier número de identificación del paciente utilizado localmente, nombres de los pacientes, así como datos específicos del plan de tratamiento, por ejemplo, campos de tratamiento, el isocentro y la ubicación del centro de la punta del transmisor Raypilot Hypocath dentro de la próstata. La información es unidireccional y se transfiere desde el sistema de planificación del tratamiento de la clínica a Raypilot. La interfaz DICOM-RT no controla ningún dispositivo o accesorio médico externo.

El usuario previsto de la interfaz DICOM-RT es el personal operativo técnico y los físicos médicos.

2.6 Comunicación

La interfaz funciona como un proveedor de clase de servicio DICOM y emplea un protocolo TCP/IP regular a través de Ethernet estándar – IEEE Standard 802.3 – de forma predeterminada en el puerto TCP 104, y utilizando el AE Title RPR.

Los únicos datos transferidos desde la interfaz DICOM-RT son el plan de RT y el conjunto de la estructura de RT. No hay cortes de TAC ni objetos de dosis. Por lo tanto, la conexión no tiene unos requisitos significativos de ancho de banda, y la especificación del ancho de banda puede considerarse muy baja.

No se requieren conocimientos adicionales, aparte de los conocimientos básicos de administración de redes Ethernet.

Todas las acciones relacionadas con la conexión o desconexión del sistema Raypilot, hacia/ desde la red de TI se deberán realizar consultando al personal del Micropos Medical.

Durante un cambio del sistema de planificación del tratamiento, la clínica debe estar preparada para saber que el método de marcado de las estructuras en su sistema de planificación del tratamiento, así como el método de exportación de los planes, pueden cambiar, por lo que deben consultar el manual.

2.6.1 Transferencia de datos

A continuación, se pueden consultar los atributos de los datos que se intercambian y su correspondiente etiqueta DICOM-RT:

Nombre del atributo	Etiqueta
Patient's Name	(0010,0010)
Patient ID	(0010,0020)
Study Instance UID	(0020,000D)

Tabla 7 Información del paciente/estudio

Nombre del atributo	Etiqueta
Study ID	(0020,0010)
Study Description	(0008,1030)

Tabla 7 Información del paciente/estudio

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

Tabla 8 RTPLAN

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

Tabla 9 Haz

Nombre del atributo	Etiqueta
Isocenter Position	(300A,012C)
Gantry Angle	(300A,011E)
Gantry Rotation Direction	(300A,011F)
Nominal Beam Energy	(300A,0114)

Tabla 10 Punto de control

Nombre del atributo	Etiqueta
Beam Meterset	(300A,0086)
Referenced Beam Number	(300C,0006)

Tabla 11 Meterset

Nombre del atributo	Etiqueta
Dose Reference Number	(300A,0012)
Dose Reference Structure Type	(300A,0014)
Dose Reference Description	(300A,0016)
Dose Reference Point Coordinates	(300A,0018)

Tabla 12 Módulo de prescripción de RT

Nombre del atributo	Etiqueta
SOP Instance UID	(0020,000D)
Structure Set ROI Sequence/ Item	(3006,0020) (FFFE,E000)
ROI Contour Sequence / Item	(3006,0039) (FFFE,E000)

Tabla 13 RTSTRUCT

Nombre del atributo	Etiqueta
ROI Name	(3006,0026)
ROI Number	(3006,0022)

Tabla 14 ROI

Nombre del atributo	Etiqueta
Referenced ROI Number	(3006,0084)
Contour Sequence / Item	(3006,0040) (FFFE,E000)

Tabla 15 Contorno de ROI

Nombre del atributo	Etiqueta
Contour Geometric Type	(3006,0042)
Number Of Contour Points	(3006,0046)
Contour Data	(3006,0050)

Tabla 16 La secuencia de contorno de ROI

2.6.2 Pruebas

El flujo de trabajo DICOM-RT se ha probado de forma íntegra y se ha verificado la lista de parámetros de cada instalación.

2.6.3 Sincronización del tiempo

El protocolo de sincronización de red (NTP) se puede utilizar opcionalmente para la sincronización del tiempo a través de la misma conexión Ethernet en la que está presente la interfaz DICOM-RT. Si corresponde, la estación de trabajo Raypilot se puede añadir al dominio de Microsoft Active Directory, la sincronización del tiempo se controla entonces junto con Active Directory.

2.6.4 Configuración segura

En este capítulo se describe una configuración segura que limita el impacto potencial de las vulnerabilidades.

2.6.4.1 Configuración de protección contra virus y amenazas

Abra Seguridad de Windows y vaya al administrador de protección contra virus y amenazas. Asegúrese de que lo siguiente esté activado:

- Protección en tiempo real
- Protección proporcionada por la nube
- Envío automático de muestras
- Protección contra manipulaciones

Acceso controlado a las carpetas

Abra el administrador del acceso controlado a las carpetas y añada la carpeta:

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

Permita que tanto «Raypilot.exe» como «Raypilot Configuration Manager.exe» accedan a la carpeta.

Notificaciones

Asegúrate de que las notificaciones estén activadas:

- Notificaciones de protección contra virus y amenazas
- Notificaciones de protección de las cuentas
- Notificaciones de cortafuegos y protección de la red

2.6.4.2 Seguridad del dispositivo

Active «Memory Integrity» (Integridad de la memoria), en «Device Security» (Seguridad de dispositivos) > «Core Isolation» (Aislamiento del núcleo).

2.6.4.3 Cortafuegos y protección de red

Active el cortafuegos de Windows Defender para las siguientes redes:

- Red del dominio
- Red privada
- Red pública

2.6.4.4 Configuración de seguridad del protocolo de internet (IPSec)

Cuando se implementa Microsoft SQL Server en una configuración multisala Raypilot, la comunicación entre los ordenadores Raypilot y SQL Server se autentica y encripta mediante IPSec.

Configuración de IPSec para SQL Server

En un ordenador con SQL Server, abra la configuración del cortafuegos de Windows con Advanced Security. Después de eso, debe crear dos reglas para el cortafuegos. Primero la regla de entrada, que permite a los clientes conectarse a su servidor. Y, en segundo lugar, una regla de seguridad, en la que define cómo se autentican y protegen las conexiones.

Regla de entrada del cortafuegos

Haga clic con el botón derecho del ratón en Reglas de entrada y elija Nueva regla. Se le guiará a través de los siguientes pasos:

- Tipo de regla
- Programa
- Protocolo y puertos
- Alcance
- Acción
- Perfil
- Nombre

Tipo de regla

Seleccione el tipo de regla «Custom» (Personalizado) y haga clic en «Next» (Siguiente).

Programa

En este cuadro de diálogo del programa, seleccione «All programs» (Todos los programas) y haga clic en «Next» (Siguiente).

Protocolo y puertos

Para SQL Server que se ejecute en el puerto por defecto, seleccionaremos TCP y el puerto específico 1433 como puerto local. Deje Puertos remotos en su configuración por defecto («All ports», Todos los puertos), lo que significa que la conexión desde cualquier puerto a 1433 se verá afectada por esta regla. Vuelva a hacer clic en «Next» (Siguiente).

Alcance

Establezca las direcciones IP local y remota en la configuración por defecto («Any IP address», Cualquier dirección IP) y haga clic en «Next» (Siguiente).

Acción

Seleccione «Allow the connection if it is secure» (Permitir la conexión si es segura) y haga clic en «Customize» (Personalizar). Seleccione «Require the connection to be encrypted» (Exigir que la conexión esté encriptada) y marque la opción «Allow the computers to dynamically negotiate encryption» (Permitir que los ordenadores negocien dinámicamente la encriptación). Haga clic en OK (Aceptar) y, a continuación, en «Next» (Siguiente).

Perfil

En el cuadro de diálogo Profile (Perfil), seleccione los tres, Dominio, Privado y Público. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Nombre

Asigne a la regla de entrada el nombre «Connection rule – inbound SQL Server traffic» (Regla de conexión: tráfico entrante de SQL Server). Añada la descripción «This is the rule for incoming connections to SQL Server [TCP 1433]» (Esta es la regla para las conexiones entrantes a SQL Server [TCP 1433]). Haga clic en «Finish» (Finalizar).

Regla de seguridad en la conexión

Haga clic con el botón derecho en «Connection Security Rules» (Reglas de seguridad en la conexión) y seleccione «New Rule» (Nueva regla). Se le guiará a través de los siguientes pasos:

- Tipo de regla
- Extremos
- Requisitos
- Método de autenticación
- Protocolo y puertos
- Perfil
- Nombre

Tipo de regla

Seleccione el tipo de regla «Custom» (Personalizado) y haga clic en «Next» (Siguiente).

Extremos

Establezca Endpoint 1 (Extremo 1) y Endpoint 2 (Extremo 2) en la configuración por defecto («Any IP address», Cualquier dirección IP) y haga clic en «Next» (Siguiente).

Requisitos

Seleccione «Require authentication for inbound and outbound connections» (Exigir autenticación para conexiones entrantes y salientes) y haga clic en «Next» (Siguiente).

Método de autenticación

Seleccione «Computer (Kerberos V5)» (Ordenador (Kerberos V5)) y haga clic en «Next» (Siguiente).

Protocolo y puertos

Seleccione TCP como tipo de protocolo y Puertos específicos 1433 para el extremo 1. Seleccione Todos los puertos para el extremo 2.

Perfil

En el cuadro de diálogo Profile (Perfil), seleccione los tres, Dominio, Privado y Público. Haga clic en «Next» (Siguiente).

Nombre

Asigne a la regla de seguridad de conexión el nombre «Connection security rule – inbound SQL Server traffic» (Regla de seguridad en la conexión: tráfico entrante de SQL Server). Añada la descripción «This is the connection security rule for incoming connections to SQL

Server [TCP 1433]» (Esta es la regla de seguridad en la conexión para las conexiones entrantes a SQL Server [TCP 1433]). Haga clic en «Finish» (Finalizar).

Configuración de IPSec para la(s) estación(es) de trabajo Raypilot

En la estación de trabajo Raypilot, abra la configuración del cortafuegos de Windows con Advanced Security. Después de eso, debe crear dos reglas para su cortafuegos. Primero la regla de salida. Y, en segundo lugar, una regla de seguridad.

Regla de salida del cortafuegos

Haga clic con el botón derecho del ratón en Reglas de salida y elija Nueva regla. Se le guiará a través de los siguientes pasos:

- Tipo de regla
- Programa
- Protocolo y puertos
- Alcance
- Acción
- Perfil
- Nombre

Tipo de regla

Seleccione el tipo de regla «Custom» (Personalizado) y haga clic en «Next» (Siguiendo).

Programa

En este cuadro de diálogo del programa, seleccione «All programs» (Todos los programas) y haga clic en «Next» (Siguiendo).

Protocolo y puertos

Seleccione TCP como tipo de protocolo y deje el puerto local en su configuración por defecto («All Ports», Todos los puertos). Establezca el puerto remoto en Puerto específico 1433. Vuelva a hacer clic en «Next» (Siguiendo).

Alcance

Establezca las direcciones IP local y remota en la configuración por defecto («Any IP address», Cualquier dirección IP) y haga clic en «Next» (Siguiendo).

Acción

Seleccione «Allow the connection if it is secure» (Permitir la conexión si es segura) y haga clic en «Customize» (Personalizar). Seleccione «Require the connection to be encrypted» (Exigir que la conexión esté encriptada) y marque la opción «Allow the computers to dynamically negotiate encryption» (Permitir que los ordenadores negocien dinámicamente la encriptación). Haga clic en OK (Aceptar) y, a continuación, en «Next» (Siguiendo).

Ordenador

En el cuadro de diálogo Computers (Ordenadores), déjelos vacíos y, a continuación, haga clic en «Next» (Siguiendo).

Perfil

En el cuadro de diálogo Profile (Perfil), seleccione los tres, Dominio, Privado y Público. Haga clic en «Next» (Siguiendo).

Nombre

Asigne a la regla de salida el nombre «SQL Server Connections- outbound rule» (Conexiones de SQL Server - norma de salida). Añada la descripción «This is the rule used by clients when connecting to SQL Server [TCP 1433]» (Esta es la regla que usan los clientes al conectarse a SQL Server [TCP 1433]). Haga clic en «Finish» (Finalizar).

Regla de seguridad en la conexión

Haga clic con el botón derecho en «Connection Security Rules» (Reglas de seguridad en la conexión) y seleccione «New Rule» (Nueva regla). Se le guiará a través de los siguientes pasos:

- Tipo de regla
- Extremos
- Requisitos
- Método de autenticación
- Protocolo y puertos
- Perfil
- Nombre

Tipo de regla

Seleccione el tipo de regla «Custom» (Personalizado) y haga clic en «Next» (Siguiendo).

Extremos

Establezca Endpoint 1 (Extremo 1) y Endpoint 2 (Extremo 2) en la configuración por defecto («Any IP address», Cualquier dirección IP) y haga clic en «Next» (Siguiendo).

Requisitos

Seleccione «Require authentication for inbound and outbound connections» (Exigir autenticación para conexiones entrantes y salientes) y haga clic en «Next» (Siguiendo).

Método de autenticación

Seleccione «Computer (Kerberos V5)» (Ordenador (Kerberos V5)) y haga clic en «Next» (Siguiendo).

Protocolo y puertos

Seleccione TCP como tipo de protocolo y Todos los puertos para el extremo 1. Seleccione Puertos específicos 1433 para el extremo 2.

Perfil

En el cuadro de diálogo Profile (Perfil), seleccione los tres, Dominio, Privado y Público. Haga clic en «Next» (Siguiendo).

Nombre

Asigne a la regla de seguridad de conexión el nombre «Connection security rule – outbound SQL Server traffic» (Regla de seguridad en la conexión: tráfico saliente de SQL Server). Añada la descripción «This is the connection security rule for outgoing traffic to SQL Server [TCP 1433]» (Esta es la regla de seguridad de conexión para el tráfico saliente a SQL Server [TCP 1433]). Haga clic en «Finish» (Finalizar).

Seguridad

No hay situaciones peligrosas que se deriven de un fallo en la transferencia de información DICOM-RT al sistema Raypilot. En el peor de los casos si se produce un fallo de conexión, la clínica tendrá que introducir las entradas de los datos de forma manual, los datos del paciente y los datos de planificación del tratamiento. Los datos que se hayan introducido incorrectamente no afectarán a la calidad del tratamiento ni al resultado del tratamiento del paciente.

La organización responsable (la clínica) debe, cuando la interfaz DICOM-RT esté pensada para conectarse a la red de TI de la clínica, ser consciente de lo siguiente:

2.7 Seguridad

No hay situaciones peligrosas que se deriven de un fallo en la transferencia de información DICOM-RT al sistema Raypilot. En el peor de los casos si se produce un fallo de conexión, la clínica tendrá que introducir las entradas de los datos de forma manual, los datos del paciente y los datos de planificación del tratamiento. Los datos que se hayan introducido incorrectamente no afectarán a la calidad del tratamiento ni al resultado del tratamiento del paciente.

La organización responsable (la clínica) debe, cuando la interfaz DICOM-RT esté pensada para conectarse a la red de TI de la clínica, ser consciente de lo siguiente:

- La conexión de la interfaz DICOM-RT a una red de TI que incluye otros equipos podría dar lugar a riesgos previamente no identificados para los pacientes, los usuarios o terceros.
- La organización responsable (la clínica) debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- Los cambios posteriores en la red de TI podrían introducir nuevos riesgos y precisar un análisis adicional. Y:
Los cambios en la red de TI incluyen lo siguiente:
 - cambios en la configuración de la red de TI.
 - conexión de elementos adicionales a la red de TI.
 - desconexión de elementos de la red de TI.
 - actualización de los equipos conectados a la red de TI; y
 - mejora de los equipos conectados a la red de TI.

3 Seguridad

El sistema Raypilot no tiene ningún riesgo residual. Las advertencias y precauciones proceden de los estándares del producto y las conclusiones de Micropos Medical durante la evaluación de riesgos.

Todos los componentes y accesorios del sistema Raypilot deben manipularse con cuidado.

3.1 Destinatarios

Los destinatarios de esta información son los médicos, radioncólogos y radioterapeutas que administren tratamientos de radioterapia a pacientes con cáncer.

3.2 Instalación y revisión

La instalación, la revisión, el mantenimiento y la reparación del sistema Raypilot deben llevarlos a cabo empleados o representantes autorizados de Micropos Medical.

La instalación debe realizarse de forma que se pueda acceder fácilmente al enchufe del sistema.

El módulo de alimentación Raypilot debe instalarse y conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (100-240 V c.a. y 50/60 Hz). La fuente de alimentación debe instalarse lejos de la mesa de tratamiento.

Consulte con Micropos Medical respecto a cualquier cambio del entorno de uso (por ejemplo, sustituir el acelerador lineal, la mesa de tratamiento, los láseres de la sala, etc.) que pueda evitar que el sistema Raypilot pase el control de calidad.

3.3 Requisitos de formación

Las instrucciones de seguridad de los manuales correspondientes exigen que el personal que maneje los productos Micropos Medical posea la formación y la capacitación adecuadas. Micropos Medical ofrece formación adecuada para el sistema Raypilot.

Es necesario comprender bien el idioma en el que se presente la información para garantizar que estas y otras instrucciones puedan entenderse y cumplirse.

3.4 Advertencias



Advertencia:

Asegúrese de que el sistema esté conectado a una toma de corriente con conexión a tierra. Esto ayudará a evitar las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden provocar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.



Advertencia:

No modifique ni abra los productos. Esto podría provocar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.



Advertencia:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una menor inmunidad electromagnética de este equipo y provocar su funcionamiento incorrecto. Esto podría provocar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.



Advertencia:

Evite usar este equipo apilado con otros equipos o adyacente a ellos, ya que eso podría hacer que funcione de forma incorrecta. Si es necesario usar el equipo de esa forma, habrá que vigilar todos los equipos para verificar que funcionen correctamente; de lo contrario, podrían producirse lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.



Advertencia:

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) siempre deben colocarse a una distancia mínima de 30 cm (12 in) respecto a cualquier parte del receptor, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, las prestaciones de este equipo podrían verse afectadas. Esto contribuirá a evitar lesiones personales y/o daños materiales en el equipo.

3.5 Precauciones



Precaución:

Asegúrese de que los cables queden tendidos sin obstáculos fuera del campo de irradiación, y de que la mesa y el túnel puedan moverse libremente. Esto contribuirá a evitar daños materiales en el equipo.



Precaución:

Asegúrese de que no se emita radiación hacia la zona situada más allá de la línea con la marca “No radiation beyond this line” situada en la parte superior del receptor Raypilot. Si la radiación supera esa línea, podría afectar a los componentes electrónicos del sistema receptor Raypilot y provocar daños materiales en el equipo.



Precaución:

Asegúrese de que el transmisor, el desplazamiento de la mesa y los datos del paciente se introduzcan correctamente en el sistema para que se puedan cargar y verificar los datos correctos de preparación del paciente de acuerdo con los procedimientos clínicos rutinarios.



Precaución:

Asegúrese de que la compensación del transmisor respecto al isocentro sea correcta durante el tratamiento, con el fin de realizar la preparación del paciente de forma rápida y precisa.

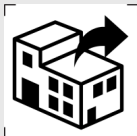


3.6 Contraindicaciones

No use el sistema Raypilot para pacientes que pesen más de 135 kg.

3.7 Símbolos en los productos

Símbolo	Descripción
	Instrucciones de uso Consulte las instrucciones de uso.
	Conexión a tierra

Símbolo	Descripción
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF Identifica una pieza aplicada de tipo BF conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1. NOTA 1: B = cuerpo. NOTA 2: F = pieza aplicada flotante.
	Radiación electromagnética no ionizante Este símbolo indica la existencia de niveles generalmente elevados y potencialmente peligrosos de radiación no ionizante, o bien de equipos o sistemas (por ejemplo, equipos electromédicos) que incluyan transmisores de radiofrecuencia (RF) o apliquen intencionadamente energía electromagnética de RF para fines diagnósticos o de tratamiento.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie del producto
	Referencia del producto
	La eliminación del sistema Raypilot y sus partes se deberá realizar de acuerdo con la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Solo uso con receta (término aplicable en EE. UU.).
	Identificador único del dispositivo
	Traducción realizada por Semantix: Dirección: Box 10059, 100 55 Estocolmo, Suecia
	País de fabricación. Si la fecha es adyacente al símbolo, significa la fecha de fabricación.

Símbolo	Descripción
	Distribuidor.
	Importador.
	Dispositivo médico.

3.8 Dispositivo inseguro para resonancias magnéticas



Figura 7 Símbolo de dispositivo inseguro para resonancias magnéticas

El catéter Raypivot Hypocath no es seguro para resonancias magnéticas. Manténgalo fuera de la sala de resonancia magnética nuclear (RMN).

3.9 Duración del tratamiento y sensibilización del paciente

Si es necesario que la duración del tratamiento del paciente sea superior a 30 días, habrá que sustituir el catéter Raypivot Hypocath.

La red de emparejamiento del sistema Raypivot contiene níquel. Si un paciente tiene una sensibilización conocida al níquel o muestra síntomas de irritación cutánea en la pierna, use un papel o medidor para evitar el contacto directo de la piel con la red de emparejamiento del sistema Raypivot.

3.10 Seguridad






En este capítulo se incluyen instrucciones sobre cómo mantener seguro el software Raypivot.

No realice bajo ninguna circunstancia ninguna de las siguientes actividades sin consultarlas con Micropos Medical:






- Instalación de ningún software en la estación de trabajo Raypivot.
- Desactivación del antivirus Microsoft Defender*.

- Desactivación del cortafuegos Microsoft Defender**.
- Modificación de la configuración del hardware.
- Modificación de la configuración del software Raypilot.

Si el antivirus Microsoft Defender ha detectado malware en la estación de trabajo Raypilot, el usuario recibirá un mensaje en Windows Security. Se recomienda al usuario que ejecute un análisis de Microsoft Defender sin conexión a internet realizando los pasos siguientes:

1. Desconecte la estación de trabajo Raypilot de la red.
2. Seleccione Inicio , y luego seleccione Configuración  > Actualización y seguridad 
> Windows Security  > Protección contra virus y amenazas .
3. En la pantalla Protección contra virus y amenazas, en Amenazas actuales, seleccione Opciones de análisis.
4. Seleccione Análisis sin conexión de Microsoft Defender y, a continuación, seleccione Analizar ahora.

Cuando se haya completado el análisis, el usuario puede acceder a los resultados realizando los siguientes pasos:

1. Seleccione Inicio , y luego seleccione Configuración  > Actualización y seguridad 
> Windows Security  > Protección contra virus y amenazas .
2. En la pantalla Protección contra virus y amenazas en Windows 10, en Amenazas actuales, seleccione Opciones de análisis y, a continuación, seleccione Historial de protección.

