

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

# СИСТЕМА RAYPILOT

---

0700-8-BY-RU

MICROPDS  
MEDICAL



# Система Raupilot

## Инструкция по эксплуатации

Арт.: 9020

Версия док.: 0700-8-BY-RU

Последняя модиф.: 15.04.2026

**Micropos Medical AB не несет ответственности или гарантийных обязательств в случае несоблюдения указаний данного руководства при установке, эксплуатации или техническом обслуживании, или в случае внесения модификаций без письменного согласия производителя.**

© Micropos Medical AB, 2026

Micropos Medical AB не несет ответственности за возможные ошибки в каталогах, брошюрах и других печатных материалах. Micropos Medical AB оставляет за собой право вносить изменения в свою продукцию без предварительного уведомления. Это также относится к уже заказанной продукции при условии, что такие изменения могут быть сделаны без необходимости менять уже согласованные спецификации.

Все права защищены.

Raypilot® и Hypocath® являются зарегистрированными товарными знаками Micropos Medical AB.

Система Raypilot изготовлена в соответствии с IEC-60601-1 (медицинское электрическое оборудование).

Все остальные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

---

# Содержание

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Введение</b>  | <b>9</b>  |
| 1.1 Предусмотренное использование и целевое назначение                                       | 9         |
| 1.2 Показания к применению   | 9         |
| 1.3 Клиническая польза и клинические функциональные характеристики                           | 9         |
| 1.4 Описание устройства  | 9         |
| 1.5 Фотографии компонентов системы Raypilot  | 10        |
| 1.6 Иллюстрации компонентов системы Raypilot   | 12        |
| 1.7 Фотографии аксессуаров Raypilot  | 13        |
| 1.8 Иллюстрации управляющих элементов системы Raypilot                                       | 14        |
| 1.9 Обзор системы  | 15        |
| 1.10 Обзор установки системы в нескольких помещениях   | 16        |
| 1.11 Пользовательский интерфейс программного обеспечения Raypilot                            | 17        |
| 1.12 Определения   | 21        |
| <b>2 Техническое описание</b>  | <b>23</b> |
| 2.1 Приемка и проверка эксплуатационных характеристик  | 23        |
| 2.2 Периодические испытания и техническое обслуживание                                       | 23        |
| 2.3 Важнейшие характеристики   | 23        |
| 2.4 Транспортировка и хранение   | 25        |
| 2.5 Интерфейс Raypilot DICOM-RT  | 25        |
| 2.6 Связь  | 25        |
| 2.7 Вопросы безопасности и риска, связанные с интерфейсом DICOM-RT и подключениями к ИТ-сети | 33        |
| <b>3 Безопасность</b>  | <b>35</b> |
| 3.1 Предполагаемые пользователи  | 35        |
| 3.2 Установка и обслуживание   | 35        |
| 3.3 Требования к квалификации и подготовке   | 36        |
| 3.4 Предостережения  | 36        |
| 3.5 Меры предосторожности  | 37        |
| 3.6 Противопоказания   | 38        |
| 3.7 Символы на продуктах   | 38        |
| 3.8 Несовместим с МРТ  | 40        |
| 3.9 Продолжительность лечения и сенсibilизация пациента                                      | 40        |
| 3.10 ИТ-безопасность   | 40        |

---

|   |            |
|---|------------|
| 3.11 Индексация приемника Raypilot . . . . .  | 41         |
| 3.12 Условия среды. . . . .   | 41         |
| 3.13 Повреждение упаковки . . . . .   | 41         |
| 3.14 Сообщение об инцидентах. . . . .   | 42         |
| 3.15 Срок службы системы Raypilot. . . . .  | 42         |
| <b>4 Настройки . . . . .</b>  | <b>43</b>  |
| 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot . . . . .                                     | 43         |
| 4.2 Функция администратора . . . . .  | 44         |
| 4.3 Функция оператора . . . . .   | 48         |
| <b>5 Терапия. . . . .</b>   | <b>55</b>  |
| 5.1 Настройка оборудования . . . . .  | 55         |
| 5.2 Ежедневный контроль качества. . . . .   | 57         |
| 5.3 Добавление смещения передатчика пациента. . . . .                                     | 60         |
| 5.4 Добавление параметров допуска для поля . . . . .                                      | 63         |
| 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента . . . . .                          | 66         |
| 5.6 Первый сеанс терапии со стандартной позицией стола . . . . .                          | 68         |
| 5.7 Первый сеанс терапии с позиционированием стола и синхронизацией изображений . . . . . | 76         |
| 5.8 Терапия со стандартной позицией стола . . . . .                                       | 85         |
| 5.9 Терапия с позиционированием стола и синхронизацией изображений. . . . .               | 91         |
| 5.10 Порядок ежедневного завершения работы. . . . .                                       | 98         |
| 5.11 Хранение и резервное копирование . . . . .   | 100        |
| 5.12 Установка системы в нескольких помещениях. . . . .                                   | 100        |
| <b>6 Обслуживание . . . . .</b>   | <b>103</b> |
| 6.1 Очистка оборудования после сеанса лечения . . . . .                                   | 103        |
| <b>7 Поиск и устранение неполадок. . . . .</b>  | <b>105</b> |
| 7.1 Проблемы с оборудованием . . . . .  | 105        |
| 7.2 Сообщения об ошибках и предупреждения . . . . .                                       | 105        |
| 7.3 Ошибки передатчика Raypilot. . . . .  | 112        |
| 7.4 Измерение шума . . . . .  | 112        |
| <b>8 Приложение: Эксплуатационные характеристики . . . . .</b>                            | <b>113</b> |
| <b>9 Приложение: Классификация и соответствие стандартам . . . . .</b>                    | <b>115</b> |
| 9.1 Маркировка CE . . . . .   | 115        |

---

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 9.2       | Защита от поражения электрическим током     | 115        |
| 9.3       | Требования IEC/МЭК 60601-1                  | 115        |
| 9.4       | Электромагнитная совместимость и ток утечки | 115        |
| <b>10</b> | <b>Контактная информация</b>                | <b>119</b> |
| 10.1      | Контактные данные                           | 119        |
| 10.2      | Электронная инструкция по применению (eIFU) | 119        |
| 10.3      | Техническая поддержка                       | 119        |
| 10.4      | Уполномоченный представитель                | 119        |



---

# 1 Введение

## 1.1 Предусмотренное использование и целевое назначение

Система Raypilot® предназначена для использования в качестве вспомогательного средства при планировании лечения и лучевой терапии, чтобы выровнять и контролировать положение пациента относительно изоцентра линейного ускорителя. Система Raypilot® обеспечивает четкую, точную и непрерывную локализацию изоцентра лечения с помощью Raypilot® Hypocath®, передатчика, расположенного в пределах одного просвета мочевого катетера, для определения местоположения и отслеживания мишени, а также для автоматической идентификации пациента.

## 1.2 Показания к применению

Используется в качестве вспомогательного средства при планировании лечения и проведении лучевой терапии у пациентов с раком простаты, для локализации и отслеживания мишени в реальном времени, а также автоматической идентификации пациента.

## 1.3 Клиническая польза и клинические функциональные характеристики

Система Raypilot с Raypilot Hypocath и Raypilot Viewcath в составе имеет такие клинические функциональные возможности, как:

- четкая, точная и непрерывная локализация мишени в режиме реального времени (локализация простаты) во время лучевой терапии; система показывает, что мишень остается в пределах установленных допусков, и выдает предупреждение в случае выхода мишени за пределы допусков, чтобы позволить медицинским работникам остановить облучение и изменить положение пациента.
- возможность выполнения планов щадящего вмешательства и минимизации дозы, которой подвергнется уретра со стороны рентгеноконтрастной бариевой линии в катетерах,
- возможность повторного заполнения мочевого пузыря для повторно воспроизводимой укладки пациента перед процедурой, поскольку устройство разработано на базе обычного мочевого катетера

Клиническая польза применения системы Raypilot с Raypilot Hypocath использованием мониторинга мишени, оконтуривания уретры и повторяемости степени наполнения мочевого пузыря заключается в том, что намеченная мишень получает лечение в соответствии с планом, при этом позволяя выбирать планы с более жесткими допусками и более высокой дозировкой.

## 1.4 Описание устройства

Система Raypilot предназначена исключительно для профессионального использования.

Система Raypilot должна устанавливаться/использоваться только внутри экранированного помещения/камеры.

Система Raypilot – это электромагнитная система слежения, которая измеряет позицию передатчика по трем осям: X, Y и Z, а также по углам наклона к поперечной оси и отклонения от вертикальной оси

Приемник Raypilot индексируется поверх лечебной кушетки линейного ускорителя. Пациента помещают на Raypilot приемник и Hycocath подсоединяют к Raypilot Matching Network.

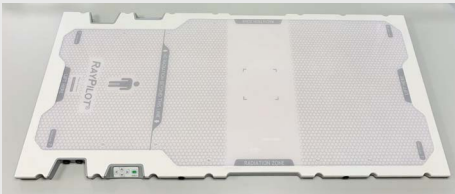

Систему Raypilot можно использовать для первоначальной настройки наведения на мишень перед верификацией положения в соответствии с клиническими процедурами укладки пациента. После настройки система используется для постоянного мониторинга мишени, чтобы контролировать, остается ли она в приемлемой установочной позиции во время доставки излучения. Если мишень выходит за пределы определенных позиционных допусков, пользователь может предпринять необходимые действия, такие как остановка излучения и изменение положения пациента.

Если идентификатор передатчика соотнесен (привязан) с конкретным пациентом, то помощью идентификатора пациента всегда можно убедиться, что во всех фракциях лечения подсоединен нужный пациент.

Пользователь может добавить функцию автоматического обнаружения и визуализации КЛКТ и событий включения / выключения луча в системе Raypilot.

В данном руководстве приведены инструкции по применению системы Raypilot версий 1.0 и 1.1. Для получения информации о Raypilot Hycocath и Raypilot Viewcath см. отдельное руководство *Инструкции по использованию Raypilot Hycocath* и *Инструкции по использованию Raypilot Viewcath*.

## 1.5 Фотографии компонентов системы Raypilot

| Компонент   | Описание  | Номер по каталогу |
|---|---|-------------------|
|  | Приемник Raypilot (рабочая часть типа VF/не для прямого применения на сердце) | 2020              |
|  | Пластина расширения Raypilot  | 2021              |

| Компонент   | Описание  | Номер по каталогу |
|---|---|-------------------|
|    | Программное обеспечение Raupilot*   | 3004              |
|    | Raupilot Нурскаth (стерильный) (рабочая часть типа CF/для прямого применения на сердце) | 1004              |
|    | Raupilot Viewcath (стерильный)  | 1005              |
|   | Кабель передатчика Raupilot (синий)   | 6001              |
|  | Кабель системы Raupilot (зеленый)   | 6002              |
|  | Raupilot matching network   | 6004              |

| Компонент | Описание | Номер по каталогу |
|-----------|----------|-------------------|
|-----------|----------|-------------------|



Блок питания Raypilot

6003

Таблица 1 Фотографии компонентов Raypilot

## 1.6 Иллюстрации компонентов системы Raypilot

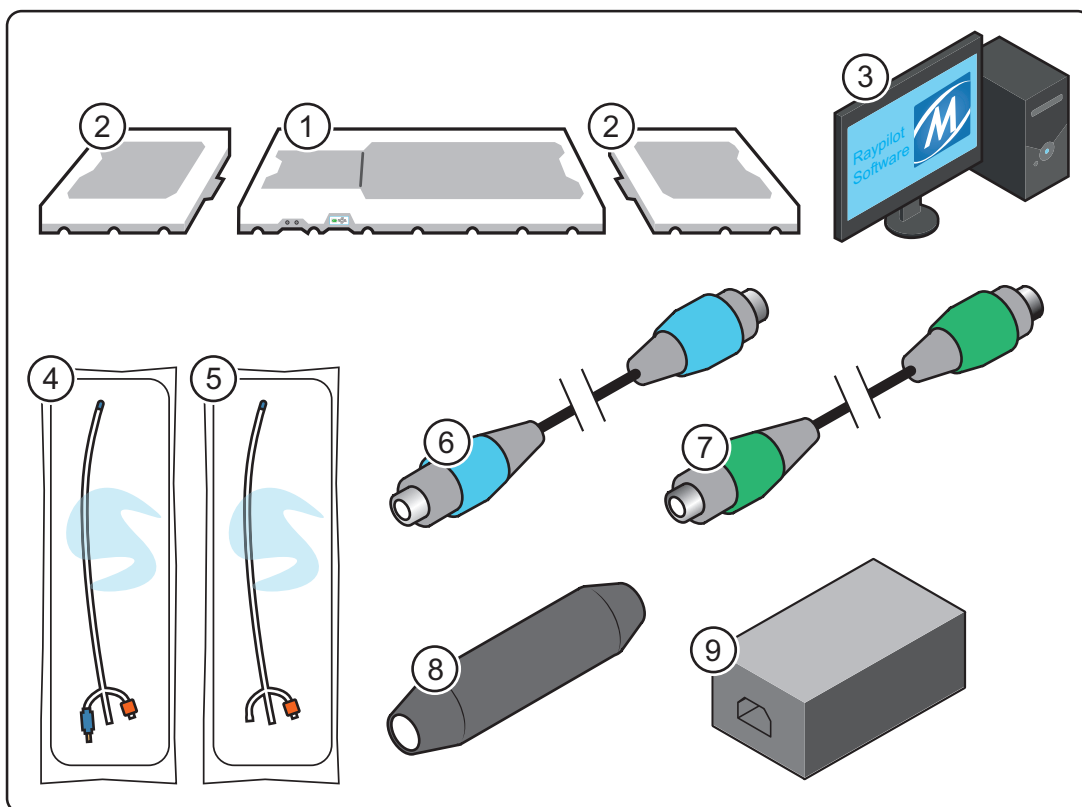


Рис. 1 Компоненты системы Raypilot

| № | Описание | Номер по каталогу |
|---|----------|-------------------|
|---|----------|-------------------|

|   |   |      |
|---|---|------|
| 1 | Приемник Raypilot (рабочая часть типа BF)             | 2020 |
| 2 | Пластина расширения Raypilot                          | 2021 |
| 3 | Программное обеспечение Raypilot*                     | 3004 |
| 4 | Raypilot Нурскап (стерильный) (рабочая часть типа CF) | 1004 |

| № | Описание                       | Номер по каталогу |
|---|--------------------------------|-------------------|
| 5 | Raupilot Viewcath (стерильный) | 1005              |
| 6 | Кабель передатчика Raupilot    | 6001              |
| 7 | Кабель системы Raupilot        | 6002              |
| 8 | Raupilot matching network      | 6004              |
| 9 | Блок питания Raupilot          | 6003              |

\*Программное обеспечение Raupilot устанавливается на компьютер и отображается на дисплее в пультовой-и процедурной

Таблица 2 Список компонентов системы Raupilot на рисунке 1

## 1.7 Фотографии аксессуаров Raupilot

| Составная часть   | Описание  | Номер по каталогу |
|---|---|-------------------|
|   | Комплект для контроля качества Raupilot:<br>• Башня КК<br>• Основание КК<br>• Передатчик КК, часть № 1010 | 4005              |
|  | Измеритель смещения стола Raupilot  | 4007              |
|  | Тестер передатчика Raupilot   | 4006              |

Таблица 3 Фотографии аксессуаров Raupilot

## 1.8 Иллюстрации управляющих элементов системы Raypilot

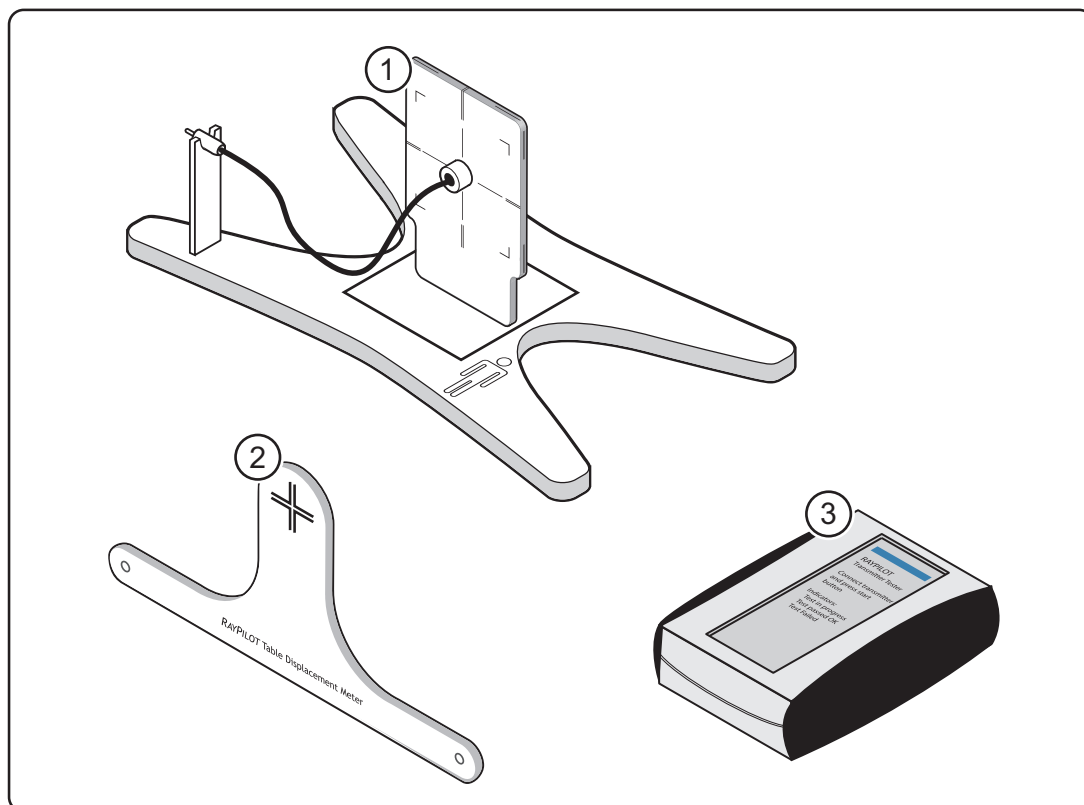


Рис. 2 Управляющие элементы системы Raypilot

| Нет | Описание   | Номер по каталогу |
|-----|--|-------------------|
| 1   | Комплект для контроля качества Raypilot:<br>•Башня КК<br>•Основание КК<br>•Передатчик КК, часть № 1010 | 4005              |
| 2   | Измеритель смещения стола Raypilot   | 4007              |
| 3   | Тестер передатчика Raypilot  | 4006              |