Los resultados del análisis deben comunicarse a Micropos Medical para evaluar si el sistema Raypilot puede restablecerse nuevamente en el uso clínico.

* El antivirus Microsoft Defender es un componente de Microsoft Windows que ofrece protección en tiempo real contra amenazas de software como virus, malware y spyware.

** El cortafuegos Microsoft Defender es un programa que protege contra las amenazas que pueden entrar en la estación de trabajo a través de la red.

3.11 Indexación del receptor Raypilot

Utilice barras de indexación para indexar el receptor Raypilot en la mesa de tratamiento del acelerador lineal. Si no se cumple la indexación, el sistema Raypilot no funcionará según lo previsto.

3.12 Condiciones ambientales

Póngase en contacto con Micropos Medical si no se cumplen las condiciones ambientales. El indicador de calidad de la medición aparecerá en rojo y el sistema no funcionará según lo previsto.

Condiciones ambientales:

Las condiciones ambientales solo son relevantes para el uso y el almacenamiento, ya que el sistema se libera y prueba después del transporte.

Temperatura:

El dispositivo se considera seguro a una temperatura comprendida entre +10 °C y +40 °C.

Condiciones ambientales:

Humedad:	El sistema Raypilot se considera seguro con un nivel de humedad relativa entre el 30 % y el 75 %.
Presión:	El dispositivo se considera seguro a una presión atmosférica comprendida entre 70,0 kPa y 106,0 kPa.
Nota:	El grado de protección IP del catéter Raypilot Hypocath es IP57.

3.13 Daños en el embalaje

Póngase en contacto con Micropos Medical si el embalaje del sistema Raypilot está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de instalarlo.

3.14 Notificación de incidentes graves

Para informar sobre cualquier incidente que haya tenido un paciente al usar el dispositivo, póngase en contacto con Micropos Medical en:

support@micropos.se

Si el incidente se considera grave de acuerdo con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745, también debe informarse a la autoridad competente de su país.

Si está vacío, no aplicable

4 Configuración

4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot

4.1.1 Descripción

Tarea

Iniciar sesión en el software Raypilot.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

Creación previa de una cuenta de usuario.

4.1.2 Instrucciones

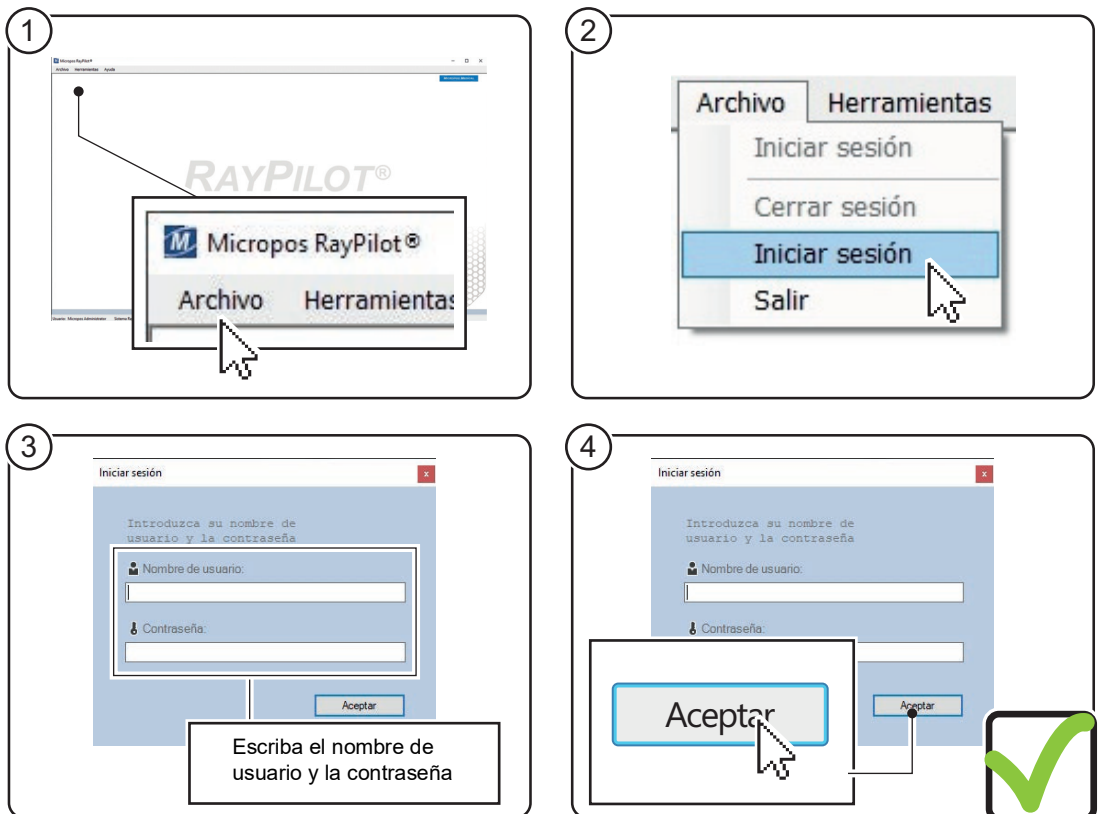


Figura 8 Instrucciones de inicio de sesión

4.2 Funciones de administrador

4.2.1 Descripción

Tarea

Uso de las distintas funciones de administrador.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

El usuario debe tener permisos de administrador. Para obtener más información, consulte 1.10.3 Acceso al software.

4.2.2 Agregación de un nuevo usuario

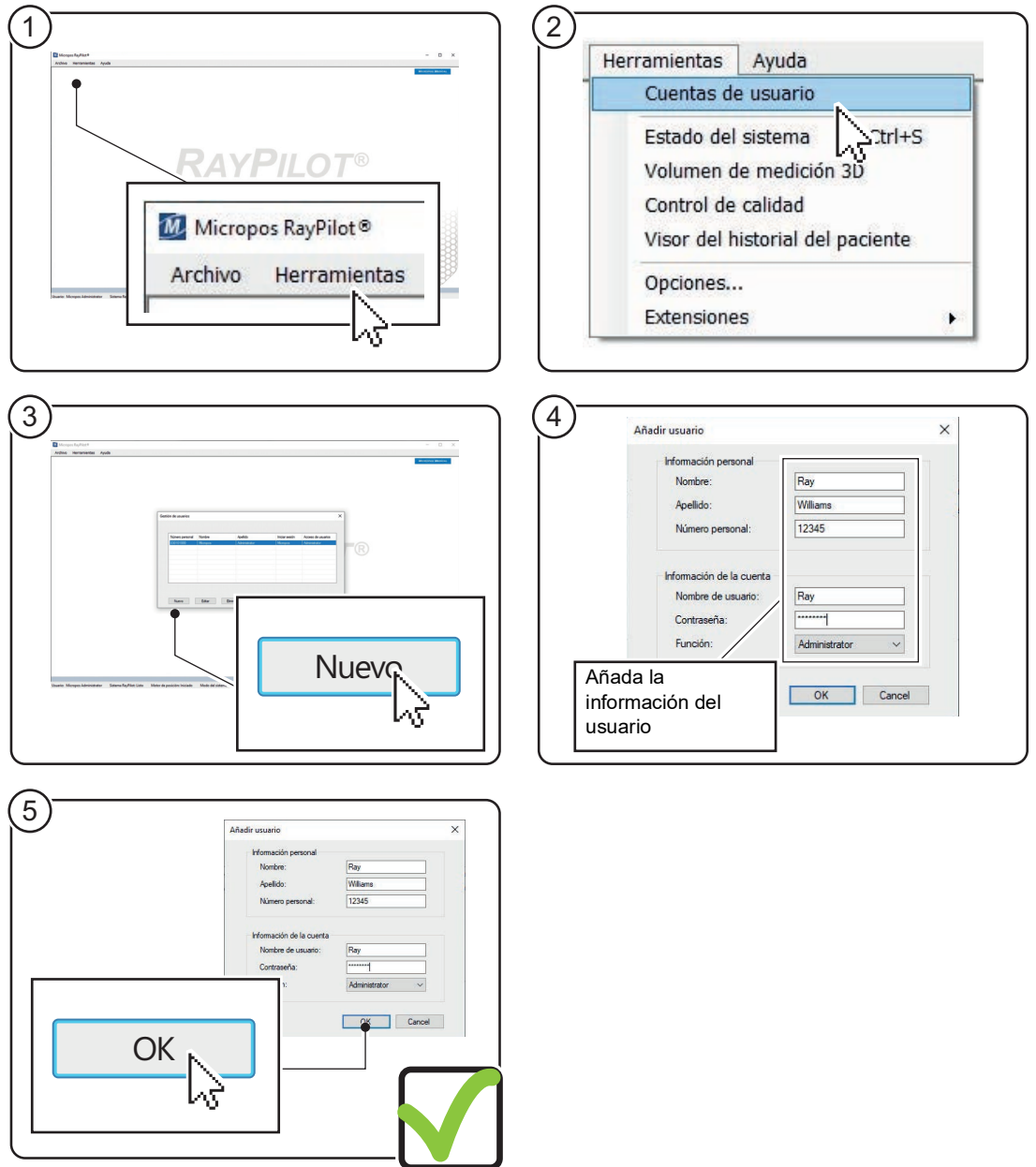


Figura 9 Instrucciones para agregar un nuevo usuario

4.2.3 Edición de un usuario

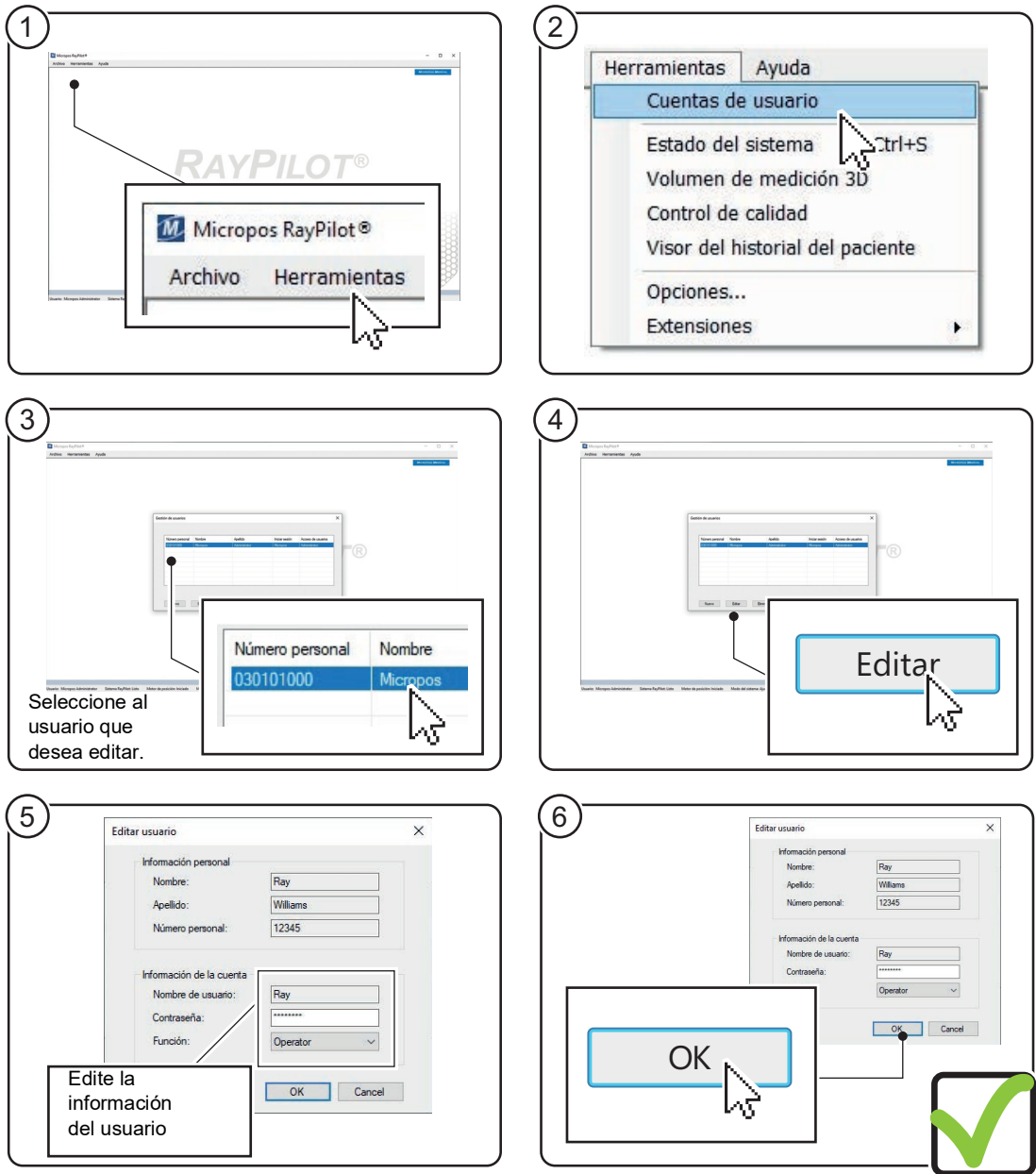


Figura 10 Instrucciones para editar un usuario

4.2.4 Eliminación de un usuario

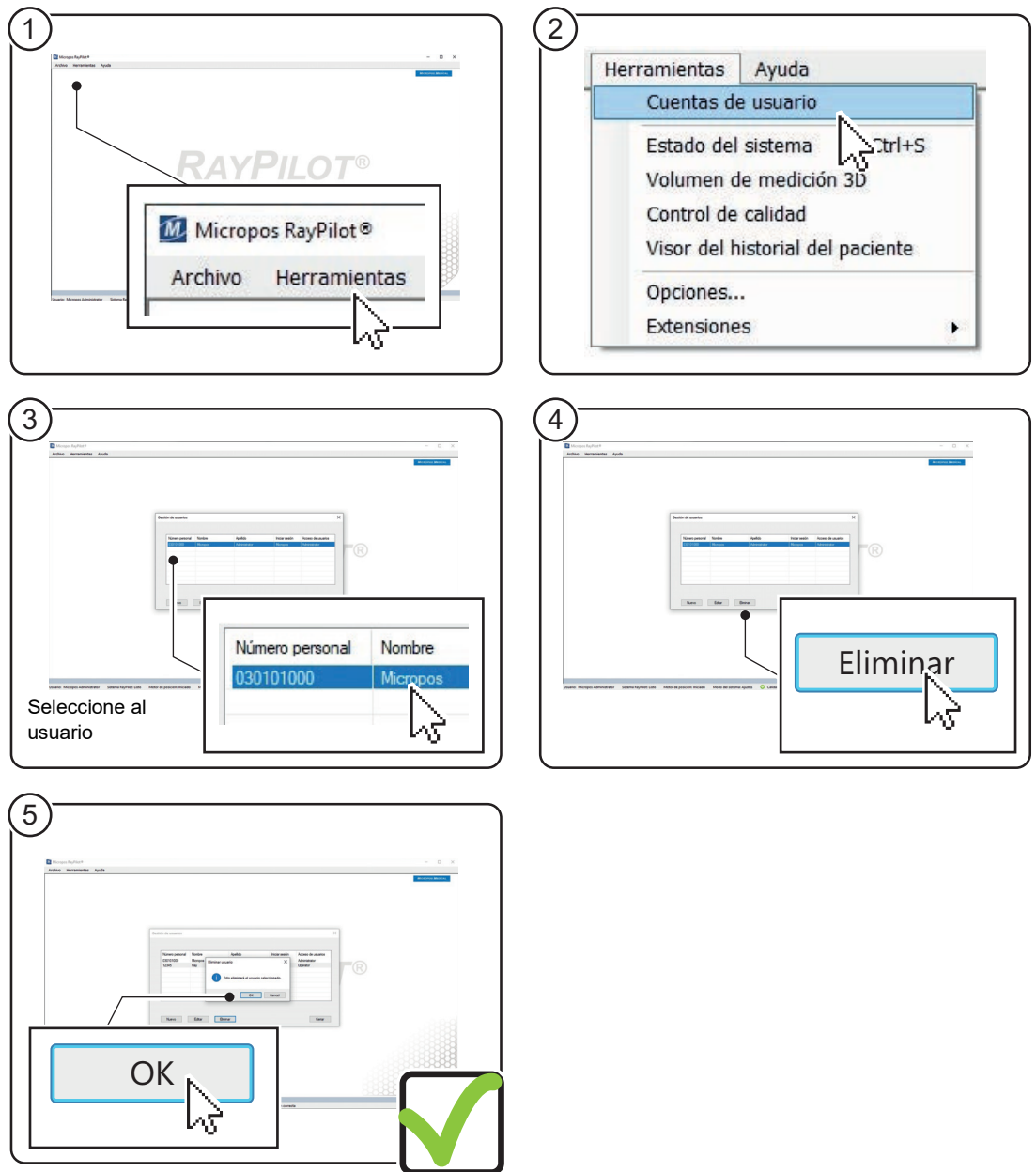


Figura 11 Instrucciones para eliminar un usuario

4.3 Funciones de operador

4.3.1 Descripción

Tarea

Uso de las distintas funciones de operador.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT

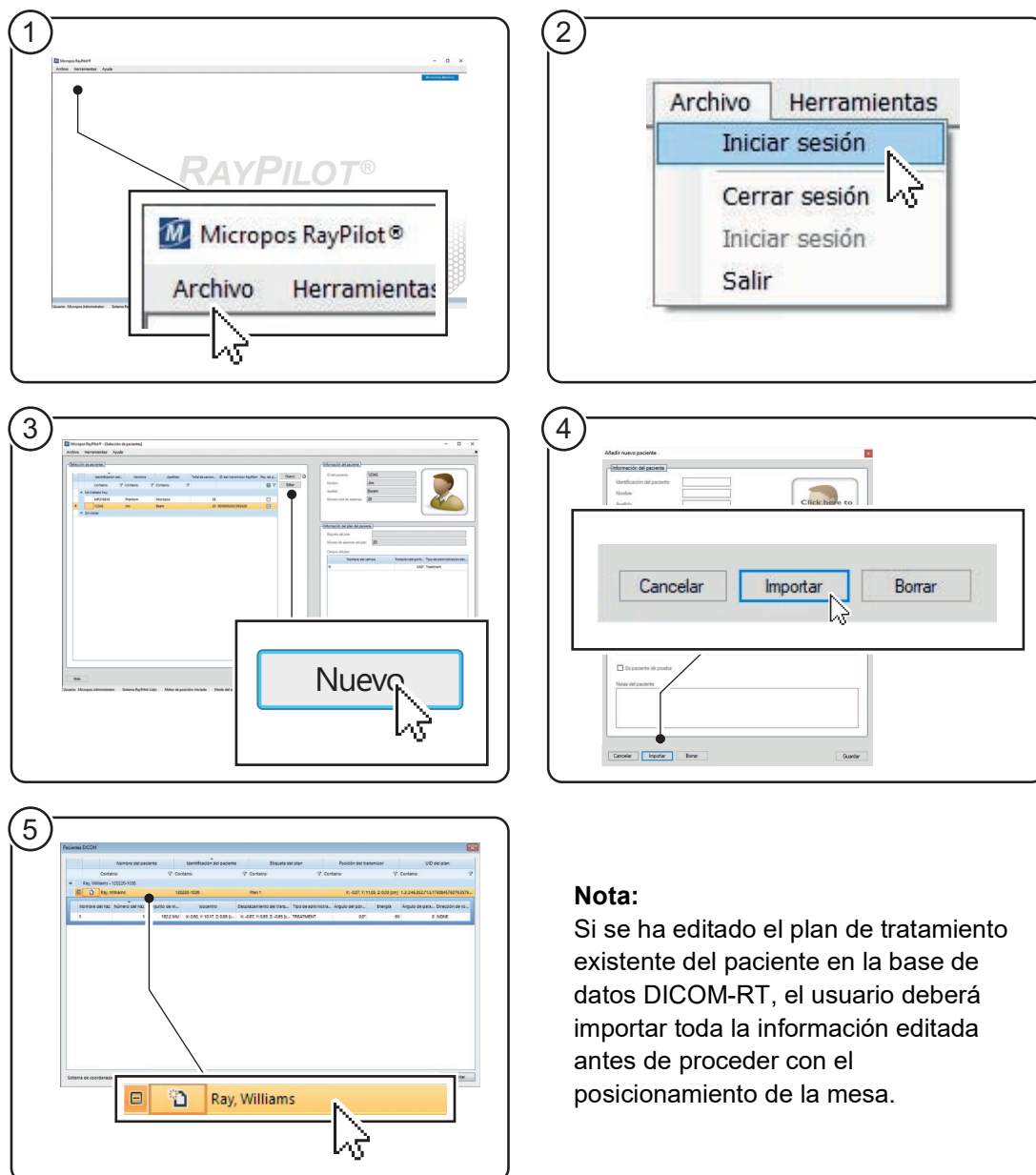


Figura 12 Instrucciones para agregar un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT (pasos 1-5)

Nota:

Si se ha creado un nuevo plan de tratamiento del paciente en la base de datos DICOM-RT, el usuario podrá elegir entre añadir un nuevo plan de tratamiento o seguir usando el plan de tratamiento antiguo.

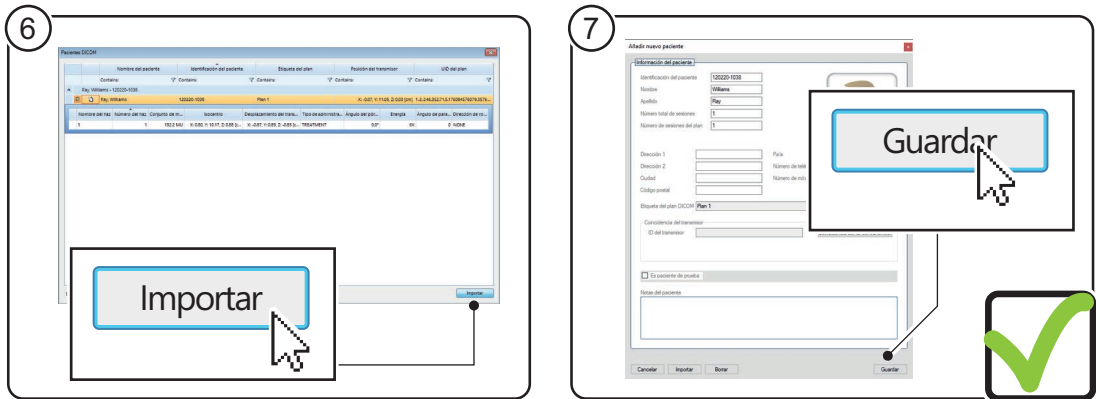


Figura 13 Instrucciones para agregar un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT (pasos 6-7)

4.3.4 Edición de la información del paciente

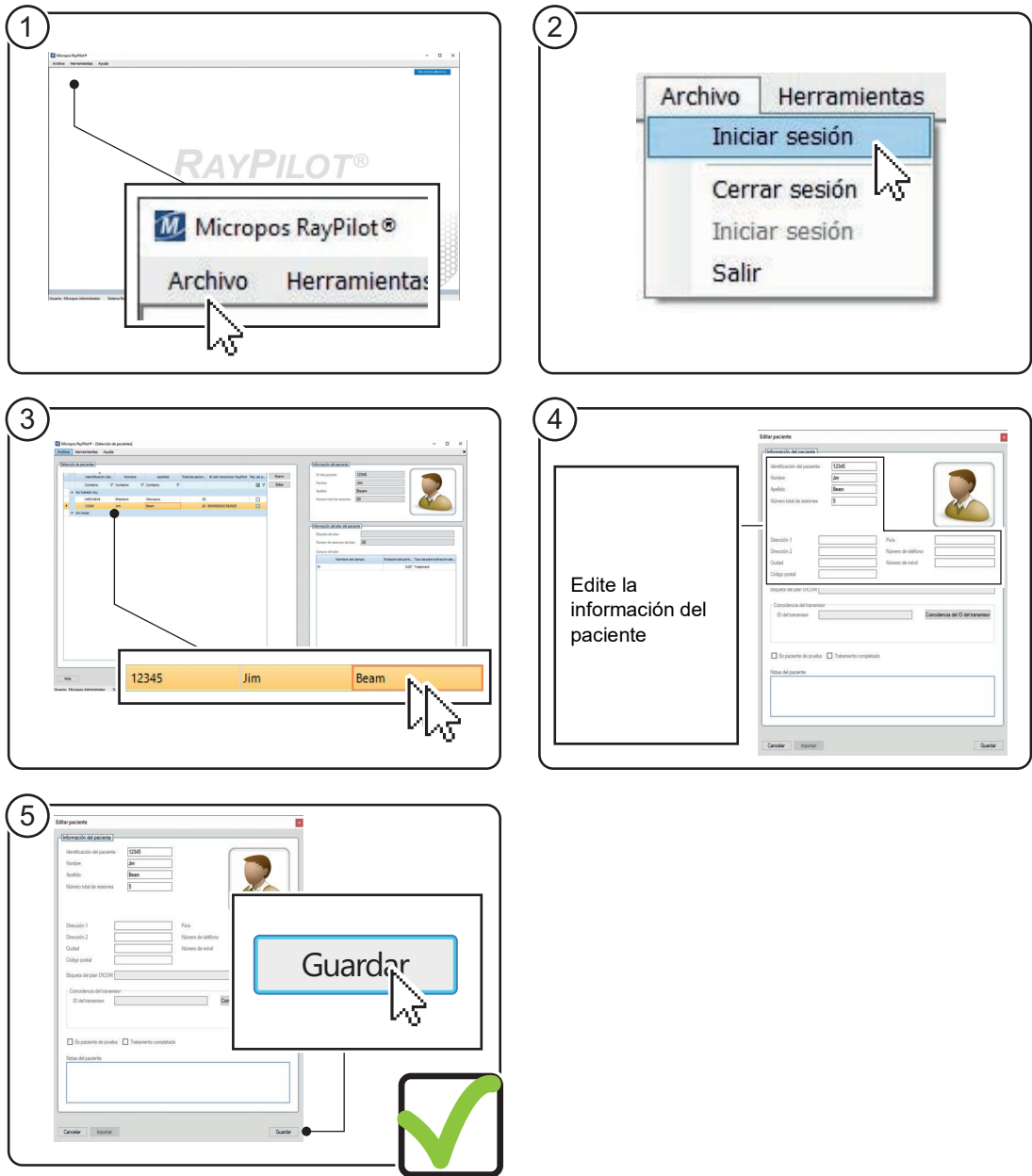


Figura 15 Instrucciones para editar la información del paciente

4.3.5 Revisión de los registros de un paciente

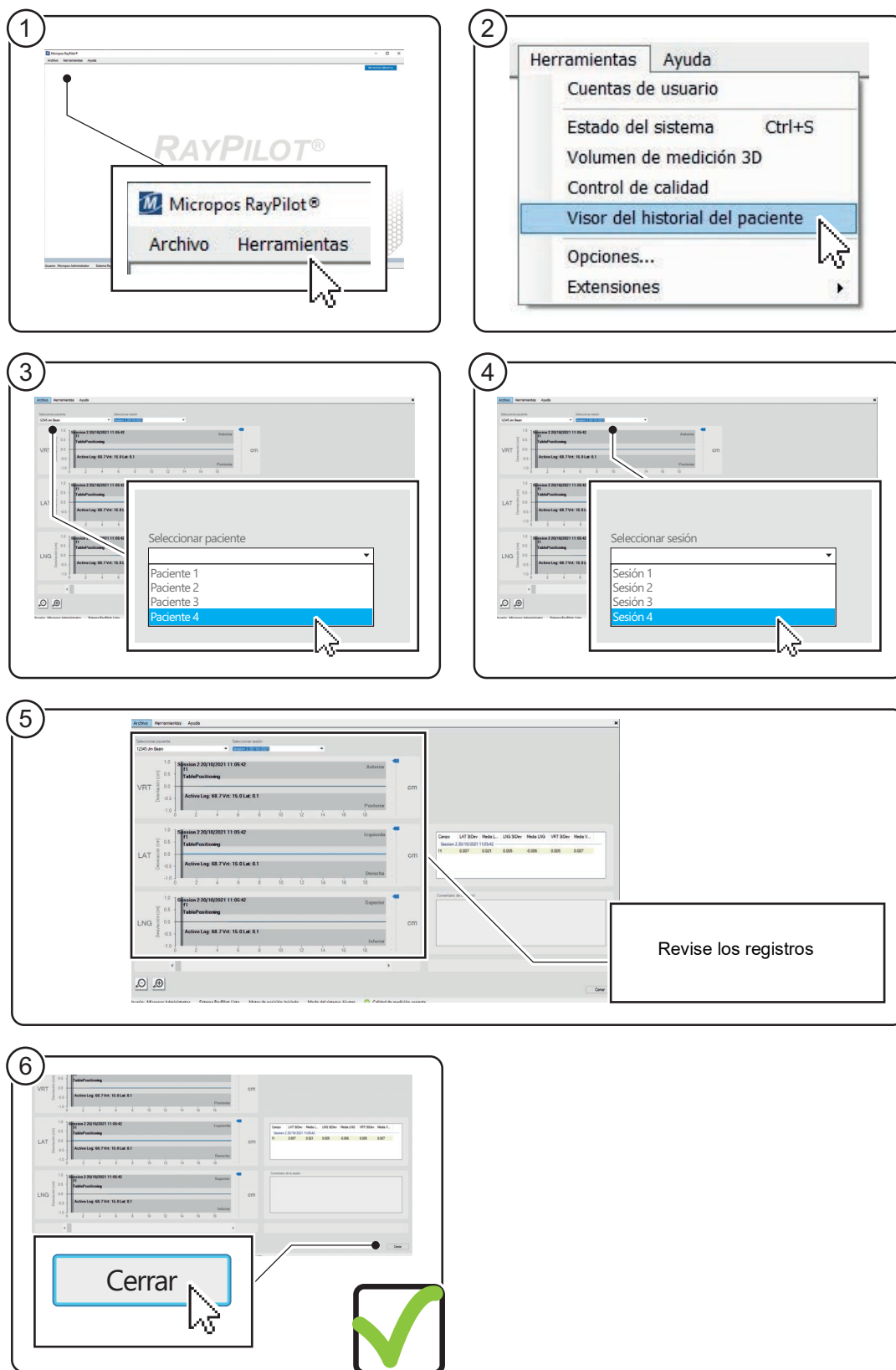


Figura 16 Instrucciones para revisar los registros de un paciente

5 Tratamiento

5.1 Configuración del equipo

5.1.1 Descripción

Tarea

Configuración del receptor Raypilot.

Momento de realizar la tarea

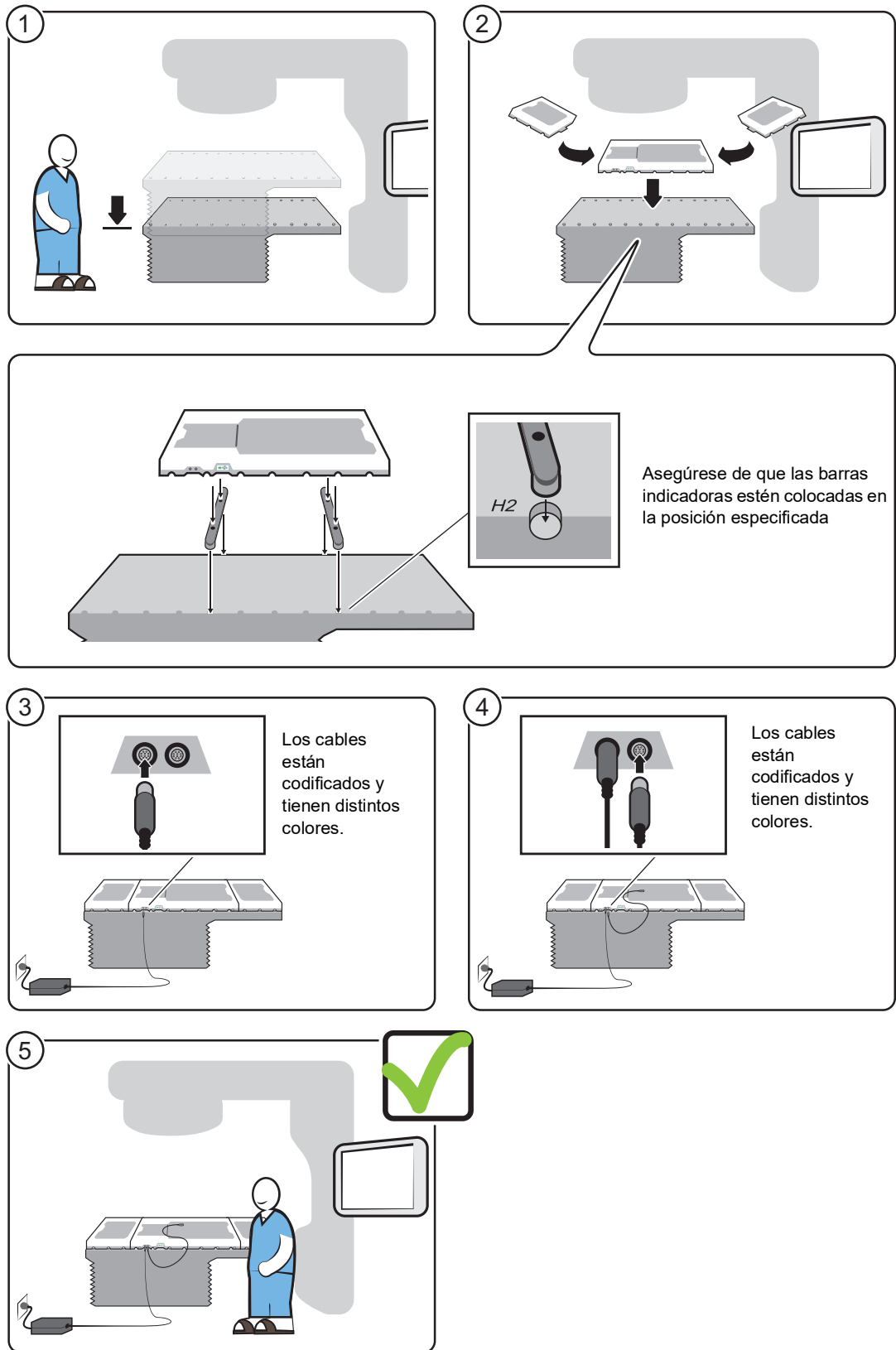
Antes del tratamiento.

Condiciones

El representante de Micropos Medical debe haber calibrado el receptor Raypilot durante la instalación inicial.

2 barras indicadoras.

5.1.2 Instrucciones



5.2 Control de calidad diario

Utilizando el kit de control de calidad Raypilot, el rendimiento del sistema Raypilot se garantiza comparando la posición del transmisor registrada durante la instalación con la posición actual registrada durante el control de calidad. El rendimiento se considera aceptable si la calidad de la medición está OK (verde) y la distancia radial entre las dos posiciones es inferior a 0,2 centímetros. El sistema Raypilot no estará operativo si no pasa el control de calidad.

5.2.1 Descripción

Tarea

Verificación de las funciones del sistema receptor Raypilot.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

Para esta tarea se requieren accesorios Raypilot, consulte 1.7 Ilustraciones de los accesorios del Raypilot.

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

5.2.2 Instrucciones acoplado al receptor

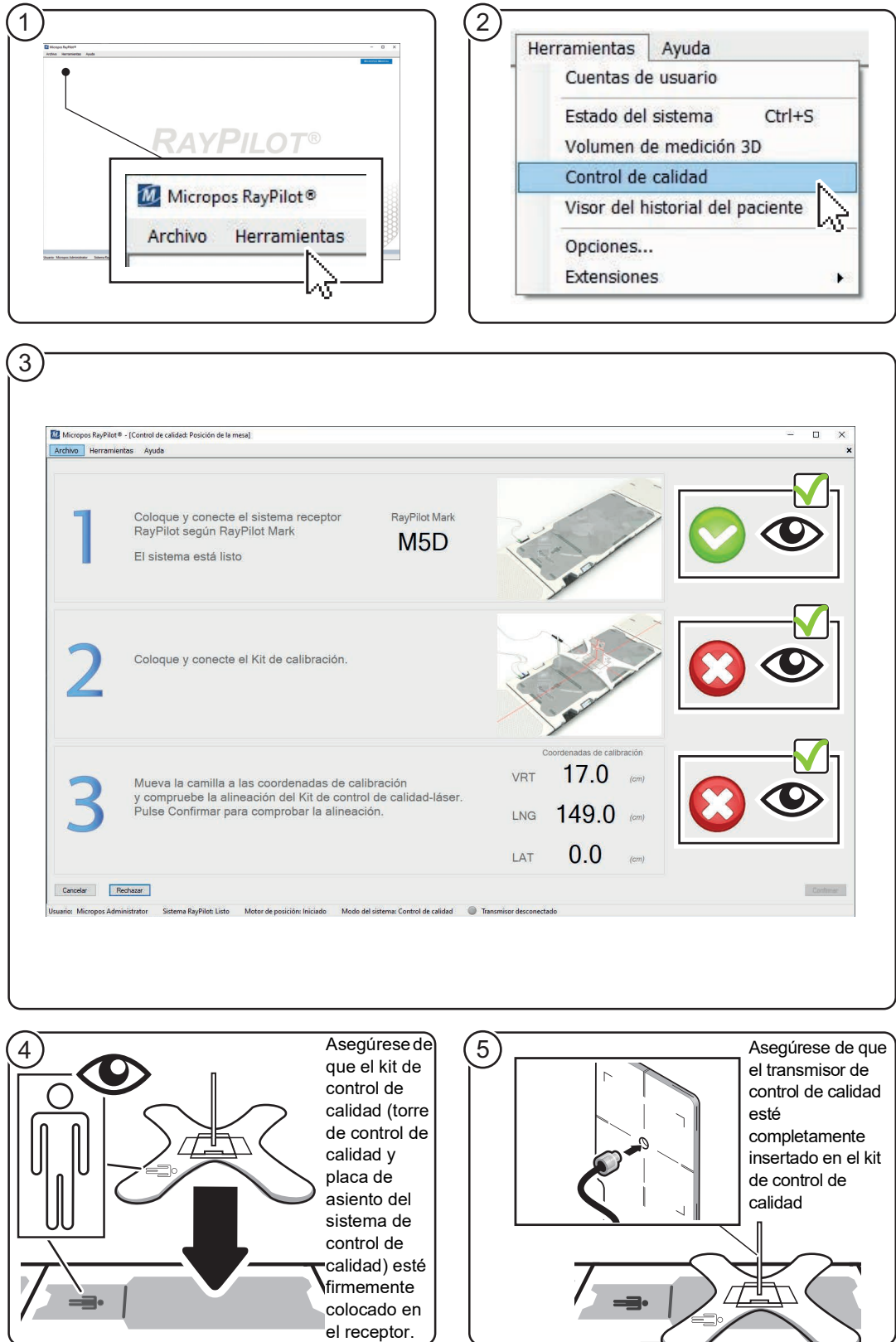


Figura 18 Instrucciones para el control de la calidad diario (pasos 1-5)

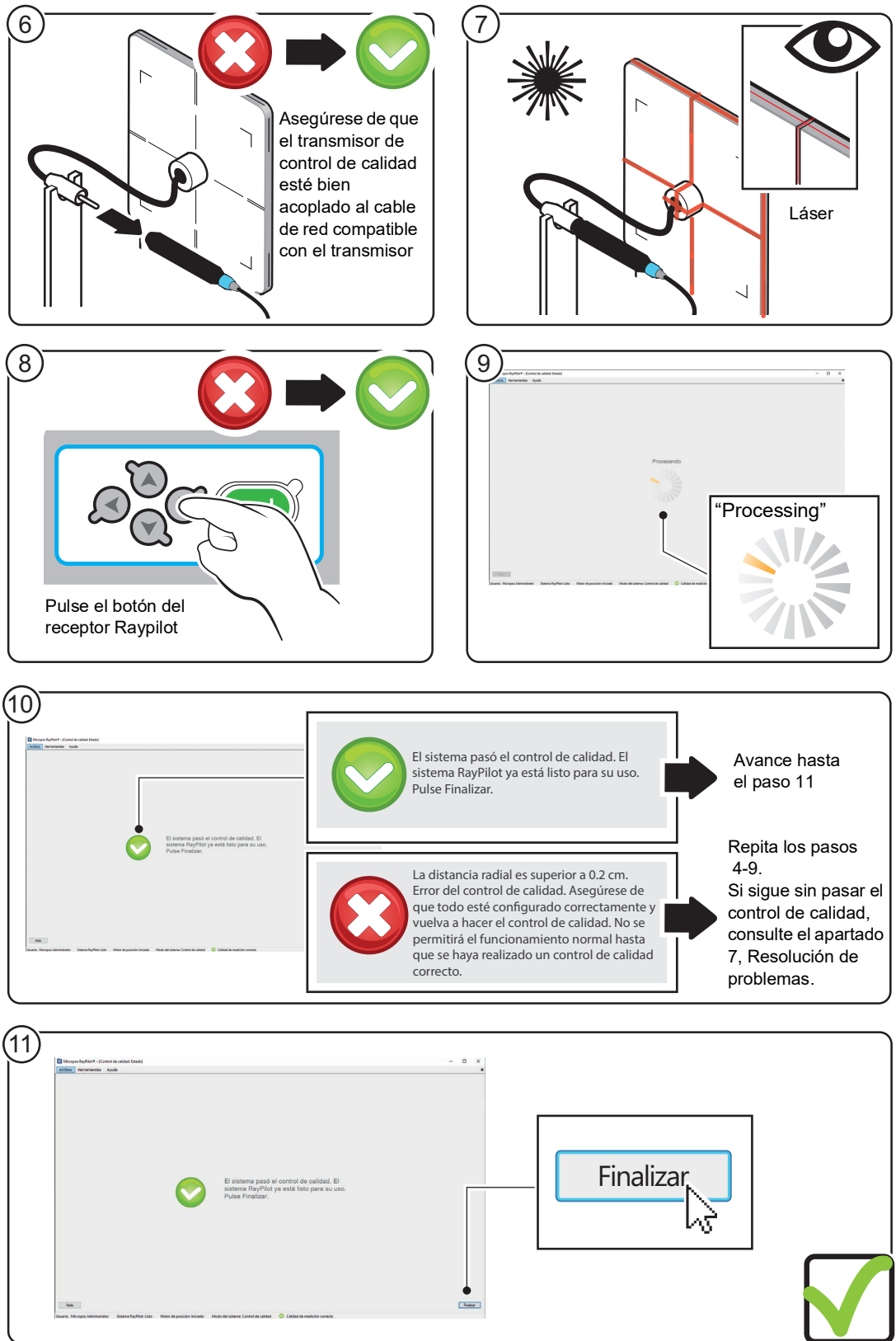


Figura 19 Instrucciones para el control de la calidad diario (pasos 6-11)

5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente

5.3.1 TAC

Antes del tratamiento, el paciente se someterá a una prueba de TAC para planificar el tratamiento. Los catéteres Raypilot Hypocath o Raypilot Viewcath deben insertarse antes de llevar a cabo dicha prueba de TAC.

Nota:

El espesor de corte de las imágenes obtenidas por TAC influye en la precisión a la hora de determinar la posición de la punta del transmisor respecto al isocentro durante el tratamiento.

5.3.2 Desplazamiento del transmisor

Cuando el catéter Raypilot Hypocath (o el catéter Raypilot Viewcath) está insertado en la uretra, el desplazamiento del transmisor (o marcador) es la posición relativa de la punta del transmisor respecto al isocentro. Identifique las coordenadas de la punta del transmisor o del marcador en las imágenes y añada esa posición al plan de dosis. Después, podrá importar la información automáticamente junto con el plan. El desplazamiento del transmisor también puede introducirse manualmente en el software Raypilot. La posición que debe marcarse en cada dirección (LAT, LNG y VRT) es la correspondiente al centro de la punta del transmisor o del marcador. La posición recibe el nombre de «RP transmitter».



Figura 20 Esquema del catéter Raypilot Hypocath

Para marcar la posición durante la planificación del tratamiento puede emplearse cualquiera de los métodos siguientes:

- **Creación de un punto de interés**
El usuario puede digitalizar un punto de interés (este método se usa, por ejemplo, en los sistemas de planificación de dosis Oncentra, RayStation y Pinnacle). El punto se almacenará en el conjunto de la estructura de radioterapia.
- **Creación de un punto de referencia de dosis**
El usuario puede digitalizar un punto de referencia de dosis para importarlo como posición del transmisor en el software Raypilot (este método se usa, por ejemplo, en el sistema de planificación de dosis Eclipse). El punto se almacenará en el plan de radioterapia.
- **Creación de una forma de contorno**
El usuario puede digitalizar un punto mediante el uso de contornos pequeños para crear una región de interés (este método se usa, por ejemplo, en el sistema de planifi-

cación de dosis Monaco). Para crear el contorno se puede usar un pincel (o, en ocasiones, una forma de contorno predefinida). Para posicionar el contorno, se recomienda ampliar la imagen tanto como sea factible (en general, para crear una estructura de 1 mm; esto hará que el posicionamiento del contorno sea mucho más preciso).