Таблица 4 Список аксессуаров Raypilot на рисунке 2

## 1.9 Обзор системы

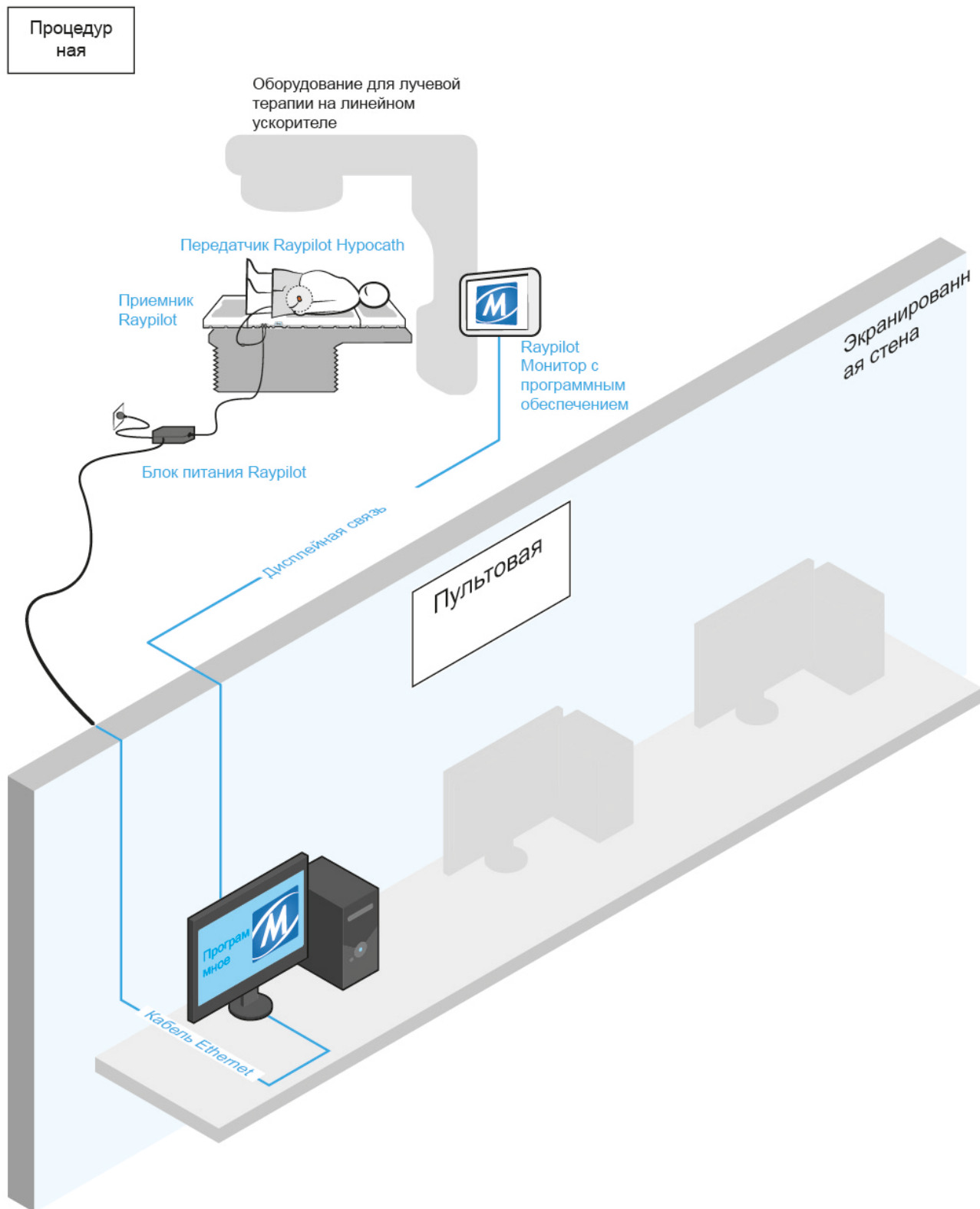


Рис. 3 Обзор системы

## 1.10 Обзор установки системы в нескольких помещениях

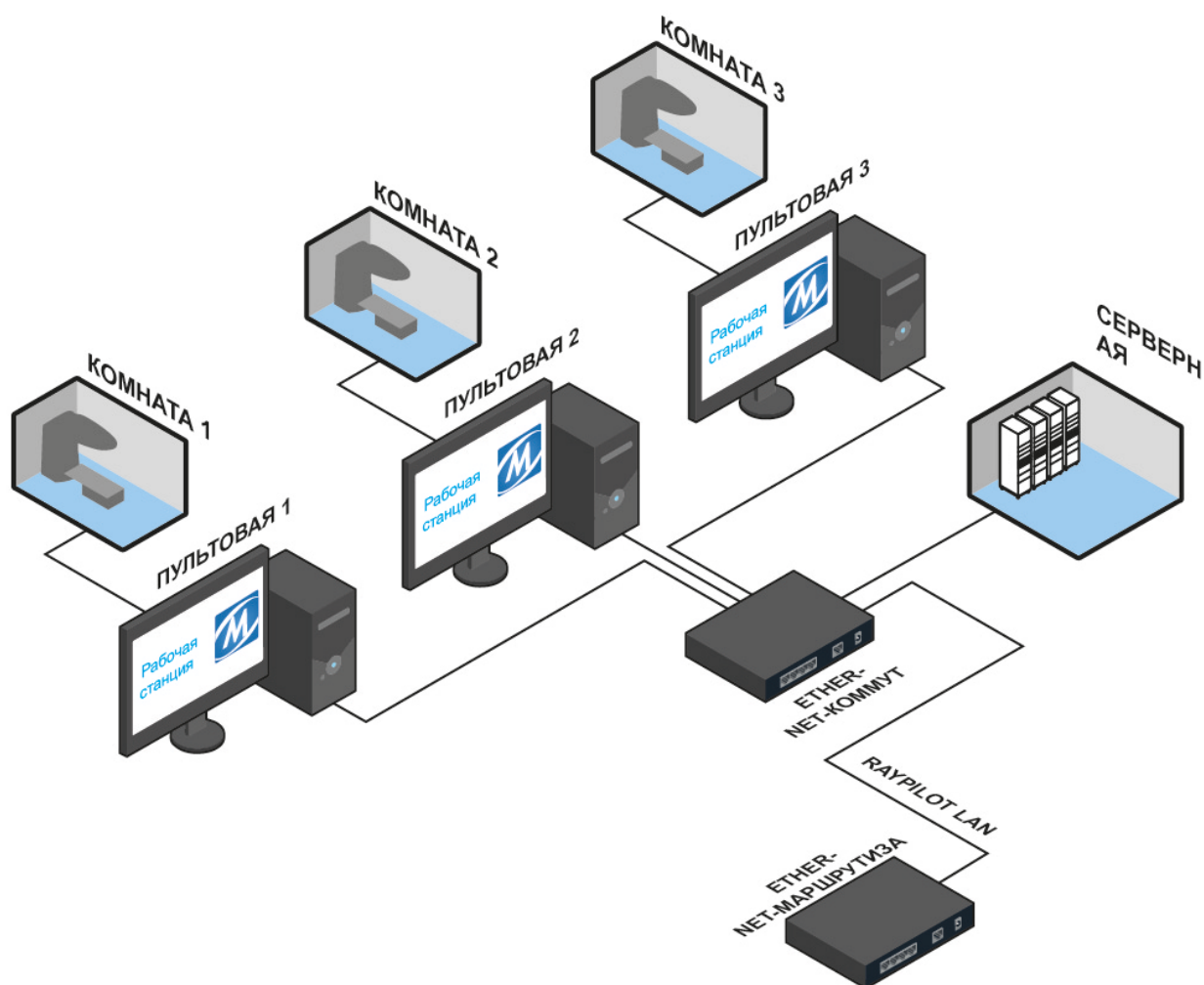


Рис. 4 Обзор установки системы в нескольких помещениях

## 1.11 Пользовательский интерфейс программного обеспечения Raypilot

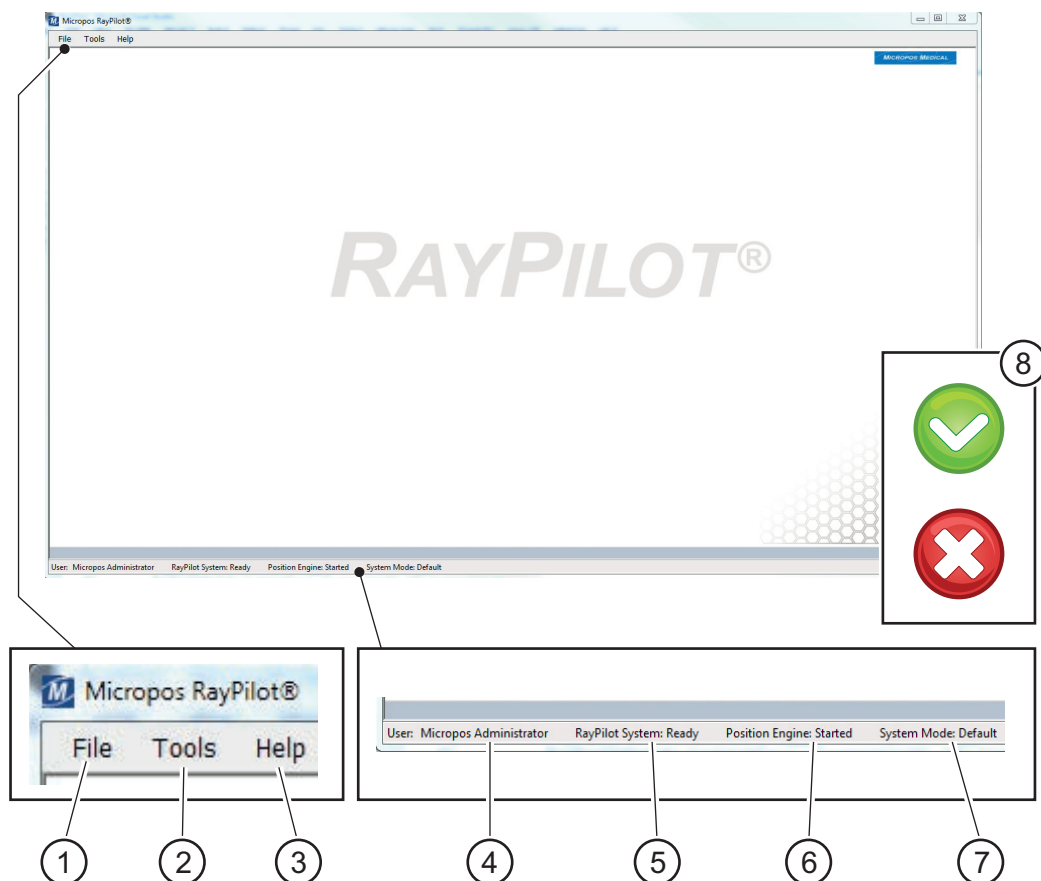


Рис. 5 Пользовательский интерфейс программного обеспечения Raypilot

| Нет | Функция                        | Описание  |
|-----|--------------------------------|---|
| 1   | Меню File («Файл»)             | Start Session («Начало сеанса»), Log In («Вход в систему»), Log Out («Выход из системы») и Exit («Выход из программы»)  |
| 2   | Меню Tool («Инструмент»)       | User Accounts («Учетные записи пользователей»), System Status («Состояния системы»), Measurement Volume 3D («Объем измерений 3D»), Quality Control («Контроль качества»), Options («Параметры») и Extensions («Расширения») |
| 3   | Меню Help («Справка»)          | Информация о ПО   |
| 4   | Информация о роли пользователя | Администратор или оператор  |
| 5   | Состояние системы Raypilot     | Ready («Готова») или Not ready («Не готова»)  |