El software del Raypilot usa los puntos centrales de los contornos calculados (es decir, los centros de masas) para el posicionamiento.

La estabilidad del transmisor en la diana durante el tratamiento influye en el desplazamiento del transmisor. Asegúrese de que el catéter Raypilot Hypocath se retraiga hasta que note resistencia contra la pared de la vejiga y quede fijado en la abertura de la uretra según el procedimiento clínico.

Nota:

Si la compensación no se sustrae del conjunto de imágenes obtenido por TAC y se marca en la etapa de planificación del tratamiento correspondiente al primer tratamiento, consulte el apartado 5.7.4 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen.

5.3.3 Descripción

Tarea

Agregación del desplazamiento del transmisor.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

El paciente debe estar incluido en la base de datos, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT.

5.3.4 Instrucciones

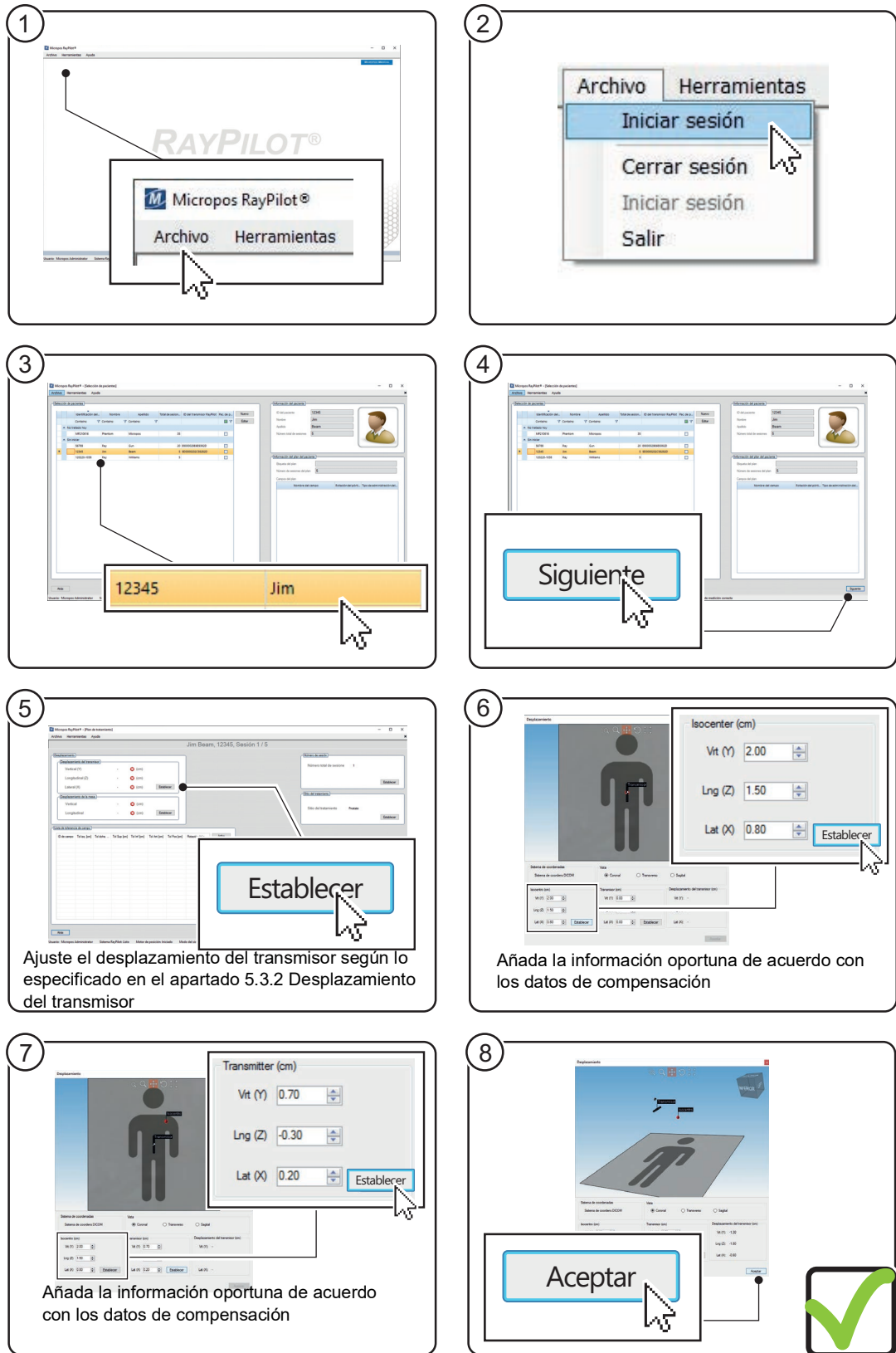


Figura 21 Instrucciones para agregar el desplazamiento del transmisor del paciente

5.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo

5.4.1 Parámetros de tolerancia

Configure los parámetros de tolerancia para garantizar que la diana esté dentro del volumen de tratamiento definido. Estos parámetros de tolerancia, denominados “Left”, “Right”, “Superior”, “Inferior”, “Anterior” y “Posterior”, definen los umbrales de cada eje. Si el transmisor se desplaza hasta una posición que no cumpla con estos parámetros de tolerancia, aparecerá un mensaje de advertencia en el monitor.

Tenga en cuenta que las tolerancias se definen para cada eje. A la hora de establecer las tolerancias, los márgenes usados en cada dirección, así como el hecho de que podría producirse movimiento en varias direcciones simultáneamente, deberían tenerse en cuenta.

El planificador seleccionará los parámetros para cada paciente durante la planificación del tratamiento.

5.4.2 Descripción

Tarea

Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

El paciente debe estar incluido en la base de datos, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

5.4.3 Instrucciones

1

2

3

4

5

6

7

8

Nota:
Haga clic en el botón "OK" para guardar los parámetros de tolerancia de campo como plantilla.

Figura 22 Instrucciones para agregar parámetros de tolerancia de campo

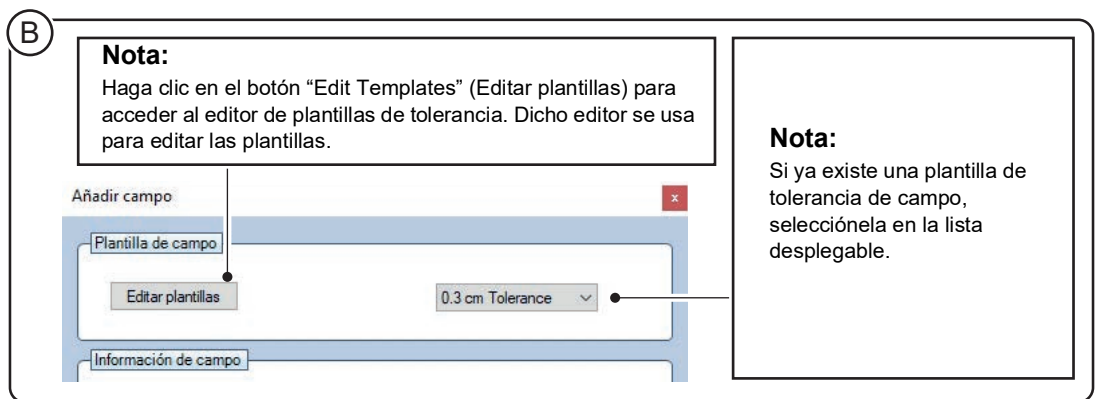
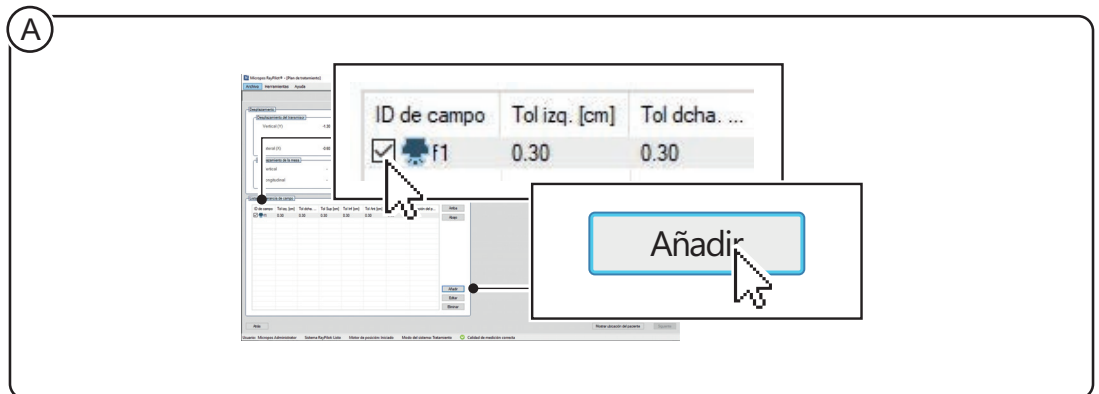


Figura 23 Notas para editar los parámetros de tolerancia de campo

5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor

5.5.1 Descripción

Tarea

Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypivot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypivot.

El paciente debe estar incluido en la base de datos, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT.

El paciente debe tener insertado el catéter Raypivot Hypocath; consulte las instrucciones de uso del catéter Raypivot Hypocath.

5.5.2 Emparejamiento del identificador del transmisor en la sala de control

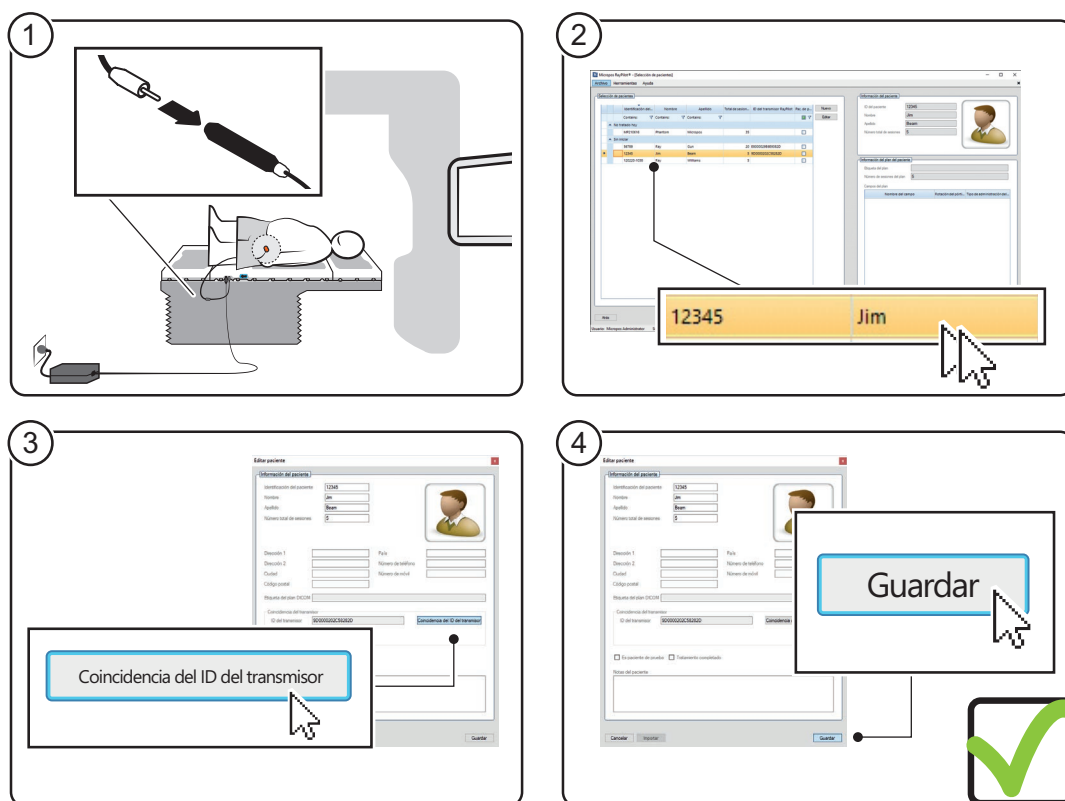


Figura 24 Instrucciones para emparejar el identificador del transmisor en la sala de control

5.5.3 Emparejamiento del identificador del transmisor en la sala de tratamiento

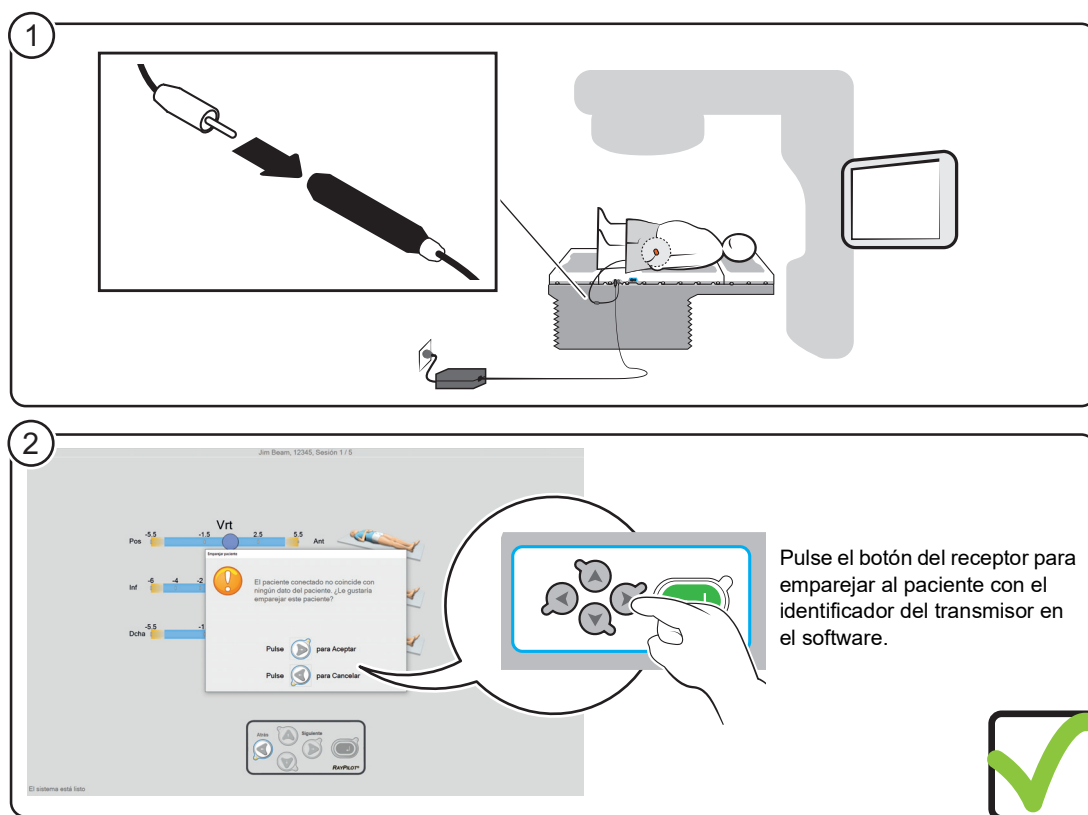


Figura 25 Instrucciones para emparejar el identificador del transmisor en la sala de tratamiento

5.6 Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa

5.6.1 Descripción

Nota

En el Paso 5, asegúrese de que el Raypilot Hypocath está conectado hasta adentro.

En el paso 5, asegúrese de que la red de emparejamiento del Raypilot no esté colocada directamente en el receptor.

Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

El paciente debe estar incluido en la base de datos, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT.

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 5.2 Control de calidad diario.

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 5.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

5.6.2 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente

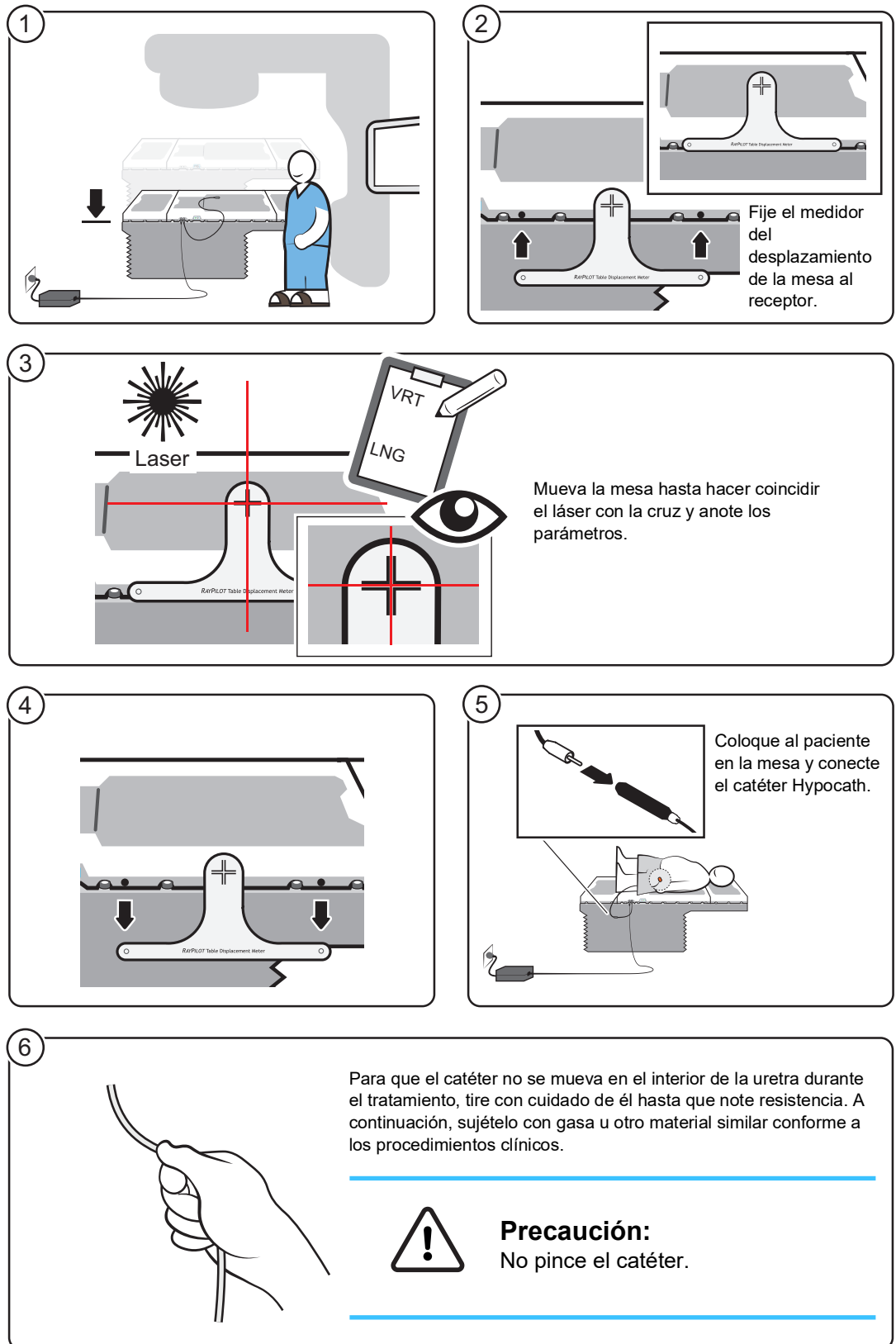

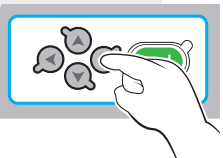


Figura 26 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 1-6)

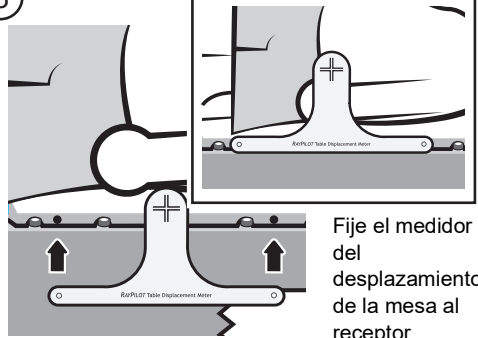
7 Emparejar paciente

 El paciente conectado no coincide con ningún dato del paciente. ¿Le gustaría emparejar este paciente?

Empareje el identificador del transmisor con el paciente en el software. Consulte el apartado 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

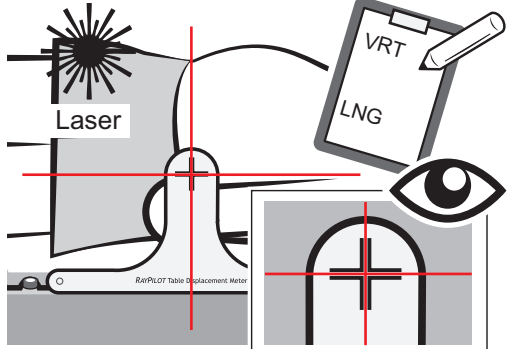


8



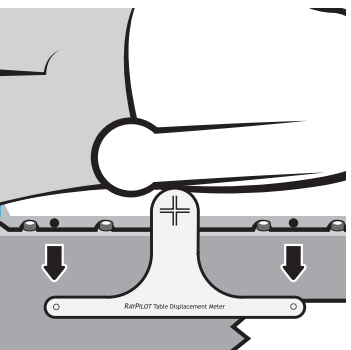
Fije el medidor del desplazamiento de la mesa al receptor.

9



Mueva la mesa hasta hacer coincidir el láser con la cruz y anote los parámetros.

10

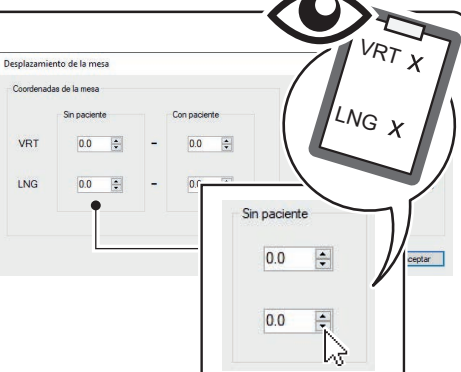


11



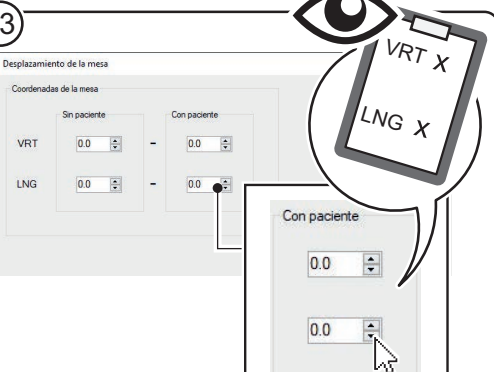
Introduzca en la sección "Table Displacement" (Desplazamiento de la mesa) los valores

12



VRT X
LNG X

13



VRT X
LNG X

Figura 27 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 7-13)

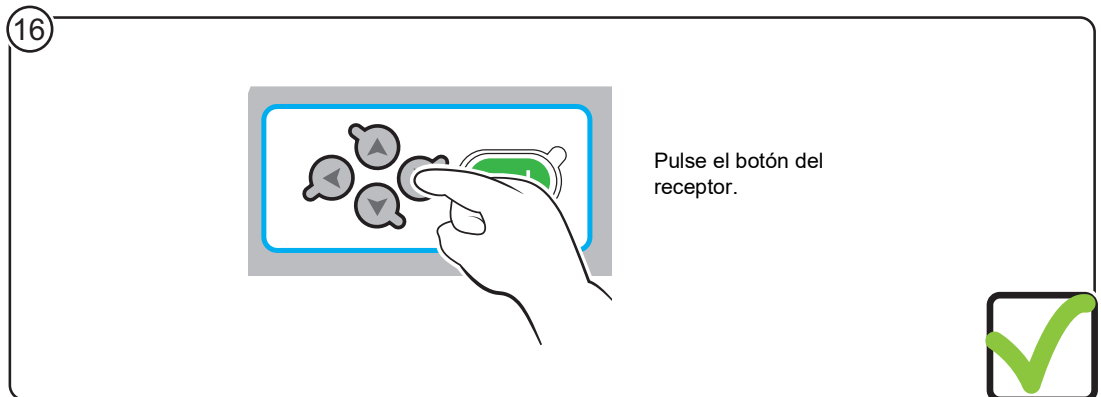
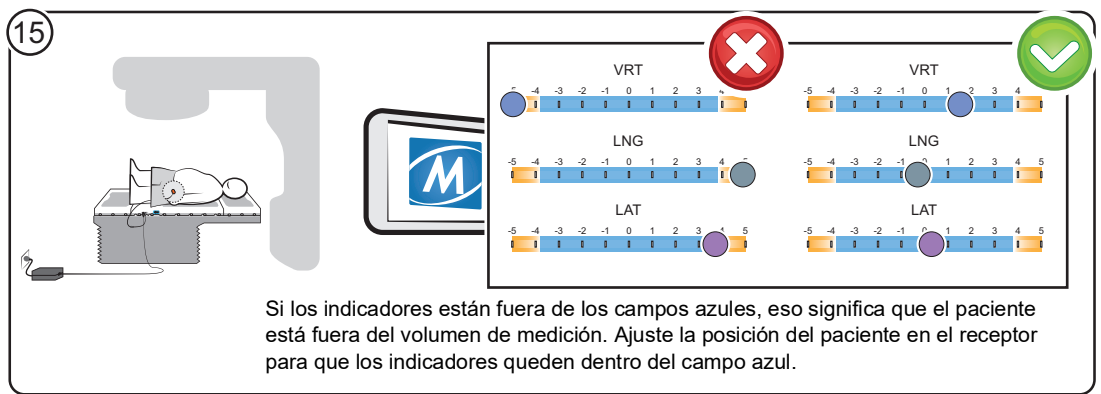
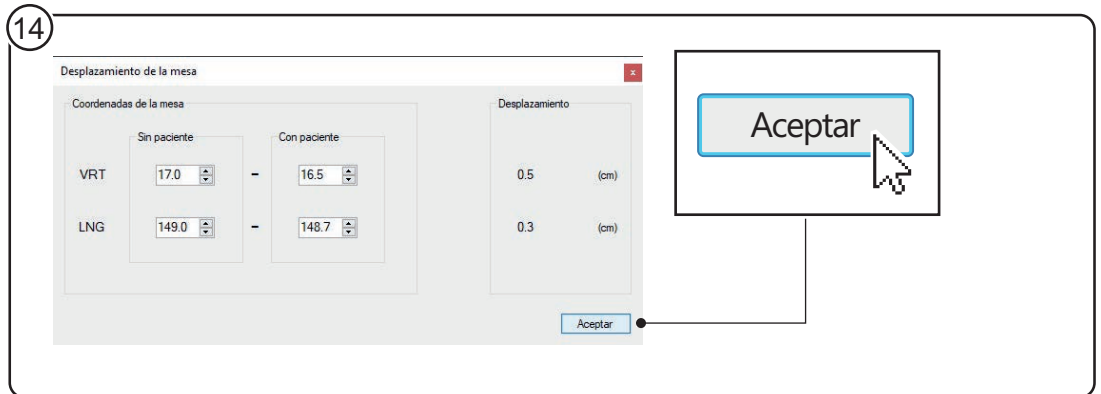


Figura 28 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 14-16)

5.6.3 Instrucciones de preparación del paciente

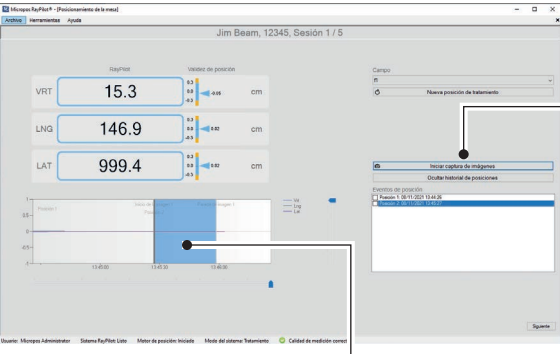
1



Detener captura de imágenes

Haga clic a la vez en "Start Imaging" (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en "Start Image Capture" (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté realizando.

2



Iniciar captura de imágenes

Una vez que aparezca el mensaje "Imaging Completed" (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en "Stop Image Capture" (Detener la adquisición de imágenes) en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya finalizado.

Nota:

Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.

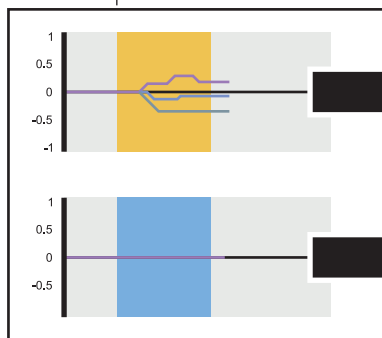
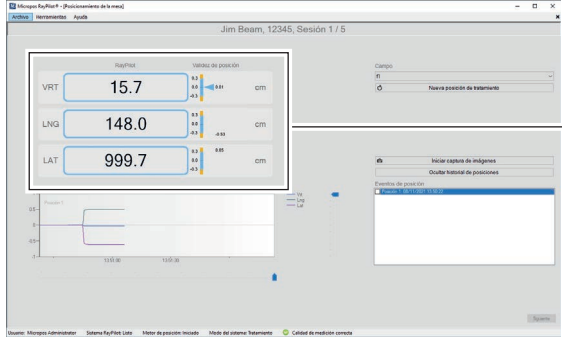


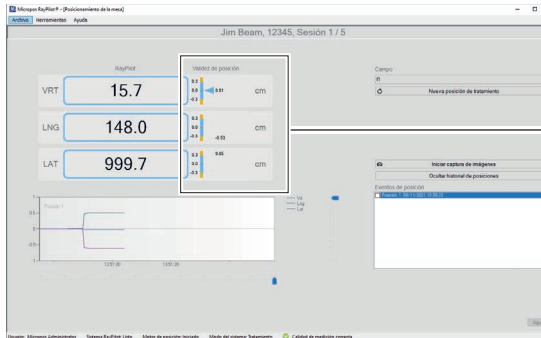
Figura 29 Instrucciones de preparación del paciente (pasos 1-2)

3



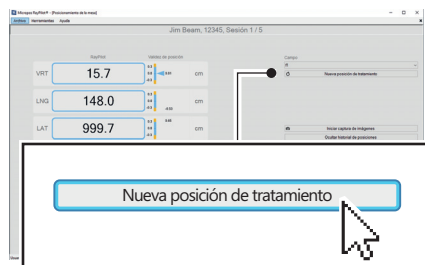
El sistema Raypilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

4



Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

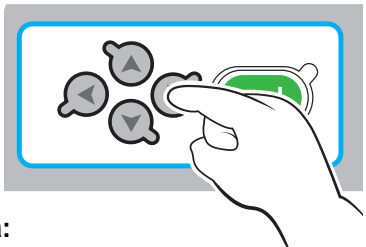
Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.



Nueva posición de tratamiento

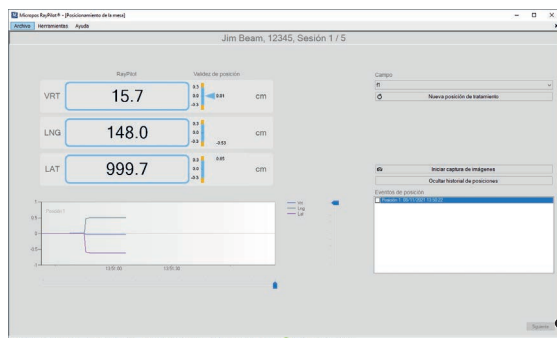
Nota:
Si el objetivo se sale de la posición, haga clic en el botón «New Treatment Position» (Nueva posición de tratamiento) para obtener las nuevas coordenadas.

5



Nota:
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema Raypilot conforme a los procedimientos clínicos rutinarios.

6



Siguiente

Una vez verificada la preparación, pulse el botón "Next" (Siguiente) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.


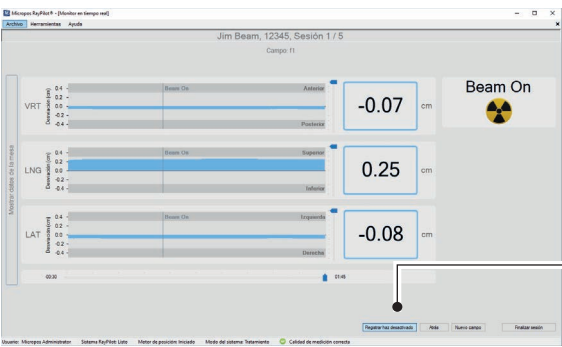


Figura 30 Instrucciones de preparación del paciente (pasos 3-6)

5.6.4 Monitorización en tiempo real


1



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento. Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz desactivado


2



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento. Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz activado

3

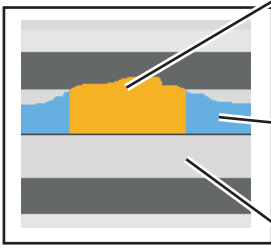


El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.

Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.

Parámetros de tolerancia de campo.




Nota:

Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos del apartado 5.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.

Nota:

Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema Raypilot.



Nuevo campo

Figura 31 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 1-3)

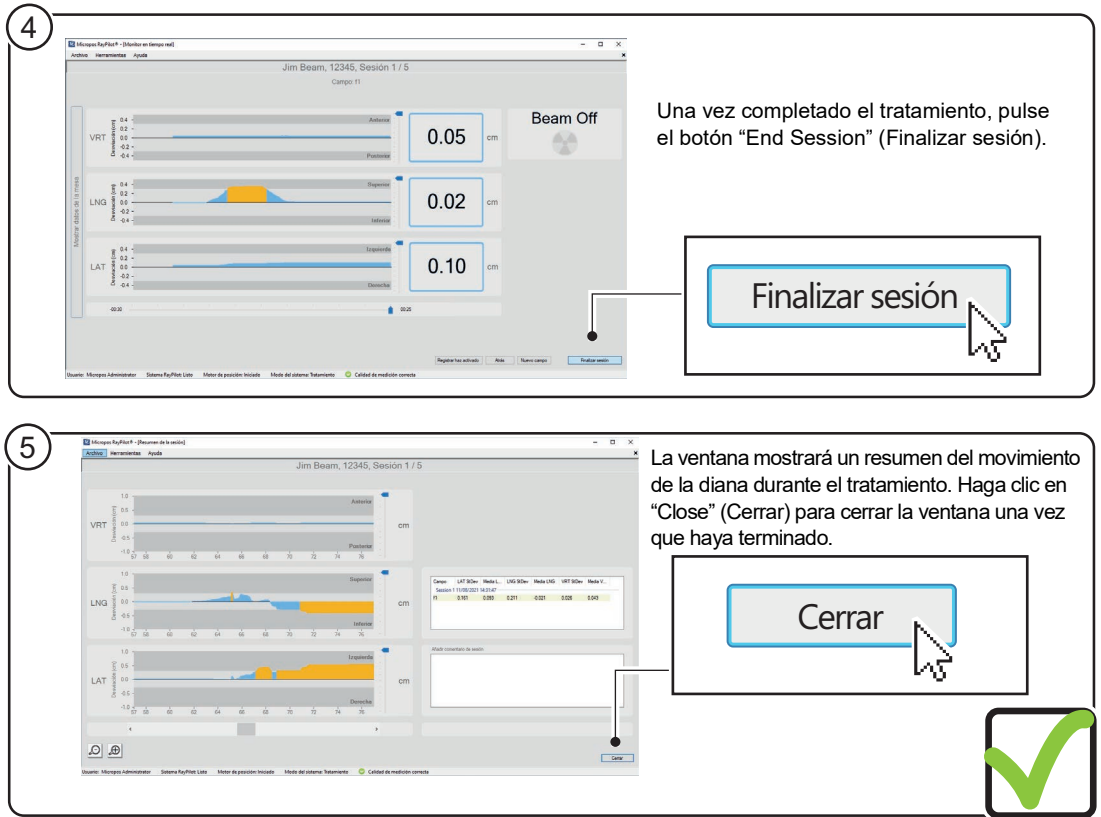


Figura 32 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 4-5)

5.7 Primer tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen

5.7.1 Sincronización de la imagen

Gracias a la función de adquisición de imágenes del sistema Raypilot, el usuario puede conocer si la diana se ha movido fuera de la tolerancia especificada durante la preparación con imágenes.

5.7.2 Descripción

Nota

En el Paso 5, asegúrese de que el Raypilot Hypocath está conectado hasta adentro.

En el paso 5, asegúrese de que la red de emparejamiento del Raypilot no esté colocada directamente en el receptor.

Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

El paciente debe estar incluido en la base de datos, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT.

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 5.2 Control de calidad diario.

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 5.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

5.7.3 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente

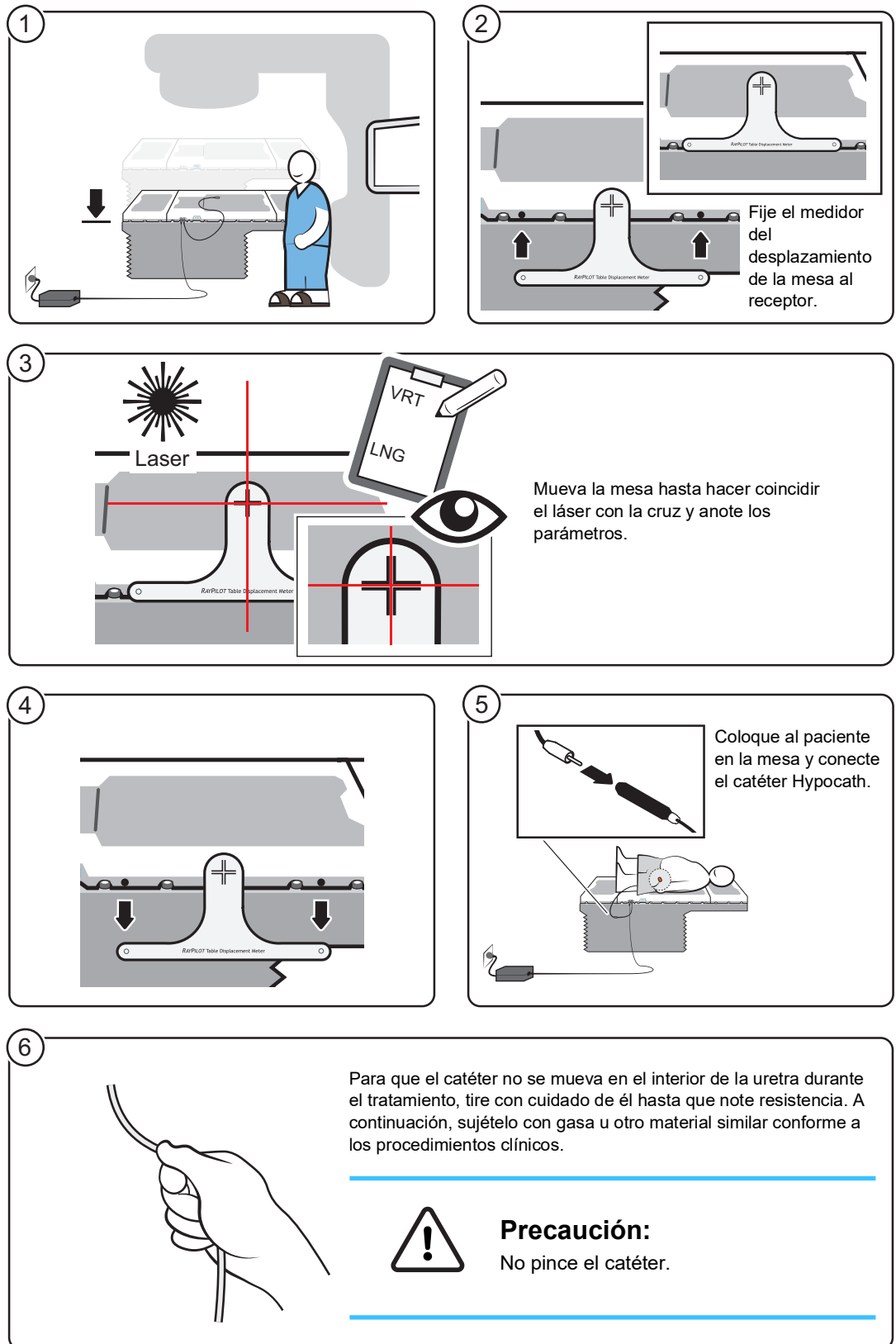

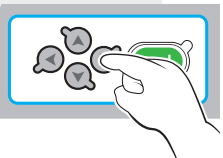


Figura 33 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 1-6)

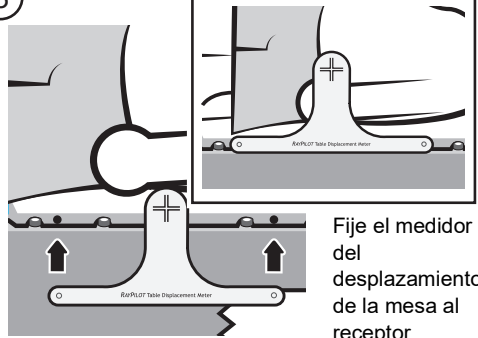
7 Emparejar paciente

 El paciente conectado no coincide con ningún dato del paciente. ¿Le gustaría emparejar este paciente?

Empareje el identificador del transmisor con el paciente en el software. Consulte el apartado 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

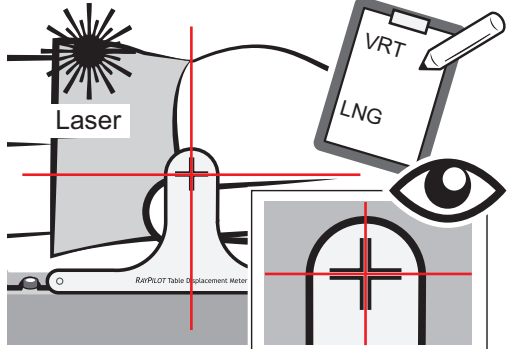


8



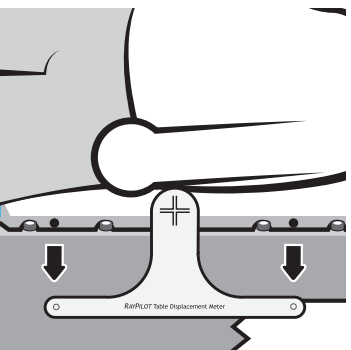
Fije el medidor del desplazamiento de la mesa al receptor.

9

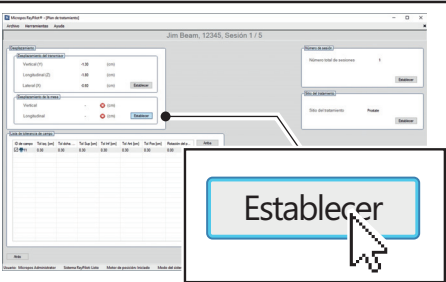


Mueva la mesa hasta hacer coincidir el láser con la cruz y anote los parámetros.

10

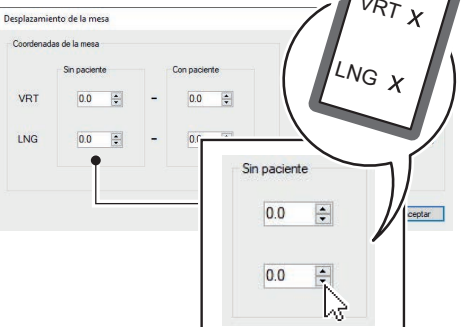


11



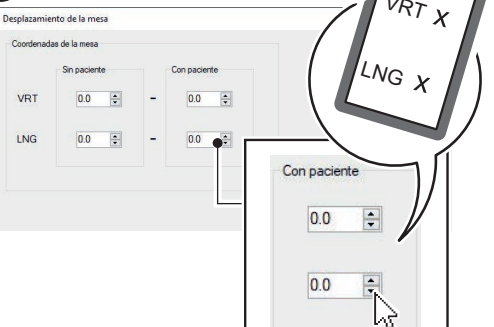
Introduzca en la sección "Table Displacement" (Desplazamiento de la mesa) los valores obtenidos en los pasos 2-10.