| Нет | Функция                            | Описание  |
|-----|------------------------------------|---|
| 6   | Состояние системы позиционирования | Initialized («Инициализирована») — система позиционирования инициализирована.<br>Started («Запущена») — запущена оценка позиционирования.<br>Error («Ошибка») — ошибка в системе позиционирования |
| 7   | Информация о режиме системы        | Текущий экран   |
| 8   | Индикатор качества измерения       | Зеленый — производительность системы в норме<br>Красный — производительность системы не в норме, см. 7.2 Сообщения об ошибках и предупреждения<br>Серый — передатчик отсоединен                   |

Таблица 5 Функции в программном обеспечении Raypilot

### 1.11.1 Функции

- Логин пользователя
- База данных пациентов
- Добавить нового пациента
- Мониторинг передатчика Hurocath® во время лечения
- Регистрационный журнал пациента
- Проверки функционирования системы
- Обнаружение помех от внешних источников
- Импорт плана лечения
- Автоматическая идентификация пациентов
- Руководство по первоначальной настройке параметров пациента
- Автоматическая регистрация пучка

#### Примечание.

Система непрерывно регистрирует процесс эксплуатации и сохраняет информацию в регистрационный журнал.

### 1.11.2 Режим позиционирования

- **Стандартная позиция стола**  
См. 5.6 Первый сеанс терапии со стандартной позицией стола и 5.8 Терапия со стандартной позицией стола.
- **Позиционирование стола и синхронизация изображений**  
См. 5.7 Первый сеанс терапии с позиционированием стола и синхронизацией изображений и 5.9 Терапия с позиционированием стола и синхронизацией изображений.

### 1.11.3 Доступ к программному обеспечению

Все пользователи системы должны быть авторизованы администратором.

Программное обеспечение включает функцию регистрации новых пользователей и настройки прав доступа. К программному обеспечению Raypilot имеется два уровня доступа для пользователей:

- **Администратор**

---

Представитель компании Micropos Medical или работник, сертифицированный компанией Micropos Medical, который отвечает за обслуживание системы. Администратор имеет полный доступ ко всем частям системы. Micropos создает первого администратора в клинике во время установки.

- **Оператор**

Сотрудник, использующий оборудование в клинических целях. Доступ ограничен функциями, необходимыми для проведения лечения и ежедневной проверки для контроля качества.

#### **1.11.4 Автоматическая идентификация пациентов**

Функция автоматической идентификации пациента позволяет системе Raypilot автоматически открывать данные пациента, хранящиеся в программном обеспечении, исходя из идентификатора подключенного в данный момент передатчика. Для этого требуется выполнить процедуру соотнесения (привязки), которая выполняется оператором на первом сеансе лечения каждого пациента. При всех последующих процедурах на основе соотнесения данных передатчика и пациента программное обеспечение Raypilot автоматически открывает ранее сохраненные данные пациента, поскольку передатчик имеет уникальный идентификатор. На один момент времени только один набор данных пациента может быть соотнесен с конкретным передатчиком.

В случае появления предупреждений, см. 7.2.3 Проблема связи с системой автоматической идентификации пациентов

#### **1.11.5 Координаты**

Все данные хранятся в соответствии с IEC/МЭК 61217: 2011 «Аппаратура для лучевой терапии. Система координат, перемещения и шкалы».

**Примечание.**

Визуальное представление данных в программном обеспечении может быть настроено в соответствии с вашими требованиями.

#### **1.11.6 Индикатор качества измерений**

Индикатор качества измерений является функцией, которая указывает на эффективность позиционирования, производимого системой. Красный цвет сигнализирует о недостоверности данных. Например, он предупреждает о нахождении передатчика вне измерительного объема, об ошибке подключения системы или о наличии поблизости от системы внешних помех, таких как металлические предметы или несовместимые фиксирующие приспособления. Индикатор качества измерения также предупреждает о наличии механического отказа или ухудшения характеристик системы, влияющих на ее работу.

#### **1.11.7 Импортирование плана лечения**

С помощью программного обеспечения Raypilot план лечения пациента можно импортировать в формате DICOM-RT.

План лечения пациента содержит информацию о пациенте и лечении, например количество фракций лечения, мощность лечебной дозы.

**Примечание.**

Материал приемника влияет на ослабление интенсивности пучка. В зависимости от выбранного лечения, может быть целесообразно учесть это при дозиметрическом планировании.

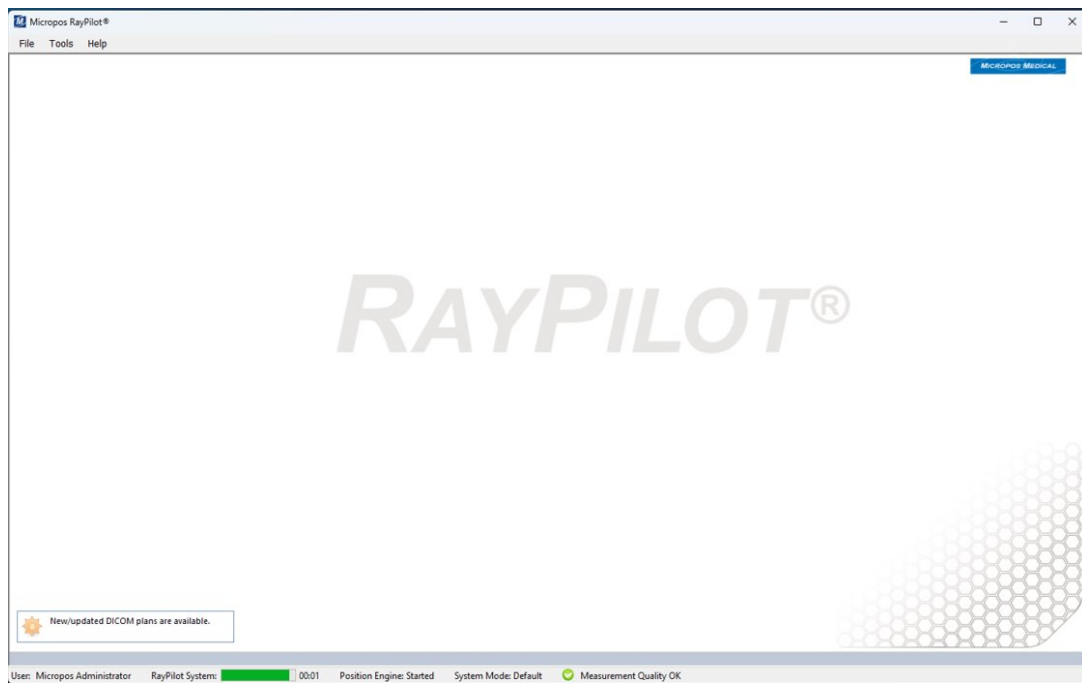


Рис. 6 Всплывающее окно DICOM-RT в программном обеспечении Raypilot

**1.11.8 Режимы**

Программное обеспечение Raypilot можно настроить для работы в разных режимах позиционирования стола.

Изменять режимы перед лечением может только администратор.

**1.11.9 Панель управления на приемнике Raypilot**

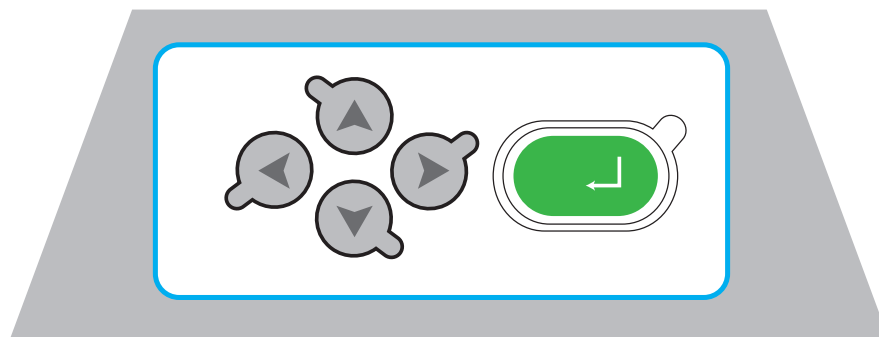


Рис. 7 Панель управления на приемнике Raypilot

Панель управления на приемнике Raypilot позволяет управлять программным обеспечением Raypilot. Какую кнопку использовать, отображается на экране.

### 1.11.10 Автоматическая регистрация пучка

Автоматическая регистрация пучка —это опция, которую можно добавить в систему Raupilot. Эта функция позволит системе Raupilot автоматически регистрировать события запуска и остановки конусно-лучевого компьютерного томографии КЛКТ (СВСТ, Cone Beam CT) с энергией не менее 125 кВ, а также терапевтических пучков с энергией не менее 6 МВ.