12



VRT X
LNG X

13



VRT X
LNG X

Figura 34 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 7-13)

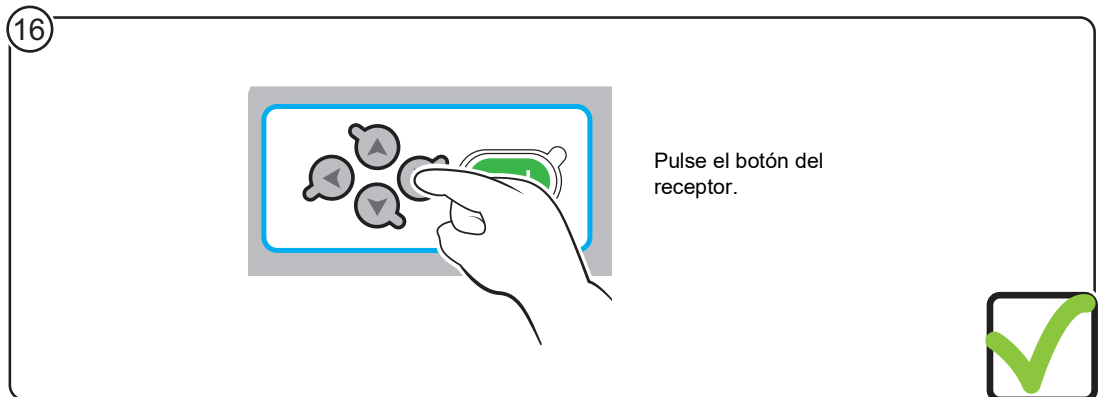
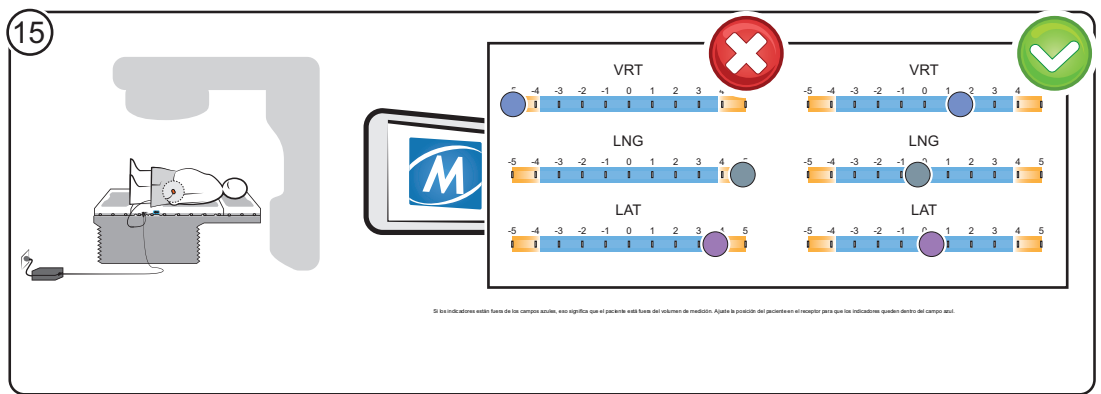
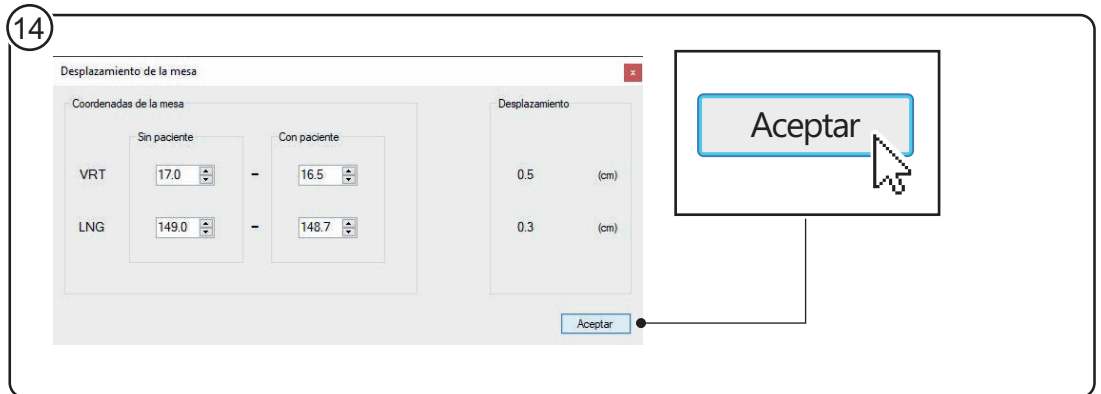


Figura 35 Instrucciones para medir el desplazamiento de la mesa (pasos 14-16)

5.7.4 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen

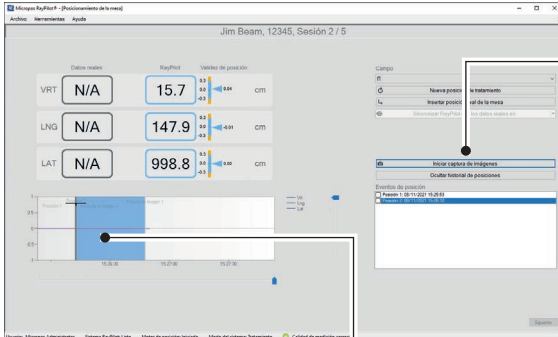
1



Detener captura de imágenes

Haga clic a la vez en “Start Imaging” (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en “Start Image Capture” (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté realizando.

2

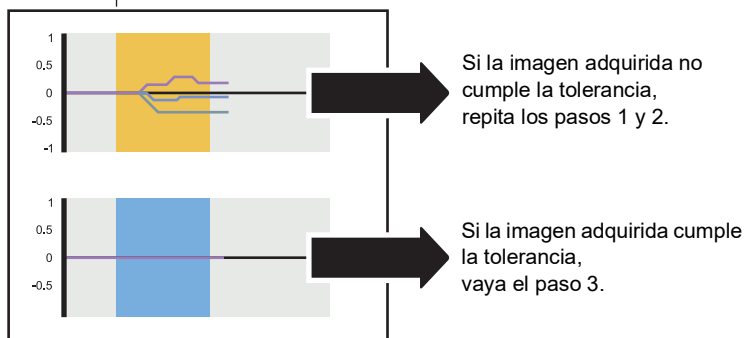


Iniciar captura de imágenes


Una vez que aparezca el mensaje “Imaging Completed” (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en “Stop Image Capture” (Detener la adquisición de imágenes) en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya finalizado.

Nota:

Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.




3



Posicione la mesa de tratamiento según las coordenadas proporcionadas por el sistema de control externo.

Figura 36 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 1-3)

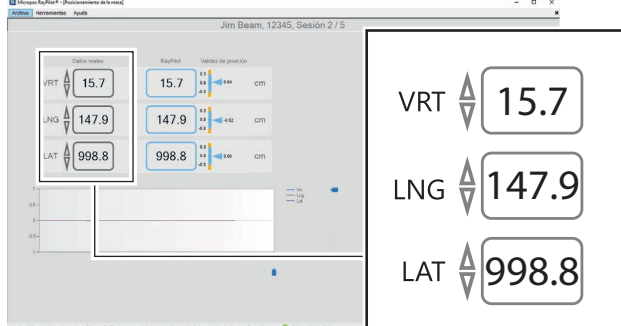
4



Si existe alguna desviación entre las coordenadas configuradas con el sistema externo y aquellas indicadas en el sistema Raypilot, haga clic en "Insert Actual Table Position" (Introducir la posición real de la mesa) en el software Raypilot.

Insertar posición real de la mesa

5



Use las flechas para ajustar las coordenadas de la posición real de la mesa que haya introducido, si es necesario.

VRT 15.7
LNG 147.9
LAT 998.8


6



Las coordenadas de la posición real de la mesa se guardarán en el software Raypilot.

Aplicar posición real de la mesa

7



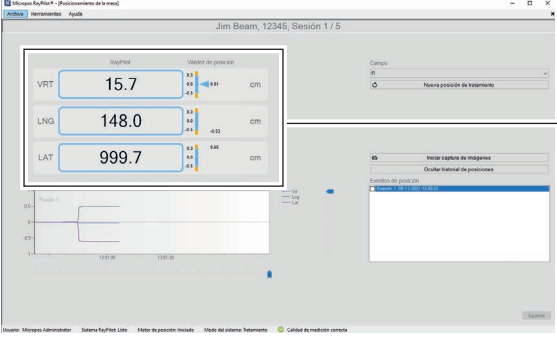
Sincronizar RayPilot con los datos reales en:

Inicio de la imagen 1
Hora actual

Sincronice el software Raypilot con los valores "Actuales" de un punto de tiempo específico. Por ejemplo, en el que se adquiriera la imagen empleada para posicionar la mesa.

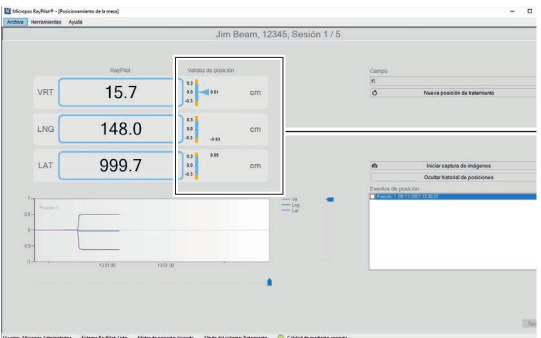
Figura 37 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 4-7)

8



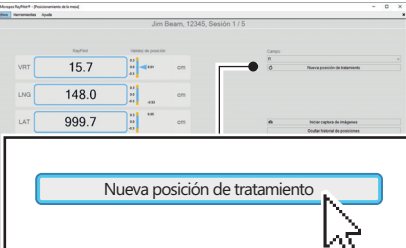
El sistema Raypilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

9



Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

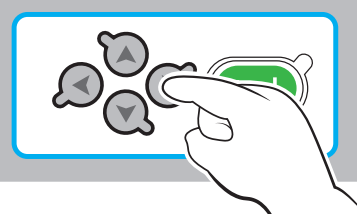
Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.



Nueva posición de tratamiento

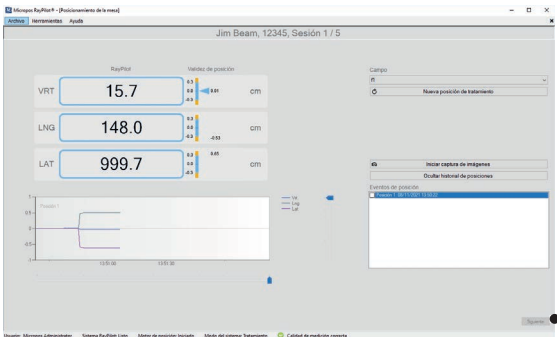
Nota:
Si el objetivo se sale de la posición, haga clic en el botón «New Treatment Position» (Nueva posición de tratamiento) para obtener las nuevas coordenadas.

10



Nota:
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema Raypilot conforme a los procedimientos clínicos rutinarios.

11



Siguiete

Una vez verificada la preparación, pulse el botón "Next" (Siguiete) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.


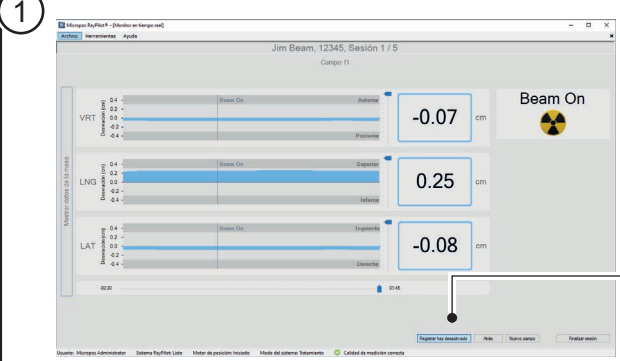


Figura 38 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 8-11)

5.7.5 Monitorización en tiempo real


1



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento. Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz desactivado


2



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento. Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz activado

3



El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

- Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Parámetros de tolerancia de campo.

Nota:

Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos del apartado 5.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.

Nota:

Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema Rayplot.

Nuevo campo

Figura 39 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 1-3)

4

Una vez completado el tratamiento, pulse el botón "End Session" (Finalizar sesión).

Finalizar sesión

5

La ventana mostrará un resumen del movimiento de la diana durante el tratamiento. Haga clic en "Close" (Cerrar) para cerrar la ventana una vez que haya terminado.

Cerrar

Figura 40 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 4-5)

5.8 Tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa

5.8.1 Descripción

Nota

En el Paso 2, asegúrese de que el Raypilot Hypocath está conectado hasta adentro.

En el paso 2, asegúrese de que la red de emparejamiento del Raypilot no esté colocada directamente en el receptor.

Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

El paciente debe estar incluido en la base de datos, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT.

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 5.2 Control de calidad diario.

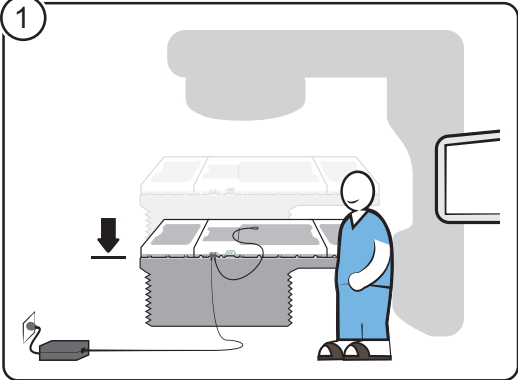
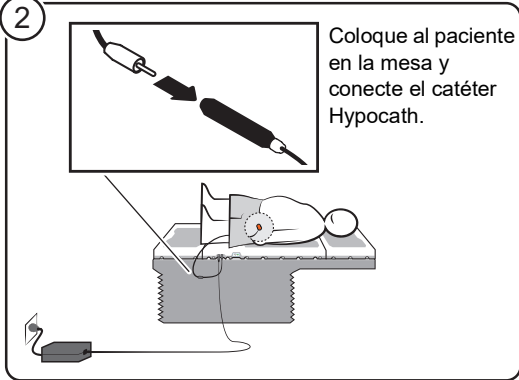
La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

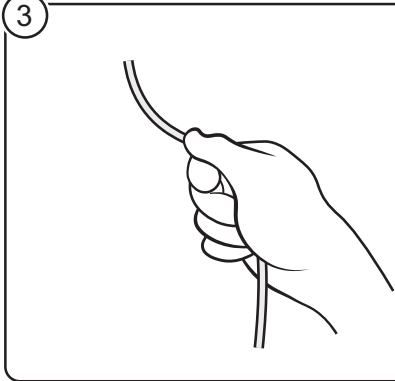
Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 5.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

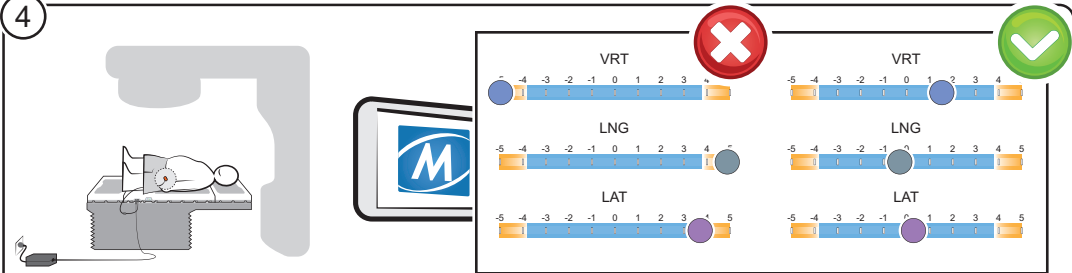
El desplazamiento de la mesa debe haberse añadido, consulte 5.6.2 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente.

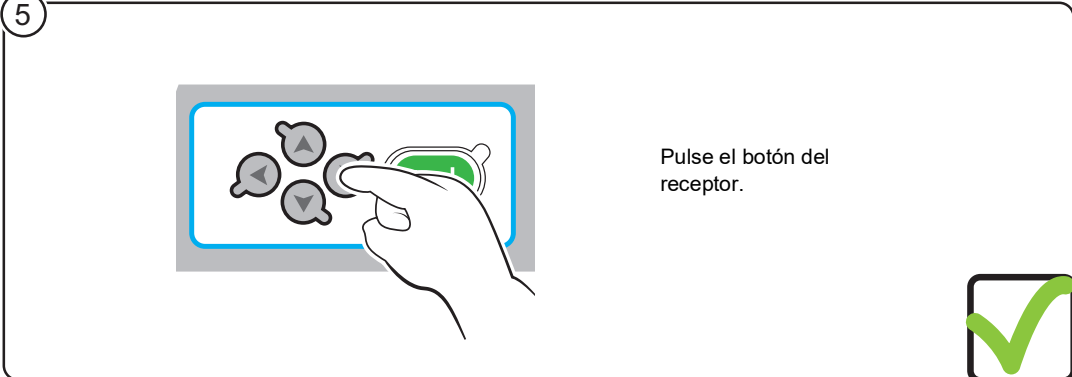
5.8.2 Posicionamiento del paciente

- 
- 

Coloque al paciente en la mesa y conecte el catéter Hypocath.
- 

Para que el catéter no se mueva en el interior de la uretra durante el tratamiento, tire con cuidado de él hasta que note resistencia. A continuación, sujételo con gasa u otro material similar conforme a los procedimientos clínicos.

Precaución:
No pince el catéter.
- 

Si los indicadores están fuera de los campos azules, eso significa que el paciente está fuera del volumen de medición. Ajuste la posición del paciente en el receptor para que los indicadores queden dentro del campo azul.
- 

Pulse el botón del receptor.

Figura 41 Instrucciones para el posicionamiento del paciente

5.8.3 Instrucciones de preparación del paciente

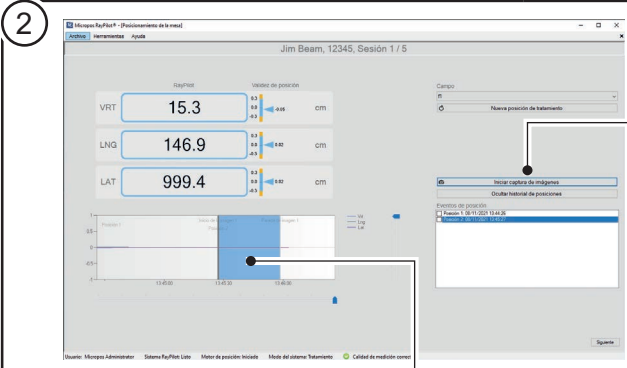
1



Detener captura de imágenes

Haga clic a la vez en “Start Imaging” (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en “Start Image Capture” (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté realizando.

2

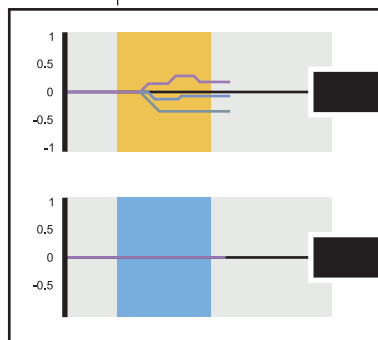


Iniciar captura de imágenes

Una vez que aparezca el mensaje “Imaging Completed” (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en “Stop Image Capture” (Detener la adquisición de imágenes) en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya finalizado.

Nota:

Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.



Si la imagen adquirida no cumple la tolerancia, repita los pasos 1 y 2.

Si la imagen adquirida cumple la tolerancia, vaya el paso 3.

Figura 42 Instrucciones de preparación del paciente (pasos 1-2)

3

El sistema Raypilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

4

Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.

Nueva posición de tratamiento

Nota:
Si el objetivo se sale de la posición, haga clic en el botón «New Treatment Position» (Nueva posición de tratamiento) para obtener las nuevas coordenadas.

5

Nota:
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema Raypilot conforme a los procedimientos clínicos rutinarios.

6


Una vez verificada la preparación, pulse el botón "Next" (Siguiente) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.

Siguiente

Figura 43 Instrucciones de preparación del paciente (pasos 3-6)

5.8.4 Monitorización en tiempo real


1



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento.
Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz activado

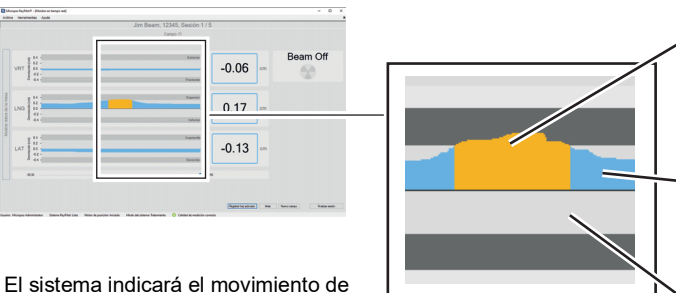
2



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento.
Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz desactivado

3



El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

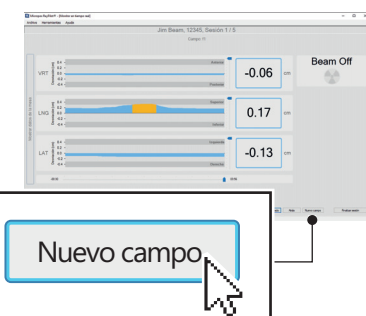
- Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Parámetros de tolerancia de campo.

Nota:

Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos del apartado 5.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.

Nota:

Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema Raypilot.



Nuevo campo

Figura 44 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 1-3)

4

Una vez completado el tratamiento, pulse el botón "End Session" (Finalizar sesión).

Finalizar sesión

5

La ventana mostrará un resumen del movimiento de la diana durante el tratamiento. Haga clic en "Close" (Cerrar)

Cerrar

Figura 45 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 4-5)

5.9 Tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen

5.9.1 Sincronización de la imagen

Gracias a la función de adquisición de imágenes del sistema Raypilot, el usuario puede conocer si la diana se ha movido fuera de la tolerancia especificada durante la preparación con imágenes.

5.9.2 Descripción

Nota

En el Paso 2, asegúrese de que el Raypilot Hypocath está conectado hasta adentro.

En el paso 2, asegúrese de que la red de emparejamiento del Raypilot no esté colocada directamente en el receptor.

Tarea

Administración del tratamiento al paciente.

Momento de realizar la tarea

Durante el tratamiento.

Condiciones

El equipo debe estar configurado, consulte 5.1 Configuración del equipo.

El usuario debe haber iniciado sesión en el software Raypilot, consulte 4.1 Inicio de sesión en el software Raypilot.

El paciente debe estar incluido en la base de datos, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT.

El control diario debe haberse llevado a cabo, consulte 5.2 Control de calidad diario.

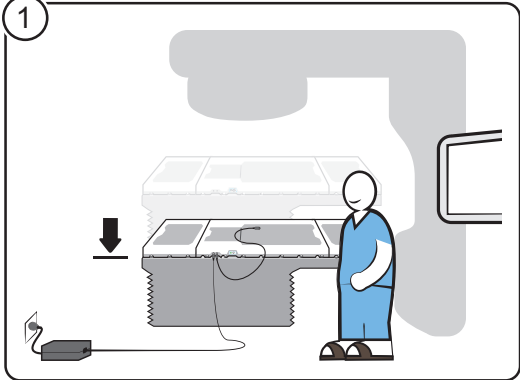
La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

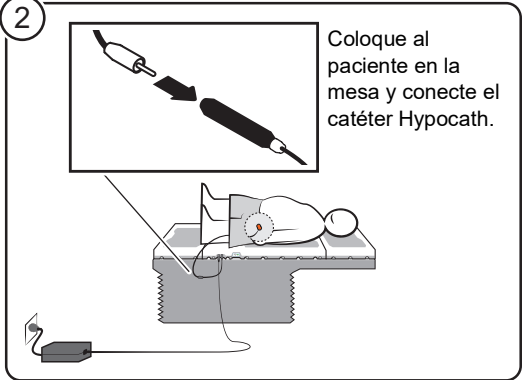
Los parámetros de tolerancia de campo deben haberse añadido, consulte 5.4 Agregación de parámetros de tolerancia de campo.

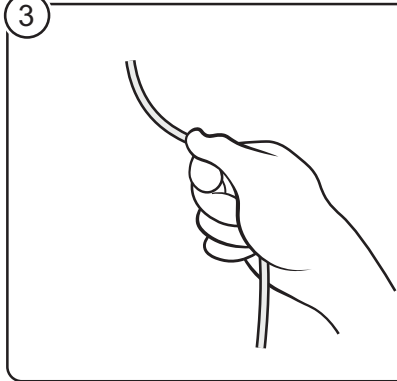
El identificador del transmisor y el paciente deben estar emparejados, consulte 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.


El desplazamiento de la mesa debe haberse añadido, consulte 5.7.3 Desplazamiento de la mesa y posicionamiento del paciente.

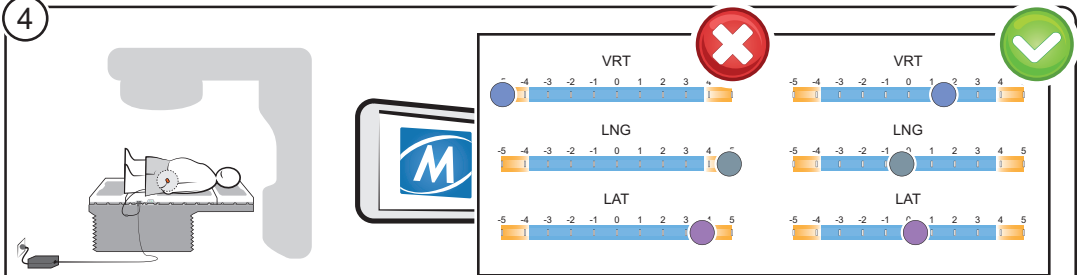
5.9.3 Posicionamiento del paciente

1 

2  Coloque al paciente en la mesa y conecte el catéter Hypocath.

3  Para que el catéter no se mueva en el interior de la uretra durante el tratamiento, tire con cuidado de él hasta que note resistencia. A continuación, sujételo con gasa u otro material similar conforme a los procedimientos clínicos.

 **Precaución:**
No pince el catéter.

4  Si los indicadores están fuera de los campos azules, eso significa que el paciente está fuera del volumen de medición. Ajuste la posición del paciente en el receptor para que los indicadores queden dentro del campo azul.

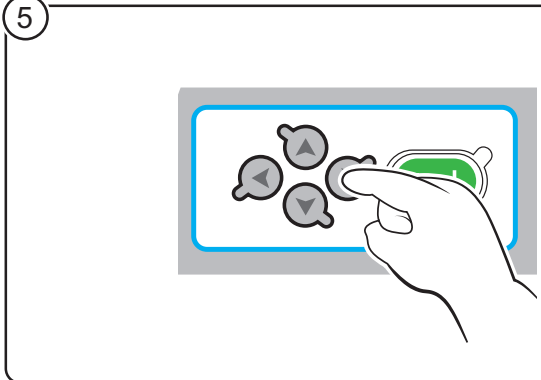
5  Pulse el botón del receptor.

Figura 46 Instrucciones para el posicionamiento del paciente

5.9.4 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen

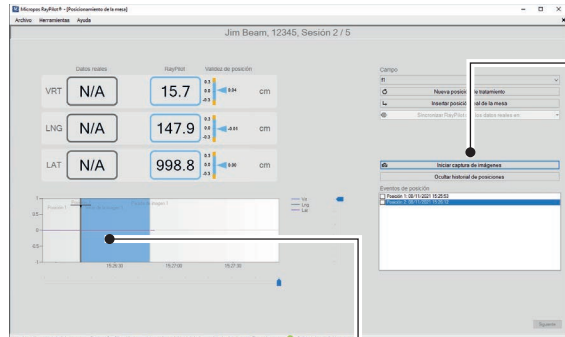
1



Detener captura de imágenes

Haga clic a la vez en "Start Imaging" (Iniciar adquisición de imágenes), en el sistema de control externo, y en "Start Image Capture" (Iniciar la adquisición de imágenes), en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen comenzará cuando el TCHC se esté

2

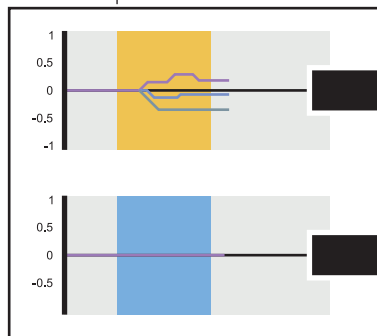


Iniciar captura de imágenes

Una vez que aparezca el mensaje "Image Completed" (Adquisición de imágenes finalizada) en el sistema de control externo, haga clic en "Stop Image Capture" (Detener la adquisición de imágenes) en el software del Raypilot. Si la detección automática del haz está habilitada la captura de la imagen se detendrá cuando el TCHC haya finalizado.

Nota:

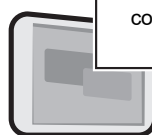
Si se detiene la captura de la imagen mientras se está realizando el TCHC, se informará al usuario.



Si la imagen adquirida no cumple la tolerancia, repita los pasos 1 y 2.

Si la imagen adquirida cumple la tolerancia, vaya el paso 3.

3



Posicione la mesa de tratamiento según las coordenadas proporcionadas por el sistema de control externo.

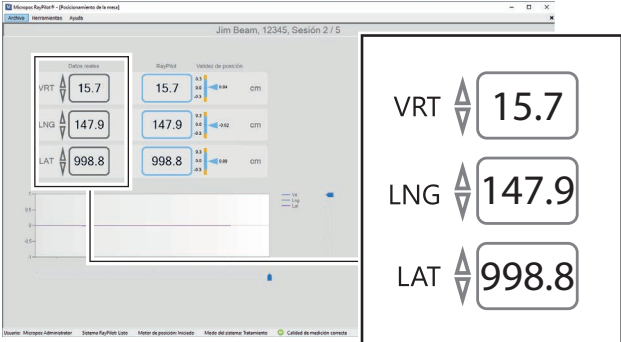
Figura 47 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 1-3)

4



Si existe alguna desviación entre las coordenadas configuradas con el sistema externo y aquellas indicadas en el sistema Raypilot, haga clic en "Insert Actual Table Position" (Introducir la posición real de la mesa) en el software Raypilot.

5




Use las flechas para ajustar las coordenadas de la posición real de la mesa que haya introducido, si es necesario.

6



Las coordenadas de la posición real de la mesa se guardarán en el software Raypilot.

7



Sincronice el software Raypilot con los valores "Actuales" de un punto de tiempo específico. Por ejemplo, el momento en el que se adquiriera la imagen empleada para posicionar la mesa.

Figura 48 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 4-7)

8

El sistema Raypilot indicará las coordenadas de la mesa para la preparación del paciente. Durante el procedimiento de preparación, la diana puede moverse y, por lo tanto, las coordenadas indicadas para la preparación del paciente pueden variar.

9

Si la diana cumple la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha azul al lado de la coordenada correspondiente.

Si la diana deja de cumplir la tolerancia durante la preparación, aparecerá una flecha amarilla al lado de la coordenada correspondiente.

Nueva posición de tratamiento

Nota:
Si el objetivo se sale de la posición, haga clic en el botón «New Treatment Position» (Nueva posición de tratamiento) para obtener las nuevas coordenadas.

10

Nota:
Verifique la posición de tratamiento proporcionada por el sistema Raypilot conforme a los

11

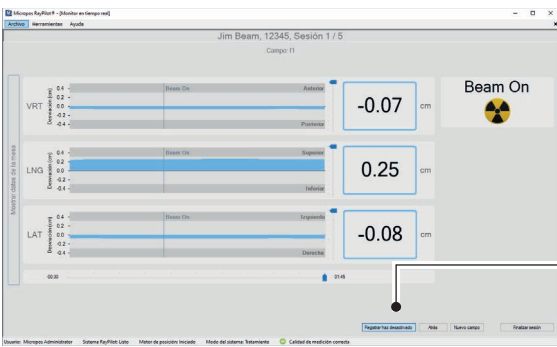
Siguiente

Una vez verificada la preparación, pulse el botón “Next” (Siguiente) de la interfaz del software para pasar a la monitorización en tiempo real.

Figura 49 Instrucciones de preparación del paciente con sincronización de la imagen (pasos 8-11)

5.9.5 Monitorización en tiempo real


1



Pulse Register beam on (Activar el registro del haz) cuando comience el haz de tratamiento.
Si está habilitada la detección automática del haz, el inicio del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz desactivado

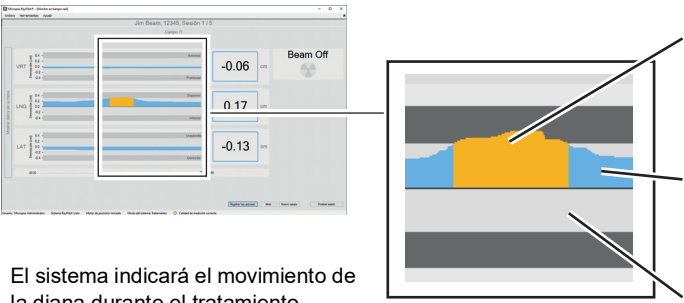
2



Pulse Register beam off (Desactivar el registro del haz) cuando finalice el haz de tratamiento.
Si está habilitada la detección automática del haz, el fin del haz de tratamiento se registrará automáticamente.

Registrar haz activado

3




El sistema indicará el movimiento de la diana durante el tratamiento.

- Indica que la diana se ha movido y no cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Indica que la diana cumple los parámetros de tolerancia de campo.
- Parámetros de tolerancia de campo.

Nota:

Si la diana deja de cumplir los parámetros de tolerancia de campo, detenga el tratamiento. Espere hasta que la diana vuelva a estar en la posición correcta o repita los pasos del apartado 5.6.3 Instrucciones de preparación del paciente.



Nota:

Si modifica algún campo en el acelerador lineal, haga lo propio en el software del sistema Raypilot.

Nuevo campo

Figura 50 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 1-3)

4

Una vez completado el tratamiento, pulse el botón “End Session” (Finalizar sesión).

Finalizar sesión

5

La ventana mostrará un resumen del movimiento de la diana durante el tratamiento. Haga clic en “Close” (Cerrar)

Cerrar

Figura 51 Instrucciones para la monitorización en tiempo real (pasos 4-5)

5.10 Rutina de apagado diario

5.10.1 Descripción

Tarea

Retirada del receptor Raypilot.

Momento de realizar la tarea

Después del tratamiento.

Condiciones

No existen condiciones específicas para esta tarea.

5.10.2 Instrucciones

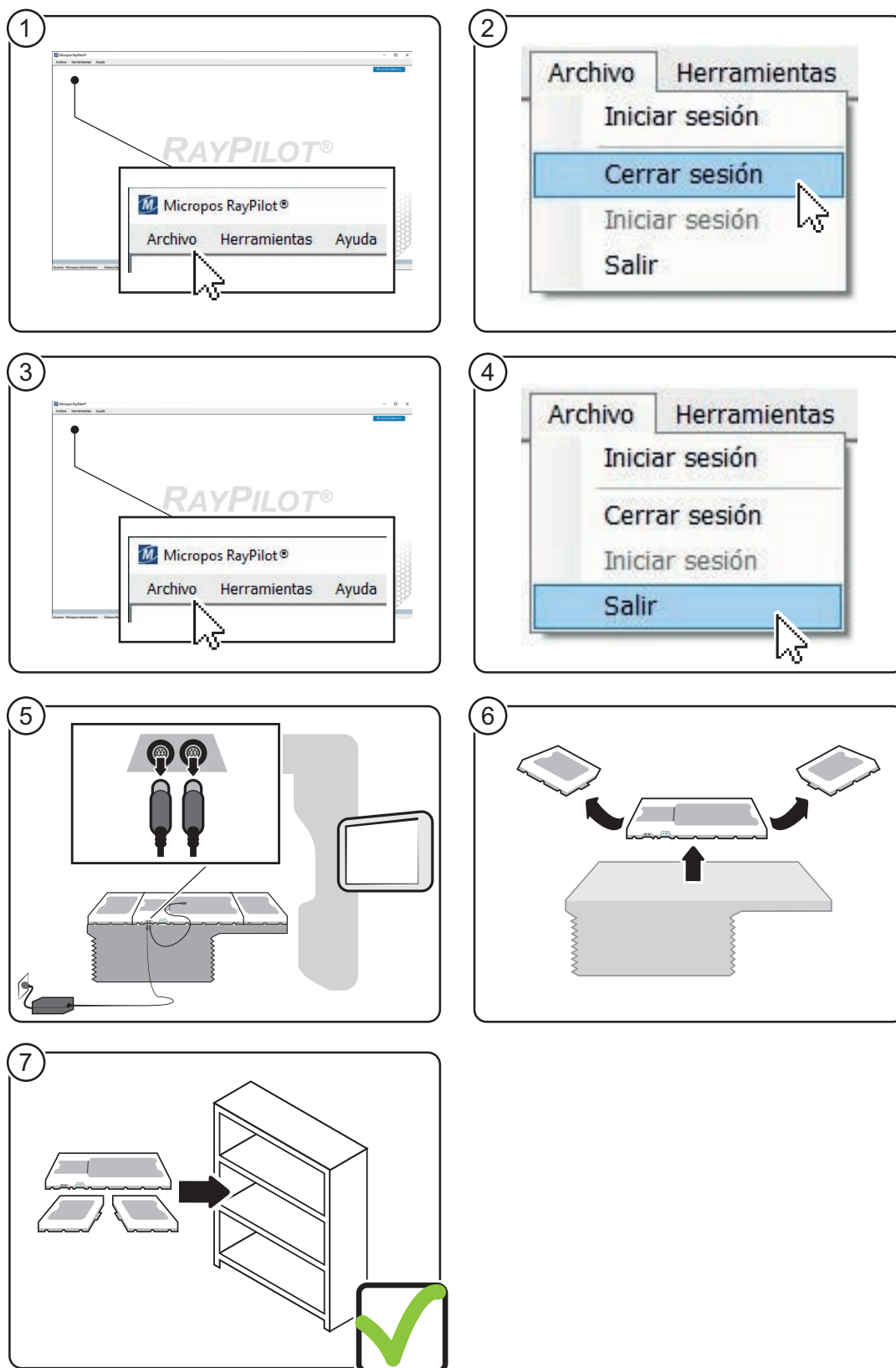


Figura 52 Instrucciones para la rutina de apagado diario

5.11 Almacenamiento y copias de seguridad

Para hacer una copia de seguridad de los datos de Raypilot, copie la carpeta C:\Backup.

Dicha carpeta contiene las siguientes bases de datos:

- **RaypilotPatientRecordsDB**
Incluye todos los datos de movimiento y configuraciones utilizadas durante todas las sesiones de tratamiento para cada paciente.
- **MicroposRaypilotDB**
Incluye todos los datos de instalación y todos los datos específicos de los pacientes que existan en el momento de hacer la copia de seguridad (datos de identificadores, datos de campos, etc.).
- **RaypilotDicom**
Incluye toda la información de la base de datos DICOM-RT enviada al sistema Raypilot (que se transferirá a la base de datos MicroposRaypilotDB durante la importación).
- **RaypilotPatientDdepersonalizerDB**
Incluye los registros que relacionan los identificadores de los pacientes con aquellos identificadores empleados para anonimizar los datos de los pacientes.

Las bases de datos se almacenarán en el formato de archivo .bak.

Para recuperar los datos habrá que seguir los procedimientos de Microsoft para restaurar bases de datos con Microsoft SQL Server.

5.12 Instalación en varias salas

5.12.1 Descripción

Tarea

Obtención de conocimientos sobre la instalación en varias salas.

Momento de realizar la tarea

Antes del tratamiento.

Condiciones

Se requiere un control de calidad diario para el sistema específico de la sala específica antes de su uso, consulte 5.2 Control de calidad diario.

La información de desplazamiento del transmisor debe haberse agregado, consulte 5.3 Agregación del desplazamiento del transmisor del paciente.

5.12.2 Instrucciones

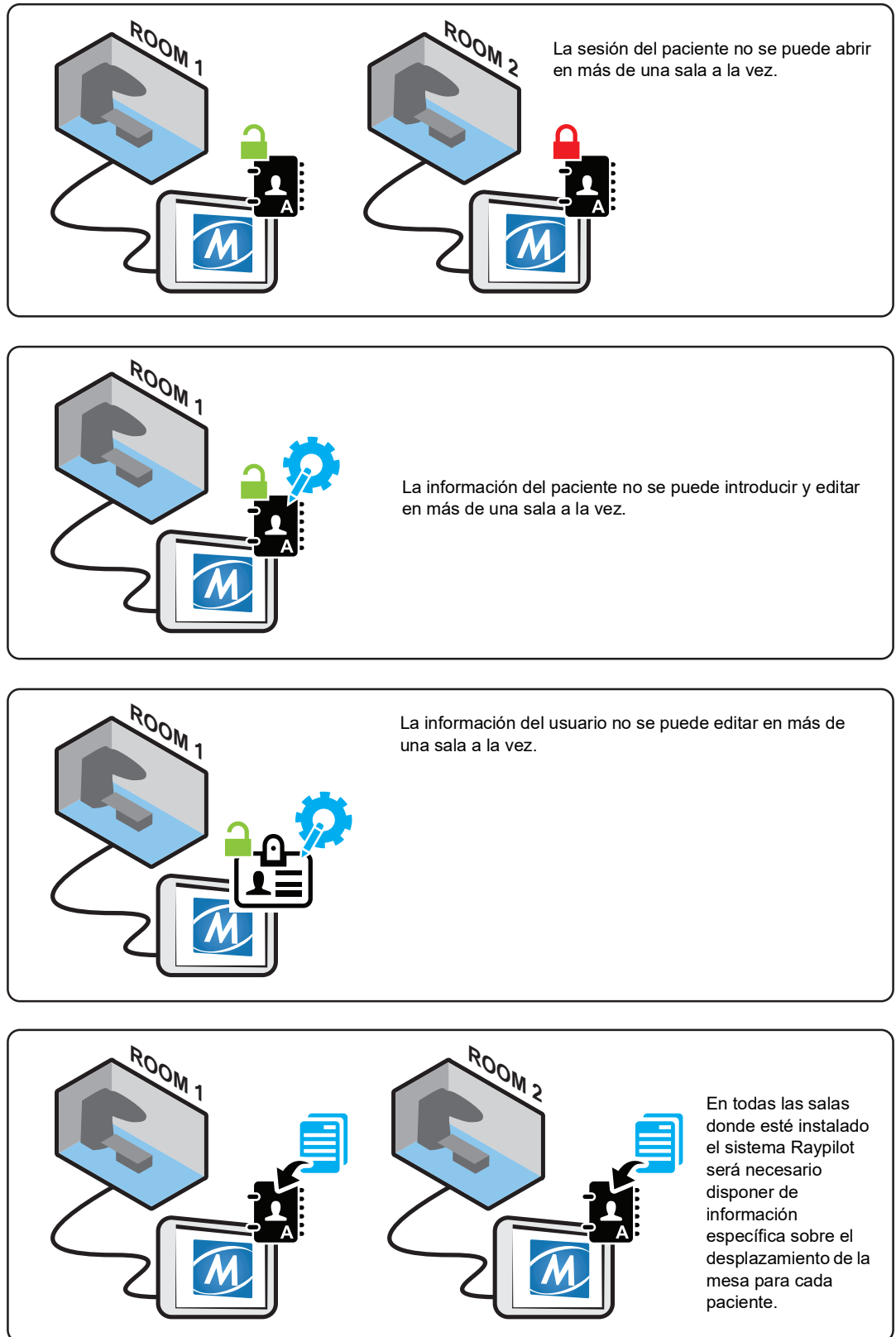


Figura 53 Instrucciones para la instalación en varias salas

6 Mantenimiento

Todas las reparaciones se realizan en las instalaciones de Micropos Medical.

6.1 Limpieza del equipo después del tratamiento

6.1.1 Descripción

Tarea

Limpieza del equipo después del tratamiento.

Momento de realizar la tarea

Después del tratamiento.

Condiciones

El sistema debe estar apagado, consulte 5.6 Primer tratamiento con posicionamiento estándar de la mesa.

Debe cumplirse la normativa local vigente en materia de limpieza.

Debe usarse un paño (de papel o algodón) empapado en agua o alcohol (etanol al 70-96 %) para limpiar el sistema (consulte el apartado 6.1.2, Instrucciones en la página 102).

6.1.2 Instrucciones

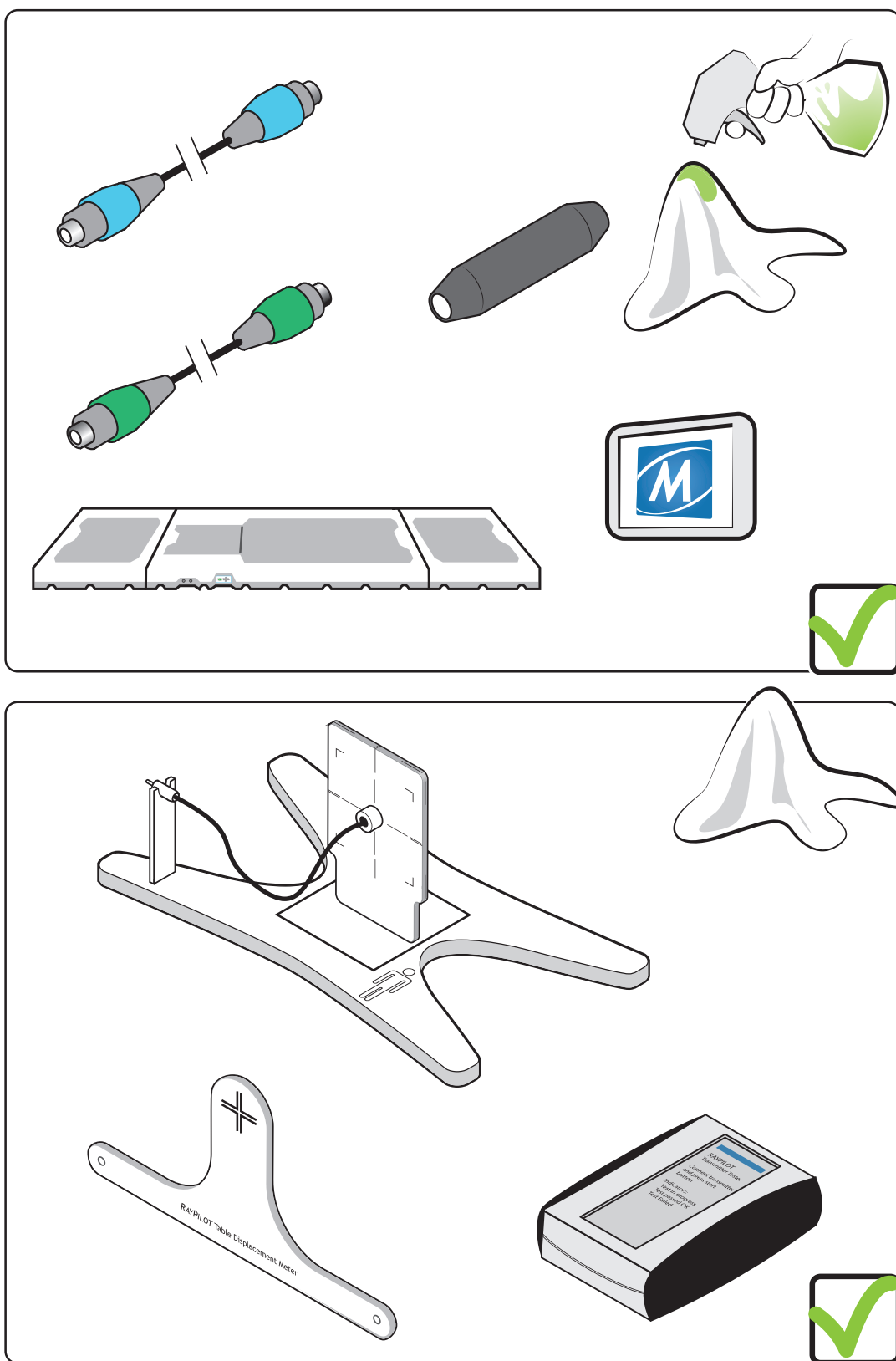


Figura 54 Instrucciones para la limpieza del equipo

7 Resolución de problemas

7.1 Problemas del equipo

Si cree que existe algún problema que afecte al funcionamiento o la seguridad operativa de su sistema Raypilot, apáguelo y póngase en contacto inmediatamente con Micropos Medical o un técnico cualificado.