## 1.12 Определения

| Определение                    | Описание  |
|--------------------------------|---|
| ПОПРЧ                          | Поперечное направление  |
| ПРОДЛН                         | Продольное направление  |
| ВРТК                           | Вертикальное направление  |
| Transmitter – Передатчик       | Термин «передатчик» относится к встроенной части передатчика Raupilot Нуросатh. Передатчик направляет сигнал приемнику.   |
| Измерения при позиционировании | Все измерения при позиционировании, представленные в программном обеспечении Raupilot, приведены в сантиметрах (см), если не указано иначе.   |
| Точка позиционирования         | Кончик датчика Нуросатh является точкой позиционирования и хорошо виден на рентгеновских снимках, таких как срезы КТ, используемые для дозиметрического планирования.   |
| Маркер                         | Термин «маркер» относится к встроенному маркеру в Raupilot Viewcath. Raupilot Viewcath используется в фазе планирования лечения для симуляции ситуации, в которой будет находиться Raupilot Нуросатh во время лечения. Маркер во Viewcath находится в том же положении, что и наконечник передающего датчика в Raupilot Нуросатh. |



## 2 Техническое описание

Эта глава содержит техническое описание Raupilot системы.

### 2.1 Приемка и проверка эксплуатационных характеристик

Информацию о приемочных и эксплуатационных испытаниях можно найти в сопроводительных документах, которые создаются для каждой Raupilot устанавливаемой системы.

### 2.2 Периодические испытания и техническое обслуживание

Периодические испытания системы проводятся в Raupilot соответствии с процедурой контроля качества, описанной в 5.2, Ежедневный контроль качества на странице 57. О техническом обслуживании см. 6, Обслуживание на стр. 103.

### 2.3 Важнейшие характеристики

Функция измерения является критически важным аспектом Raupilot системы. Ниже приведен список параметров, связанных с измерительными функциями системы:

| Значение  | Мин  | Макс  | Единица   | Иллюстрация   |
|---|--|---|-----------|---|
| Индикатор качества измерений (удовл/неудовл)                      | Неудовлетворительно (отображается красным)               | Удовлетворительно (отображается зеленым)                  | Типа Bool |  |
| Индикатор качества измерений (числовое значение)                  | 0  | ∞   | 1         |  |
| Индикатор размещения пациента                                     | Нижняя граница измерительного объема, обычно около -6 см | Верхняя граница измерительного объема, обычно около +6 см | см        |  |
| Наклон относительно поперечной оси/отклонение от вертикальной оси | Нижняя граница углового измерения, обычно около -50°     | Верхняя граница углового измерения, обычно около +50°     | Градусы   |  |

Таблица 6 Важнейшие характеристики.

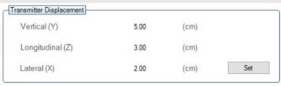
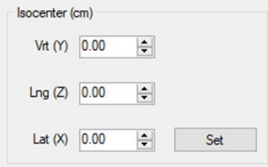
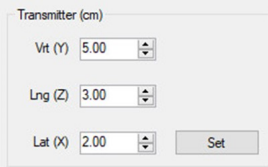
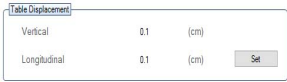

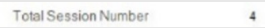

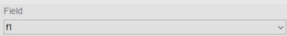
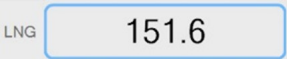
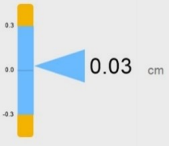

| Значение  | Мин   | Макс   | Единица               | Иллюстрация   |
|---|---|--|-----------------------|---|
| Планируемое смещение передатчика относительно изоцентра       | Нижняя граница выбранной системы координат              | Верхняя граница выбранной системы координат              | CM                    |    |
| Позиция изоцентра   | Нижняя граница выбранной системы координат              | Верхняя граница выбранной системы координат              | CM                    |    |
| Позиция передатчика   | Нижняя граница выбранной системы координат              | Верхняя граница выбранной системы координат              | CM                    |    |
| Смещение стола пациента                                       | 0   | Максимальный диапазон зависит от системы координат       | CM                    |   |
| Допуски   | 0   | ∞  | CM                    |  |
| Номер сеанса  | 1   | ∞  | Сеанс                 |  |
| Место лечения   | Н/д   | Н/д  | Место лечения         |  |
| Поле  | Диапазон составляет поля во фракции облучения           | Диапазон составляет поля во фракции облучения            | Поле облучения/ Пучок |  |
| Положение облучения   | Нижняя граница выбранной системы координат              | Верхняя граница выбранной системы координат              | CM                    |  |
| Достоверность позиции   | Минимальный диапазон зависит от границ объема измерения | Максимальный диапазон зависит от границ объема измерения | CM                    |  |
| Смещение передатчика относительно выбранного начала координат | Минимальный диапазон зависит от границ объема измерения | Максимальный диапазон зависит от границ объема измерения | CM                    |  |

Таблица 6 Важнейшие характеристики.

---

## 2.4 Транспортировка и хранение

Условия окружающей среды важны только для использования и хранения, так как система вводится в использование и испытывается после транспортировки.

Устройство считается безопасным при температуре от +10 °С до +40 °С и при уровне относительной влажности от 30 % до 75 %. Устройство считается безопасным при атмосферном давлении в диапазоне от 70,00 кПа до 106,0 кПа.

Если эти условия не будут выполняться, это может повлиять на точность измерения, и система Raupilot выдаст предупреждение о качестве измерения.

## 2.5 Интерфейс Raupilot DICOM-RT

Целью интерфейса DICOM-RT является обеспечение автоматической передачи данных пациента, таких как локально используемый идентификационный Raupilot Нуросатномер пациента, его фамилию, а также конкретные данные плана лечения, например, поля облучения, изоцентр и расположение центра наконечника передатчика в пределах простаты. Информация является односторонней и передается из системы планирования лечения клиники в Raupilot. Интерфейс DICOM-RT не управляет какими-либо внешними медицинскими устройствами.

Предполагаемыми пользователями интерфейса DICOM-RT являются технический операторский персонал и медицинские физики.

## 2.6 Связь

Интерфейс работает как провайдер класса услуг DICOM и использует обычный протокол TCP/IP через стандартный Ethernet – IEEE Standard 802.3 – По умолчанию на TCP-порте 104 и с использованием AE Title RPR.

Единственными данными, передаваемыми из интерфейса DICOM-RT, являются наборы RT Plan и RT Structure. Не срезы КТ или дозиметрические объекты. Поэтому не имеется существенных требований к пропускной способности этого соединения, а спецификацию полосы пропускания можно считать очень низкой.

Никаких дополнительных знаний, кроме базовых знаний по сетевому администрированию Ethernet, не требуется.

Все действия, связанные с подключением или отключением системы Raupilot, в/из IT-сети, осуществляются путем консультации с персоналом Micropos Medical.

Во время изменения системы планирования лечения клиника должна быть готова к возможности возникновения необходимости в изменении метода маркировки структур в своей системе планирования лечения, а также метода экспорта планов, и в таких случаях персонал должен справиться с руководством.

### 2.6.1 Передача данных

Атрибуты данных для обмена и соответствующий тег DICOM-RT можно найти ниже:

| Имя атрибута             | Ter         |
|--------------------------|-------------|
| Фамилия пациента         | (0010,0010) |
| ID пациента              | (0010,0020) |
| UID объекта исследования | (0020,000D) |
| ID исследования          | (0020,0010) |
| Описание исследования    | (0008,1030) |

Таблица 7 Информация о пациенте/исследовании

| Имя атрибута   | Ter  |
|--|--|
| Этикетка плана RT  | (300A,0002)  |
| Имя плана RT   | (300A,0003)  |
| TreatmentSites/ОблучаемыеУчастки   | (300A,000B)  |
| UID объекта СОП  | (0020,000D)  |
| Последовательность набора референсных структур / Поз / UID референсного объекта СОП      | (300C,0060)<br>(FFFE,E000)<br>(0008,1155)                |
| Последовательность пучков / Поз  | (300A,00B0)<br>(FFFE,E000)                               |
| Последовательность фракционных групп / Поз / Последовательность референсных пучков / Поз | (300A,0070)<br>(FFFE,E000)<br>(300C,0004)<br>(FFFE,E000) |
| Последовательность референсных доз / Поз   | (300A,0010)<br>(FFFE,E000)                               |

Таблица 8 RTPLAN

| Имя атрибута                               | Ter                        |
|--|----------------------------|
| Имя пучка                                  | (300A,00C2)                |
| Номер пучка                                | (300A,00C0)                |
| Тип доставки терапии                       | (300A,00CE)                |
| Количество запланированных фракций         | (300A,0078)                |
| Последовательность контрольных точек / Поз | (300A,0111)<br>(FFFE,E000) |

Таблица 9 Пучок

| Имя атрибута             | Ter         |
|--------------------------|-------------|
| Позиция изоцентра        | (300A,012C) |
| Угловое положение гентри | (300A,011E) |

Таблица 10 Контрольная точка

| Имя атрибута                | Тег         |
|-----------------------------|-------------|
| Направление вращения гентри | (300A,011F) |
| Номинальная энергия пучка   | (300A,0114) |

Таблица 10 Контрольная точка

| Имя атрибута             | Тег         |
|--------------------------|-------------|
| Счетчик пучков           | (300A,0086) |
| Номер референсного пучка | (300C,0006) |

Таблица 11 Счетчик

| Имя атрибута                      | Тег         |
|-----------------------------------|-------------|
| Референсный номер дозы            | (300A,0012) |
| Тип референсной структуры дозы    | (300A,0014) |
| Справочное описание дозы          | (300A,0016) |
| Координаты референсной точки дозы | (300A,0018) |

Таблица 12 Рецептурный модуль RT

| Имя атрибута  | Тег                        |
|---|----------------------------|
| UID объекта СОП   | (0020,000D)                |
| Последовательность набора структур области интереса/<br>Поз | (3006,0020)<br>(FFFE,E000) |
| Последовательность оконтуривания области интереса /<br>Поз  | (3006,0039)<br>(FFFE,E000) |

Таблица 13 RTSTRUCT

| Имя атрибута | Тег         |
|--------------|-------------|
| Название ОИ  | (3006,0026) |
| Номер ОИ     | (3006,0022) |

Таблица 14 Область интереса ОИ

| Имя атрибута                              | Тег                        |
|---|----------------------------|
| Номер референсной ОИ                      | (3006,0084)                |
| Последовательность оконтуривания /<br>Поз | (3006,0040)<br>(FFFE,E000) |

Таблица 15 Контур ОИ

| Имя атрибута                             | Тег         |
|--|-------------|
| Геометрический тип оконтуренного участка | (3006,0042) |

Таблица 16 Последовательность оконтуривания области интереса

| Имя атрибута               | Тег         |
|----------------------------|-------------|
| Количество точек в контуре | (3006,0046) |
| Характеристики контура     | (3006,0050) |

Таблица 16 Последовательность оконтуривания области интереса

## 2.6.2 Тестирование

Рабочий процесс DICOM-RT полностью протестирован, и список параметров верифицирован для каждой установленной системы.

## 2.6.3 Синхронизация времени

Протокол сетевого времени (NTP) можно дополнительно использовать для синхронизации времени по тому же ethernet-соединению, на котором находится интерфейс DICOM-RT. Если применимо, рабочую станцию Raypilot можно добавить в домен Microsoft Active Directory, синхронизация времени выполняется совместно со службой каталогов Active Directory.

## 2.6.4 Безопасная конфигурация

В этой главе описывается безопасная конфигурация, которая ограничивает потенциальное воздействие уязвимостей.

### 2.6.4.1 Настройки защиты от вирусов и угроз

Откройте Windows Security (Безопасность) и перейдите к диспетчеру защиты от вирусов и угроз. Убедитесь, что активированы следующие компоненты:

- Защита в режиме реального времени
- Защита в облаке
- Автоматическая отправка образцов
- Защита от несанкционированного вскрытия

### Контролируемый доступ к папкам

Откройте менеджер контроля доступа к папкам и добавьте папку:

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

Разрешите доступ к папке «Raypilot.exe» и «Raypilot Configuration Manager.exe».

### Уведомления

Убедитесь, что активированы уведомления:

- Уведомления защиты от вирусов и угроз
- Уведомления защиты учетной записи
- Уведомления брандмауэра и защиты сети

### 2.6.4.2 ИТ-безопасность устройства

Активируйте «Целостность памяти» в разделе «Безопасность устройства» > «Изоляция ядра».

---

#### 2.6.4.3 **Брандмауэр и защита сети**

Включите брандмауэр Защитника Windows для следующих сетей:

- Доменная сеть
- Частная сеть
- Публичная сеть

#### 2.6.4.4 **Конфигурация IPSec (Internet Protocol Security, протокола безопасности при использовании протокола IP)**

При развертывании Microsoft SQL Server в многокомнатной установке Raupilot связь между компьютером (компьютерами) Raupilot и сервером SQL аутентифицируется и шифруется с помощью IPSec.

##### **Настройки IPSec для SQL Server**

На компьютере с SQL Server откройте параметры брандмауэра Windows Firewall Windows в режиме повышенной безопасности Advanced Security. После этого нужно создать два правила для брандмауэра. Сначала правило входящего трафика, которое позволяет клиентам подключаться к серверу. А во-вторых, правило безопасности, в котором вы определяете, как соединения будут аутентифицироваться и обеспечиваться защитой.

##### **Правило входящего трафика брандмауэра**

Щелкните правой кнопкой на «Правила для входящих подключений» и выберите «Новое правило». Вы будете проведены через следующие шаги:

- Тип правила
- Программа
- Протокол и порты
- Охват
- Действие
- Профиль
- Имя

##### Тип правила

Выберите тип правила «Пользовательский» и нажмите кнопку «Далее».

##### Программа

В этом диалоговом окне программы выберите «Все программы» и нажмите кнопку «Далее».

##### Протокол и порты

Для SQL Server, работающей на порте по умолчанию, мы выберем «TCP» и «Определенный порт 1433» в качестве локального порта. Оставьте для параметра «Удаленные порты» опцию по умолчанию («Все порты»), что означает, что это правило будет влиять на подключение с любого порта к 1433. Нажмите кнопку «Далее» еще раз.

##### Охват

Установите для локальных и удаленных IP-адресов значение по умолчанию («Любой IP-адрес») и нажмите «Далее».

---

### Действие

Выберите «Разрешить соединение, если оно безопасно» и нажмите «Настроить». Выберите «Требовать шифрование соединения» и установите флажок «Разрешить компьютерам динамически согласовывать шифрование». Нажмите кнопку ОК, а затем кнопку «Далее».

### Профиль

В диалоговом окне «Профиль» выберите все три: «Домен», «Частный» и «Публичный». Нажмите «Далее».

### Имя

Назовите правило для входящих подключений «Правило подключения – входящий трафик SQL Server». Добавьте описание «Это правило для входящих подключений к SQL Server [TCP 1433]». Нажмите «Завершить».

### ***Правило безопасности подключения***

Щелкните правой кнопкой «Правила безопасности подключений» и выберите «Новое правило». Проводник проведет вас через следующие шаги:

- Тип правила
- Конечные точки
- Требования
- Метод аутентификации
- Протокол и порты
- Профиль
- Имя

### Тип правила

Выберите тип правила «Пользовательский» и нажмите кнопку «Далее».

### Конечные точки

Установите для «Конечной точки 1» и «Конечной точки 2» значение по умолчанию («Любой IP-адрес») и нажмите «Далее».

### Требования

Выберите «Требовать аутентификацию для входящих подключений и исходящего трафика» и нажмите «Далее».

### Метод аутентификации

Выберите «Компьютер (Kerberos V5)» и нажмите кнопку «Далее».

### Протокол и порты

Выберите «TCP» в качестве типа протокола и «Специальные порты 1433» для «Конечной точки 1». Выберите «Все порты» для «Конечной точки 2».

---

### Профиль

В диалоговом окне «Профиль» выберите все три: «Домен», «Частный» и «Публичный». Нажмите «Далее».

### Имя

Назовите правило безопасности соединения «Правило безопасности соединения — входящий трафик SQL Server». Добавьте описание «Это правило безопасности соединения для входящих подключений к SQL Server [TCP 1433]». Нажмите «Завершить».

### **Настройки IPsec для рабочей станции (рабочих станций) Raupilot**

На рабочей станции Raupilot откройте параметры брандмауэра Windows Firewall Windows в режиме повышенной безопасности Advanced Security. После этого нужно создать два правила для брандмауэра. Во-первых, правило исходящего трафика. И во-вторых, правило безопасности.

#### ***Правило исходящего трафика брандмауэра***

Щелкните правой кнопкой на «Правила для исходящего трафика» и выберите «Новое правило». Проводник проведет вас через следующие шаги:

- Тип правила
- Программа
- Протокол и порты
- Охват
- Действие
- Профиль
- Имя

#### Тип правила

Выберите тип правила «Пользовательский» и нажмите кнопку «Далее».

#### Программа

В этом диалоговом окне программы выберите «Все программы» и нажмите кнопку «Далее».

#### Протокол и порты

Выберите «TCP» в качестве типа протокола и оставьте значение «Локальный порт» по умолчанию («Все порты»). Установите для удаленного порта значение «Определенный порт 1433». Нажмите кнопку «Далее» еще раз.

#### Охват

Установите для локальных и удаленных IP-адресов значение по умолчанию («Любой IP-адрес») и нажмите «Далее».

#### Действие

Выберите «Разрешить соединение, если оно безопасно» и нажмите «Настроить». Выберите «Требовать шифрование соединения» и установите флажок «Разрешить»

---

компьютерам динамически согласовывать шифрование». Нажмите кнопку ОК, а затем кнопку «Далее».

#### Компьютер

В диалоговом окне «Компьютеры» оставьте их пустыми и нажмите кнопку «Далее».

#### Профиль

В диалоговом окне «Профиль» выберите все три: «Домен», «Частный» и «Публичный». Нажмите «Далее».

#### Имя

Назовите правило исходящего трафика «Подключение SQL Server – правило исходящего трафика». Добавьте описание «Это правило для подключений клиентов к SQL Server [TCP 1433]». Нажмите «Завершить».

#### ***Правило безопасности подключения***

Щелкните правой кнопкой «Правила безопасности подключений» и выберите «Новое правило». Вы будете проведены через следующие шаги:

- Тип правила
- Конечные точки
- Требования
- Метод аутентификации
- Протокол и порты
- Профиль
- Имя

#### Тип правила

Выберите тип правила «Пользовательский» и нажмите кнопку «Далее».

#### Конечные точки

Установите для «Конечной точки 1» и «Конечной точки 2» значение по умолчанию («Любой IP-адрес») и нажмите «Далее».

#### Требования

Выберите «Требовать аутентификацию для входящих подключений и исходящего трафика» и нажмите «Далее».

#### Метод аутентификации

Выберите «Компьютер (Kerberos V5)» и нажмите кнопку «Далее».

#### Протокол и порты

Выберите «TCP» в качестве типа протокола и «Все порты» для «Конечной точки 1». Выберите «Определенные порты 1433» для «Конечной точки 2».

---

### Профиль

В диалоговом окне «Профиль» выберите все три: «Домен», «Частный» и «Публичный». Нажмите «Далее».

### Имя

Назовите правило безопасности соединения «Правило безопасности соединения — исходящий трафик SQL Server». Добавьте описание «Это правило безопасности соединения для исходящего трафика к SQL Server [TCP 1433]». Нажмите «Завершить».