Si el sistema Raypilot no funciona, habrá que crear un plan sin considerar el tratamiento con el uso de monitorización en tiempo real de la diana.

7.2 Mensajes de error y advertencia

Es posible que durante el uso del sistema aparezcan mensajes de error y advertencia. Un cuadro de diálogo especificará el error.

Si el indicador de calidad de la medición se vuelve de color rojo durante el posicionamiento de la mesa o la monitorización en tiempo real, eso indicará que existe un error. Haga doble clic en el indicador de calidad de la medición para abrir la ventana “Patient Placement” y obtener más información sobre el error.

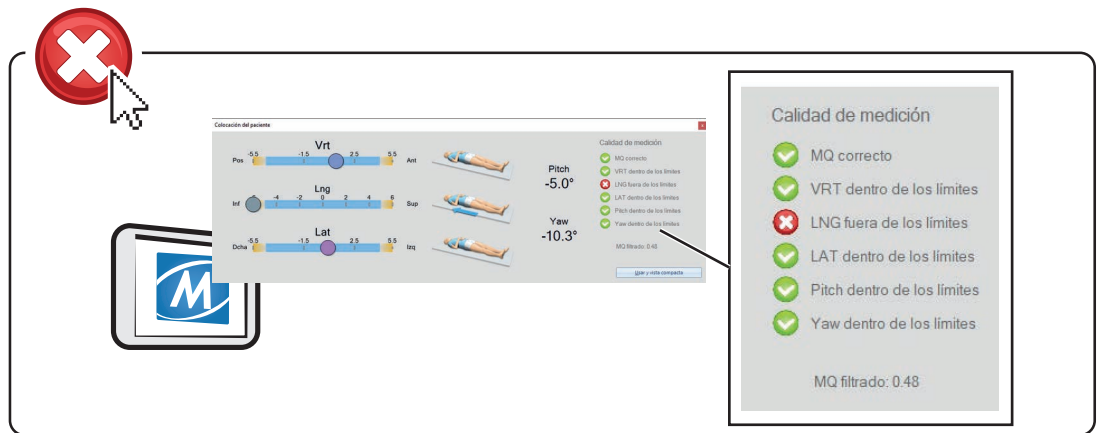


Figura 55 Ejemplo de mensaje de error cuando el indicador de calidad de la medición se vuelve rojo

Medición	Mensaje de error	Descripción del error	Solución
MQ	Fuera de límites	El transmisor está demasiado fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente para acercarlo al volumen de medición.
VRT	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente a lo largo del eje VRT para acercarlo al volumen de medición.

Medición	Mensaje de error	Descripción del error	Solución
LNG	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente a lo largo del eje LNG para acercarlo al volumen de medición.
LAT	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente a lo largo del eje LAT para acercarlo al volumen de medición.
Cabeceo	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente para acercarlo al volumen de medición.
Guiñada	Fuera de límites	El transmisor está fuera del volumen de medición.	Mueva al paciente para acercarlo al volumen de medición.

Tabla 17 Lista de descripciones de errores

Encontrará una representación 3D del volumen de medición y de la ubicación del transmisor en Herramientas – Volumen de medición en 3D.

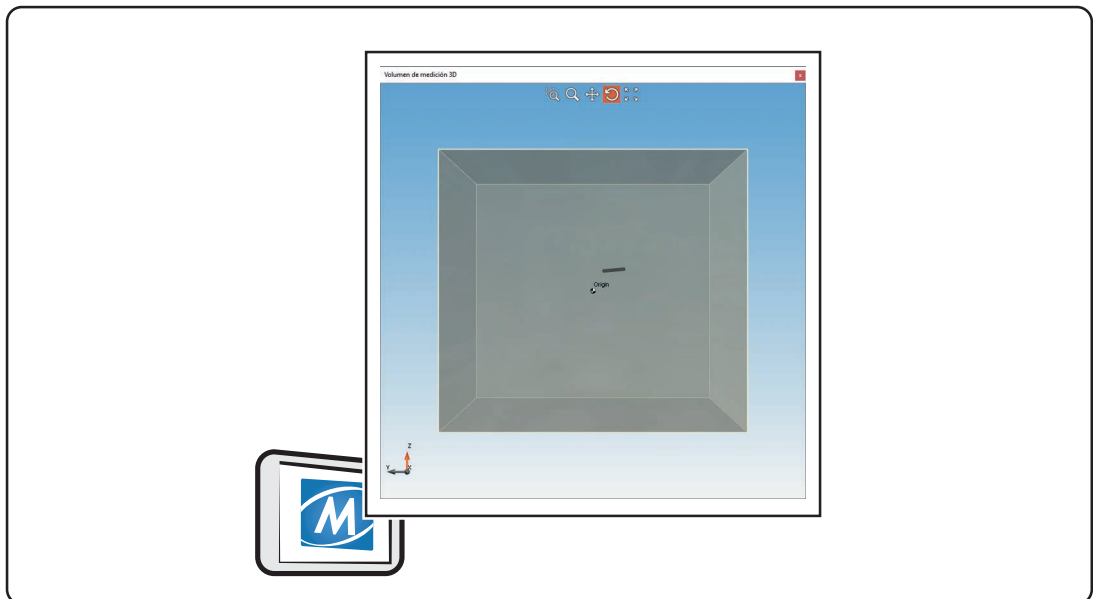


Figura 56 Volumen de medición en 3D

Además de que el transmisor está fuera del volumen de medición como en el ejemplo de la figura 6-48, donde el transmisor está fuera de los límites en la dirección longitudinal, el indicador de calidad de la medición advierte de datos poco fiables si el sistema no está conectado correctamente o si hay una perturbación externa, como objetos metálicos como la red de emparejamiento del Raypilot o equipos de fijación incompatibles, en las proximidades del sistema.

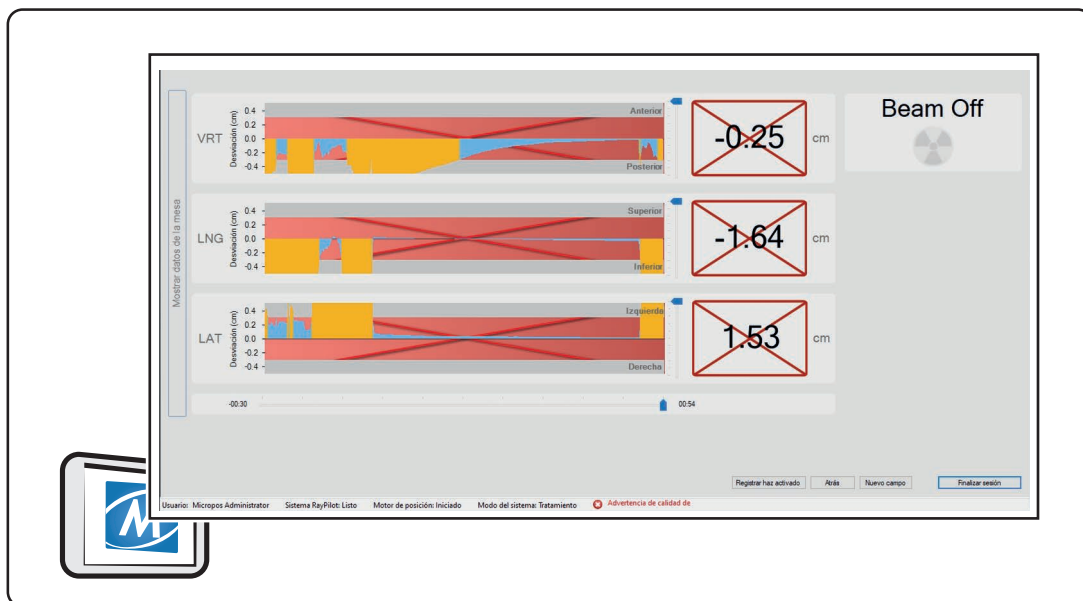


Figura 57 Ejemplo de cómo se muestra el error en la interfaz de usuario del software del Raypilot con monitorización en tiempo real.

Además, el indicador de calidad de la medición también avisará si detecta averías mecánicas o algún tipo de deterioro del sistema que influyan en los resultados obtenidos con él.

7.2.1 Problema de comunicación con el sistema receptor Raypilot

Este mensaje de error aparecerá cuando exista un problema de comunicación con el sistema.

Mensaje de error	Solución
Error de conexión con el receptor Raypilot. El sistema no puede recuperarse del error y tiene que finalizar la sesión.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la sesión de tratamiento (apague la fuente de radiación de la máquina de radioterapia). 2. Haga clic en "Close" (Cerrar); la sesión se cerrará automáticamente. 3. Desconecte el cable del sistema Raypilot. 4. Vuelva a conectar el cable del sistema Raypilot. 5. Reinicie el tratamiento, consulte 5.7 Primer tratamiento con posicionamiento de la mesa y sincronización de la imagen. <p>Nota: La nueva sesión reemplazará a la sesión que se cerró.</p>

Tabla 18 Procedimiento ante un problema en el receptor Raypilot

Si no puede corregir el error, abra la ventana de estado del sistema para comunicarse con el representante de Micropos Medical.

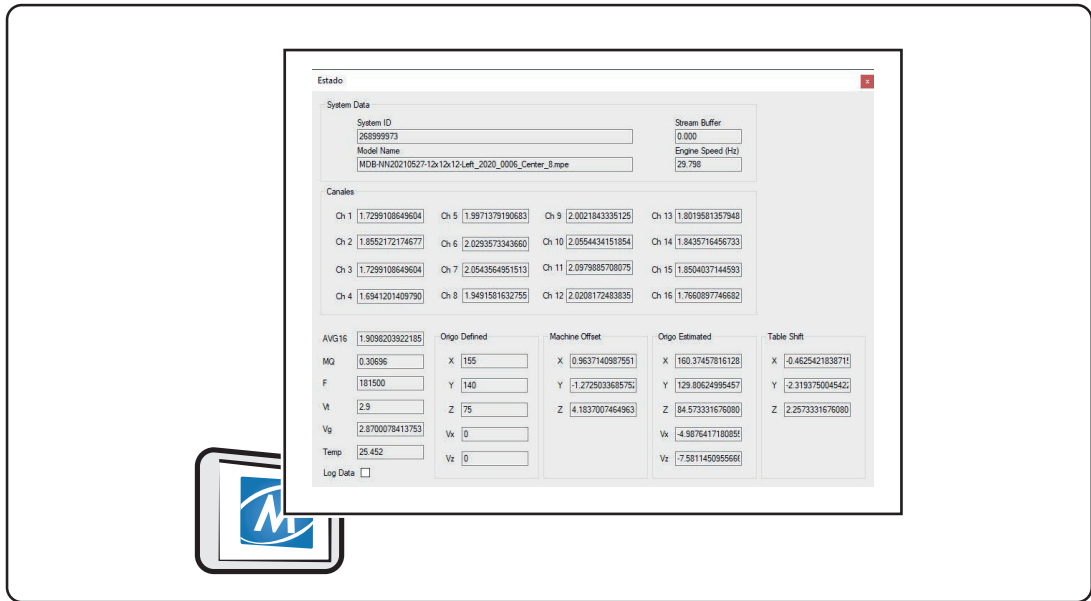
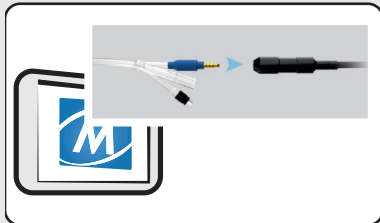


Figura 58 Ventana de estado del sistema

7.2.2 Pérdida de comunicación con el transmisor

Este mensaje de error aparecerá cuando el sistema pierda la conexión con el transmisor.

Mensaje de error



El catéter Hypocath no está conectado correctamente.

Solución

1. Coloque al paciente en la posición correcta. Si la ventana se cierra, reanude el tratamiento.
2. Desconecte el cable del transmisor del catéter Hypocath.
3. Vuelva a conectar el cable del transmisor al catéter Hypocath.
4. Compruebe que el sistema funciona correctamente. Para ello, lleve a cabo una prueba de control de calidad, consulte 5.2 Control de calidad diario.
5. Compruebe el funcionamiento del catéter Hypocath. Para ello, use un comprobador de transmisores, consulte 7.3 Errores del transmisor Raypilot.
6. Póngase en contacto con el nivel superior de soporte y mantenimiento.

Tabla 19 Procedimiento ante un problema en el transmisor

7.2.3 Problemas de comunicación con la función de identificación automática de pacientes

Mensaje de error

El transmisor conectado ya está emparejado con datos de otro paciente.

Solución

1. Haga los cambios oportunos para emparejarlo con los datos del paciente seleccionado.

Mensaje de error	Solución
Los datos del paciente seleccionado ya están emparejados con otro transmisor.	1. Haga los cambios oportunos para emparejarlos con el transmisor conectado.
Chip de identificación roto.	1. Haga doble clic en "Position Engine [status]". 2. Seleccione en la lista desplegable el motor de posición asociado al transmisor y el volumen de medición que quiera usar en el tratamiento.
El transmisor conectado no está emparejado con los datos de ningún paciente.	1. Empareje el transmisor con los datos del paciente, consulte 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.
El transmisor conectado no está emparejado con los datos del paciente seleccionado.	1. Seleccione los datos del paciente correcto. 2. Cree los datos del nuevo paciente, consulte 4.3.2 Agregación de un nuevo paciente desde la base de datos DICOM-RT.

Tabla 20 Procedimiento ante un problema con la identificación automática del paciente

7.3 Errores del transmisor Raypilot

Si cree que el transmisor está dañado, use el comprobador de transmisores para verificar si funciona bien.

1. Conecte el transmisor al comprobador de transmisores y pulse el botón.
2. El estado del transmisor se indica mediante la iluminación de unos pilotos LED (consulte la etiqueta del comprobador de transmisores para conocer las descripciones de estado).

Si no se indica el estado del transmisor, use el transmisor de calibración para verificar que el comprobador de transmisores funcione bien o utilice otro comprobador de transmisores. Si se detecta un error en el transmisor, no lo use para llevar a cabo el posicionamiento.

Si el transmisor no funciona, cambie el catéter Raypilot Hypocath del paciente para poder continuar administrando el tratamiento con el sistema Raypilot. Empareje el identificador del nuevo transmisor con el paciente, consulte 5.5 Emparejamiento del paciente con el identificador de un transmisor.

7.4 Ruido o rizado

Si se observa algún ruido o rizado en la monitorización de la posición, las perturbaciones no afectan a la fiabilidad de las mediciones siempre que el valor MQ esté dentro de los límites aceptados y se haya superado el control de calidad.

8 Apéndice: Rendimiento

Receptor Raypilot:

Altura:	30 mm
Anchura:	520 mm
Longitud:	1100 mm
Peso:	10 kg

Catéter Raypilot Hypocath:

Longitud:	430 mm (incluido el conector)
Anchura:	16 Fr
Grado de protección IP:	IP57

Parámetros de actualización de la posición:

Frecuencia de actualización:	30 veces/s
------------------------------	------------

Volumen de medición*:

Volumen de medición:	120 x 120 x 120 mm
Altura de medición:	Desde 64 hasta 184 mm (desde la superficie del receptor Raypilot)

* Se entrega calibrado conforme a este volumen de medición. Puede calibrarse para otros volúmenes bajo pedido.

Precisión de la medición:

Error radial:	P95 < 2 mm
Cabeceo:	±40°: ±5 %
Guiñada:	±40°: ±5 %

Frecuencia de funcionamiento:

Transmisor:	123 kHz; 13,62 dB μ V/m (a 3 m), sin modulación.
-------------	--

9 Apéndice: Clasificación y conformidad

La siguiente sección incluye información sobre la conformidad del sistema Raypilot con las normas correspondientes. Esta sección también incluye información sobre los términos y condiciones de instalación y funcionamiento relacionados con la inmunidad y la radiación electromagnéticas.

9.1 Mercado CE



Conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

9.2 Protección contra descargas eléctricas

Cumple con IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013), Clase I, Tipo BF Parte Aplicada. Las partes conectadas al paciente están aisladas frente a descargas eléctricas conforme a lo exigido en la norma EN 60601-1.

9.3 Requisitos según la norma IEC 60601-1

El producto no debe cumplir ningún requisito de rendimiento esencial conforme a lo establecido en la norma IEC 60601-1.

Los requisitos de seguridad básica se cumplen aplicando un grado de aislamiento 2xMOPP a la fuente de alimentación.

La seguridad básica se monitorizó durante cada prueba de la siguiente forma:

Observación visual del dispositivo y de la precisión de medición a través del software Raypilot.

9.4 Compatibilidad electromagnética y corrientes de fuga

El sistema Raypilot cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021).

El sistema Raypilot se ha sometido a ensayos de compatibilidad electromagnética conforme a los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021). Además, el sistema Raypilot se ha sometido a ensayos de corrientes de fuga según lo dispuesto en la norma SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013. Las tablas siguientes muestran la conformidad con una serie de variables de prueba según las normas IEC básicas citadas.

El sistema Raypilot se deberá utilizar en un entorno de asistencia médica profesional. El sistema Raypilot está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en las subsecciones siguientes. El cliente o el usuario del sistema Raypilot deben asegurarse de que se use en un entorno similar.

9.4.1 Emisiones

Prueba	Límite	Especificaciones del entorno electromagnético
Emisiones conducidas	CISPR 11, grupo 1, clase A	El dispositivo solo emplea energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas	CISPR 11, grupo 1, clase A	
Emisiones de corrientes armónicas	IEC 61000-3-2, clase A	/
Fluctuaciones de tensión y <i>flicker</i>	IEC 61000-3-3	

Nota:

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente suele ser necesario cumplir los requisitos de la norma CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. En ese caso, el usuario podría tener que adoptar medidas correctivas; por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.

Nota:

Nivel de especificación: error radial ≤ 2 mm durante las pruebas. Se considera aceptable la existencia de advertencias sobre la calidad de la medición.

Nota:

El sistema Raypilot se deberá utilizar en un entorno de asistencia médica profesional.

9.4.2 Niveles de las pruebas de inmunidad

Prueba	Nivel de conformidad	Especificaciones del entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga aérea: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa no podrá ser inferior al 30 %.

Prueba	Nivel de conformidad	Especificaciones del entorno electromagnético
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; modulación de amplitud de 1 kHz, 80 %; 3 V/m	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben usarse a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables) que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada mediante la expresión correspondiente en función de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (entre 80 y 800 MHz) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (entre 800 MHz y 2,7 GHz)</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor declarada por el fabricante del transmisor en vatios (W); y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p>
Campos de proximidad generados por equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulación de pulsos: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, modulación de frecuencia + desviación de 5 Hz: onda sinusoidal de 1 kHz; 28 V/m 710, 745 y 780 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 9 V/m 810, 870 y 930 MHz; modulación de pulsos: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845 y 1970 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 28 V/m 5240, 5500 y 5785 MHz; modulación de pulsos: 217 Hz; 9 V/m	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben usarse a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables) que no sea inferior a la distancia de separación recomendada (30 cm).</p>
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas eléctricas: 2 kV; frecuencia de repetición: 100 kHz Líneas de señal: 1 kV; frecuencia de repetición: 100 kHz	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico.</p>
Ondas de choque (IEC 61000-4-5)	F-N: 1 kV F-T y N-T: 2 kV	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico.</p>

Prueba	Nivel de conformidad	Especificaciones del entorno electromagnético
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-6)</p>	<p>0,15-80 MHz; modulación de amplitud de 1 kHz, 80 %; 3 V RMS; 6 V RMS en las bandas de radio ISM y de radioaficionados</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben usarse a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables) que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada mediante la expresión correspondiente en función de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ <p>(entre 150 kHz y 80 MHz)</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor declarada por el fabricante del transmisor en vatios (W); y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p>
<p>Campos magnéticos a frecuencia industrial (IEC 61000-4-8)</p>	<p>30 A/m, 50 Hz</p>	<p>Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los valores característicos propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>Huecos de tensión Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)</p>	<p>0 % de U_t durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_t durante 1 ciclo a 0° 70 % de U_t durante 25/30 ciclos a 0° 0 % de U_t durante 250/300 ciclos a 0°</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico. Si el usuario del dispositivo requiere que este siga funcionando durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda usar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería como fuente de alimentación del dispositivo.</p>
<p>Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39</p>	<p>134,2 kHz; modulación de pulsos de 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz; modulación de pulsos de 50 kHz; 7,5 A/m</p>	<p>La distancia de separación recomendada entre el sistema Raypilot y dispositivos RFID u otros similares es de al menos 15 cm.</p>

10 Información de contacto

10.1 Datos de contacto

Micropos Medical AB (publ)
Adolf Edelsvärds gata 11
SE-414 51 Gotemburgo
Suecia

info@micropos.se
www.micropos.se

10.2 Asistencia técnica

Si tiene algún problema con el dispositivo, póngase en contacto con Micropos Medical en:
support@micropos.se

10.3 Representante autorizado

Si está vacío, no aplicable