## **2.7 Вопросы безопасности и риска, связанные с интерфейсом DICOM-RT и подключениями к ИТ-сети**

Отсутствие опасных ситуаций, возникающих в случае сбоя передачи информации DICOM-RT в систему Raypilot. В худшем случае сбоя соединения клинике придется вводить вручную данные пациента и данные планирования лечения. Неточно введенные данные не повлияют на качество лечения или результат лечения для пациента.

Ответственная организация (клиника) должна, там, где интерфейс DICOM-RT предназначен для подключения к ИТ-сети клиники, обеспечить следующее:

- Подключение интерфейса DICOM-RT к ИТ-сети, включающей другое оборудование, способно привести к ранее невыявленным рискам для пациентов, пользователей или третьих лиц.
- Ответственная организация (клиника) должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.
- Последующие изменения в ИТ-сети могут привести к новым рискам и потребовать дополнительного анализа. И:  
Изменения в ИТ-сети охватывают:
  - изменения конфигурации ИТ-сети.
  - подключение дополнительных элементов к ИТ-сети.
  - отключение элементов от ИТ-сети.
  - обновление оборудования, подключенного к ИТ-сети.
  - модернизацию/апгрейд оборудования, подключенного к ИТ-сети.



---

## 3 Безопасность

Система Raypilot не имеет каких-либо неприемлемых остаточных рисков. Все остаточные риски раскрыты в данном разделе или в составе процедур, описанных в настоящей инструкции по применению.

Со всеми компонентами и управляющими элементами системы Raypilot следует обращаться осторожно.

Не установлено, что использование системы Raypilot вызывает какие-либо дополнительные нежелательные явления, помимо тех, которые связаны с лучевой терапией или использованием мочевого катетера (дополнительную информацию о побочных эффектах, связанных с катетерами, см. в инструкциях по применению Raypilot Нурсcath и Raypilot Viewcath). Медицинский работник должен проинформировать пациентов о возможных побочных эффектах, связанных с лучевой терапией, таких как мочеполовая и желудочно-кишечная токсичность, а также симптомы со стороны мочевыводящей системы, половой функции, кишечника и гормональной системы.

### 3.1 Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями данной информации являются медицинские физики, радиационные онкологи и рентгенолаборанты, работающие с лучевым лечением онкологических пациентов.

### 3.2 Установка и обслуживание

Установка, обслуживание, техническое обслуживание и ремонт приемной системы Raypilot должны проводиться персоналом Micropos Medical или персоналом, уполномоченным Micropos Medical.

Установка должна выполняться таким образом, чтобы сетевая вилка была легко доступна.

Блок питания Raypilot должен быть установлен и подключен к розетке с защитным заземлением (100-240 В переменного тока и 50/60 Гц). Источник питания должен быть установлен далеко от процедурного стола (стола пациента).

Кабель питания поставляется длиной 1 м, 2 м или 3 м и соответствует общепринятым рыночным стандартам. В нем используются вилка CEE 7/7 (16 A/250 V), разъем IEC 60320 C13 (10 A/250 V) и кабель H05Z1Z1-F 3G с 3 жилами, каждая с минимальной площадью поперечного сечения 1 мм<sup>2</sup>.

Консультируйтесь с Micropos Medical касательно любых изменений в среде использования (например, замены линейного ускорителя, кушетки, лазеров и т. д.), способных стать помехой для системы Raypilot при прохождении контроля качества.

---

### 3.3 Требования к квалификации и подготовке

Инструкции по безопасности в соответствующих руководствах требуют, чтобы персонал, работающий с продуктами Micropos Medical, имел необходимое образование и подготовку. Micropos Medical обеспечивает соответствующее обучение работе с системой Raypilot.

Для понимания и соблюдения этих и других инструкций требуется хорошее понимание языка, на котором представлена информация.

### 3.4 Предостережения

---



#### **Внимание!**

Убедитесь, что система подключена к электросети с защитным заземлением. Это поможет предотвратить поражение электрическим током. Удар током может привести к травме персонала и / или повреждению оборудования

---



#### **Внимание!**

Не модифицируйте и не вскрывайте оборудование. Это может привести к травме персонала и / или повреждению оборудования

---



#### **Внимание!**

Использование компонентов или деталей, отличных от тех, которые указаны или поставляются производителем данного оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и, как следствие, к его неправильной работе. Это может привести к травме персонала и / или повреждению оборудования

---



#### **Внимание!**

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к нарушениям в его работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании, иначе это может привести к травмам персонала и / или повреждению оборудования.

---



### **Внимание!**

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части приемника, включая кабели, указанные производителем. Иначе может иметь место ухудшение эксплуатационных характеристик этого оборудования. Это поможет предотвратить травмирование персонала и/или повреждение оборудования.

---

## **3.5 Меры предосторожности**

---



### **Осторожно!**

Убедитесь, что кабели находятся за пределами поля облучения и не подвергаются рискам, и убедитесь, что кушетку и гентри можно перемещать без риска столкновения с другими объектами. Это поможет предотвратить повреждение оборудования.

---



### **Осторожно!**

Убедитесь, что излучение отсутствует за пределами линии: «Нет излучения за этой линией» (надпись на верхней части приемника Raypilot). Излучение за этими пределами может повлиять на электронику приемной системы Raypilot и вызвать повреждение оборудования.

---



### **Осторожно!**

Убедитесь, что в систему введены правильные данные о передатчике и смещении кушетки и данные пациента, позволяя загрузить и проверить точные данные для настройки параметров пациента в соответствии с клинической процедурой.

---



### **Осторожно!**

Проверяйте, чтобы на протяжении всего курса лечения использовалось правильное смещение передатчика относительно изоцентра, обеспечивая правильную настройку параметров пациента в соответствии с руководством.

---



### **Осторожно!**

Обязательно соблюдайте инструкции, изложенные в настоящей инструкции по применению, чтобы свести к минимуму такие риски, как задержка лечения, передозировка с повреждением тканей излучением, недостаточная доза в области мишени, поражение электрическим током с ожогами или повреждением органов, а также травмы при настройке оборудования.

---



### Осторожно!

Не используйте устройство, если индикатор качества измерения горит красным. Функции устройства могут быть нарушены.



### Осторожно!

Если автоматическая идентификация пациента не работает и используются ручное сопоставление пациента и ввод данных, убедитесь в правильности данных пациента.

## 3.6 Противопоказания

Не используйте систему Raupilot на пациентах весом более 135 кг.

## 3.7 Символы на продуктах

| Символ  | Описание   |
|---|--|
|  | <b>Инструкция по эксплуатации</b><br>Обратитесь к инструкции по применению   |
|  | <b>Защитная земля (заземление)</b>   |
|  | <b>РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF</b><br>Для идентификации рабочей части типа В в соответствии с МЭК 60601-1<br>ПРИМЕЧАНИЕ 1. - В = Тело пациента<br>ПРИМЕЧАНИЕ 2. - F = Плавающая рабочая часть  |
|  | <b>Неионизирующее электромагнитное излучение</b><br>Для указания на обычно повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующего излучения или на оборудование или системы, например, в области медицинских электрических изделий и аппаратов, включающие радиочастотные передатчики или намеренно применяющие электромагнитную энергию в радиочастотном диапазоне для диагностики или лечения |
|  | <b>Дата выпуска</b>  |
|  | <b>Производитель</b>   |

| Символ  | Описание  |
|---|---|
|    | Серийный номер устройства   |
|    | Номер устройства по каталогу  |
|    | Утилизация системы Raupilot и ее частей должна осуществляться в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). |
|    | Только для рецептурного использования (термин, принятый в США).   |
|    | Уникальный идентификатор устройства   |
|   | Перевод выполнен Semantix: Адрес: Vox 10059, 100 55 Стокгольм, Швеция   |
|  | Страна изготовления. При наличии даты рядом с символом это означает дату выпуска.   |
|  | Дистрибьютор.   |
|  | Импортер.   |
|  | Медицинское изделие.  |

---

## 3.8 Несовместим с МРТ



Рис. 8 Символ несовместимости с МРТ

Raupilot Hurocath несовместим с МРТ. Храните его вне помещения со сканером МРТ.

## 3.9 Продолжительность лечения и сенсibilизация пациента

Raupilot Hurocath и Raupilot Viewcath предназначены для использования в течение до 30 дней.

Raupilot Matching Network содержит никель. Если известно, что у пациента есть сенсibilизация к никелю, или появляются симптомы раздражения кожи на ноге, используйте бумагу или марлю, чтобы избежать прямого контакта кожи с Raupilot Matching Network.






## 3.10 ИТ-безопасность

Эта глава содержит инструкции о том, как обеспечить безопасность программного обеспечения Raupilot.

Ни при каких обстоятельствах не предпринимайте что-либо из следующего без консультации с Micropo Medical:






- Установите какое-либо программное обеспечение на рабочую станцию Raupilot.
- Деактивируйте антивирусную программу Microsoft Defender\*.
- Деактивируйте брандмауэр Microsoft Defender\*\*.
- Измените конфигурацию оборудования.
- Измените конфигурацию программного обеспечения Raupilot.

Если антивирусное ПО Microsoft Defender обнаружит вредоносное ПО на рабочей станции Raupilot, пользователь получит сообщение от службы безопасности Windows. Рекомендуется запустить автономное сканирование Microsoft Defender, выполнив следующие действия:

1. Отключите рабочую станцию Raupilot от сети.
2. Выберите «Пуск» , а затем «Настройки»  > Обновление и безопасность  > Безопасность  > Защита от вирусов .
3. На экране «Защита от вирусов и угроз» в разделе «Текущие угрозы» выберите «Опции сканирования».
4. Выберите «Автономное сканирование» в Microsoft Defender, а затем «Сканировать сейчас».

---

После завершения сканирования пользователь может получить доступ к результатам, выполнив следующие действия:

1. Выберите «Пуск» , а затем «Настройки»  > Обновление и безопасность  > Безопасность  > Защита от вирусов .
2. На экране «Защита от вирусов и угроз» в Windows 10 в разделе «Текущие угрозы» выберите «Опции сканирования», а затем выберите «Журнал защиты».

Результаты сканирования должны быть переданы в Micropos Medical для оценки возможности возобновления клинического использования системы Raupilot.

\* Антивирусное ПО Microsoft Defender является компонентом Microsoft Windows, который обеспечивает защиту в режиме реального времени от информационных угроз, таких как вирусы, вредоносные и шпионские программы.

\*\* Брандмауэр Microsoft Defender – это программа, которая защищает от информационных угроз, способных проникать на рабочую станцию по сети.

### 3.11 Индексация приемника Raupilot

Используйте линейки индексации для индексации положения приемника Raupilot на кушетке линейного ускорителя. Если не произвести индексацию, система Raupilot не будет работать надлежащим образом.

### 3.12 Условия среды

Свяжитесь с Micropos Medical в случае несоответственных условий среды использования оборудования. Индикатор качества измерений будет отображаться красным цветом, и система не будет работать надлежащим образом.

#### Климатические условия:

Условия окружающей среды важны только для использования и хранения, так как система выпускается и тестируется после транспортировки.

|              |  |
|--------------|--|
| Температура: | Устройство считается безопасным при температуре от + 10 ° C до + 40 ° C                        |
| Влажность:   | Система Raupilot считается безопасной при относительной влажности от 30 % до 75 %.             |
| Давление:    | Устройство считается безопасным при атмосферном давлении в диапазоне от 70,0 кПа до 106,0 кПа. |

#### Примечание.

Raupilot Нурсcath классифицируется как IP57.

### 3.13 Повреждение упаковки

Свяжитесь с Micropos Medical в случае, если упаковка системы Raupilot повреждена или была непреднамеренно открыта перед установкой.

---

### 3.14 Сообщение об инцидентах

Чтобы сообщить о каком-либо инциденте с пациентом в связи с использованием устройства, свяжитесь с Micropos Medical по адресу:

support@micropos.se

Если инцидент классифицируется как серьезный в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), о нем также необходимо сообщить компетентному органу в вашей стране.

"Center for Examinations and Tests in Health Service", 2a Tovarishesky Lane 220037 Minsk, Belarus, e-mail: rceth@rceth.by

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а, e-mail: rceth@rceth.by

### 3.15 Срок службы системы Raypilot

Срок службы системы Raypilot составляет 5 лет. По истечении 5 лет компания Micropos Medical должна провести оценку системы Raypilot, чтобы подтвердить сохранение ее безопасности и эксплуатационных характеристик.

# 4 Настройки

## 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot

### 4.1.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы войти в учетную запись в программном обеспечении Raypilot Software.

#### Интервал выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Должна быть создана учетная запись пользователя.

### 4.1.2 Инструкция

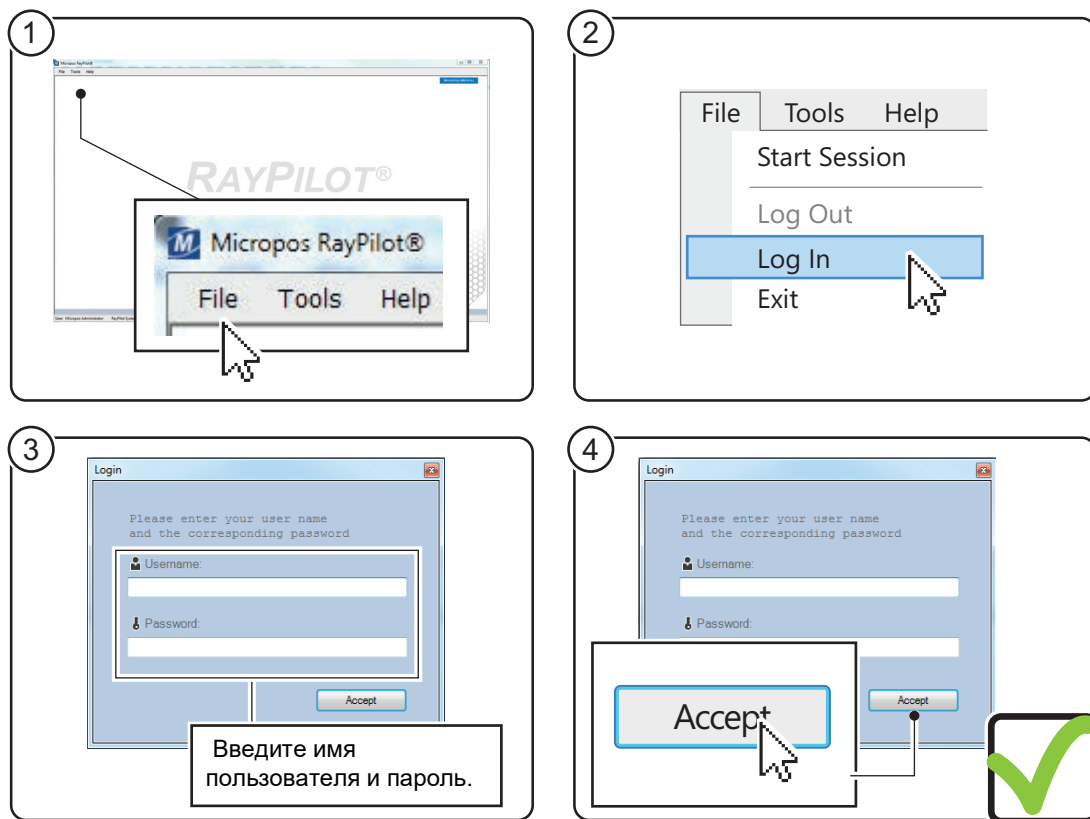


Рис. 9 Инструкции по входу

---

## 4.2 Функция администратора

### 4.2.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы использовать разные функции администратора.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением

#### Условия

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пользователь должен обладать правами администратора. Подробнее, см. 1.11.3 Доступ к программному обеспечению.

## 4.2.2 Добавить нового пользователя

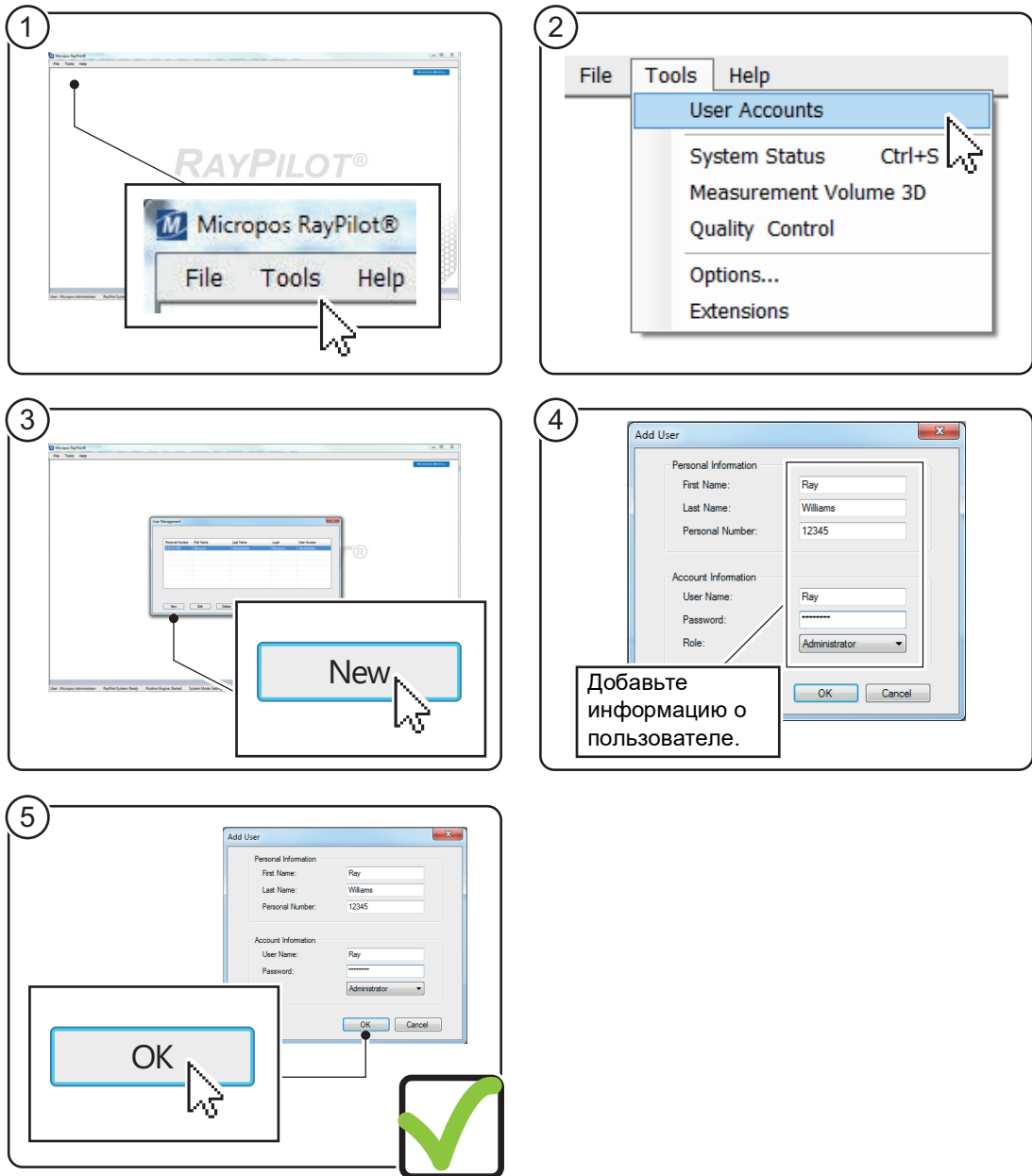


Рис. 10 Инструкции по добавлению нового пользователя



#### 4.2.4 Удалить пользователя

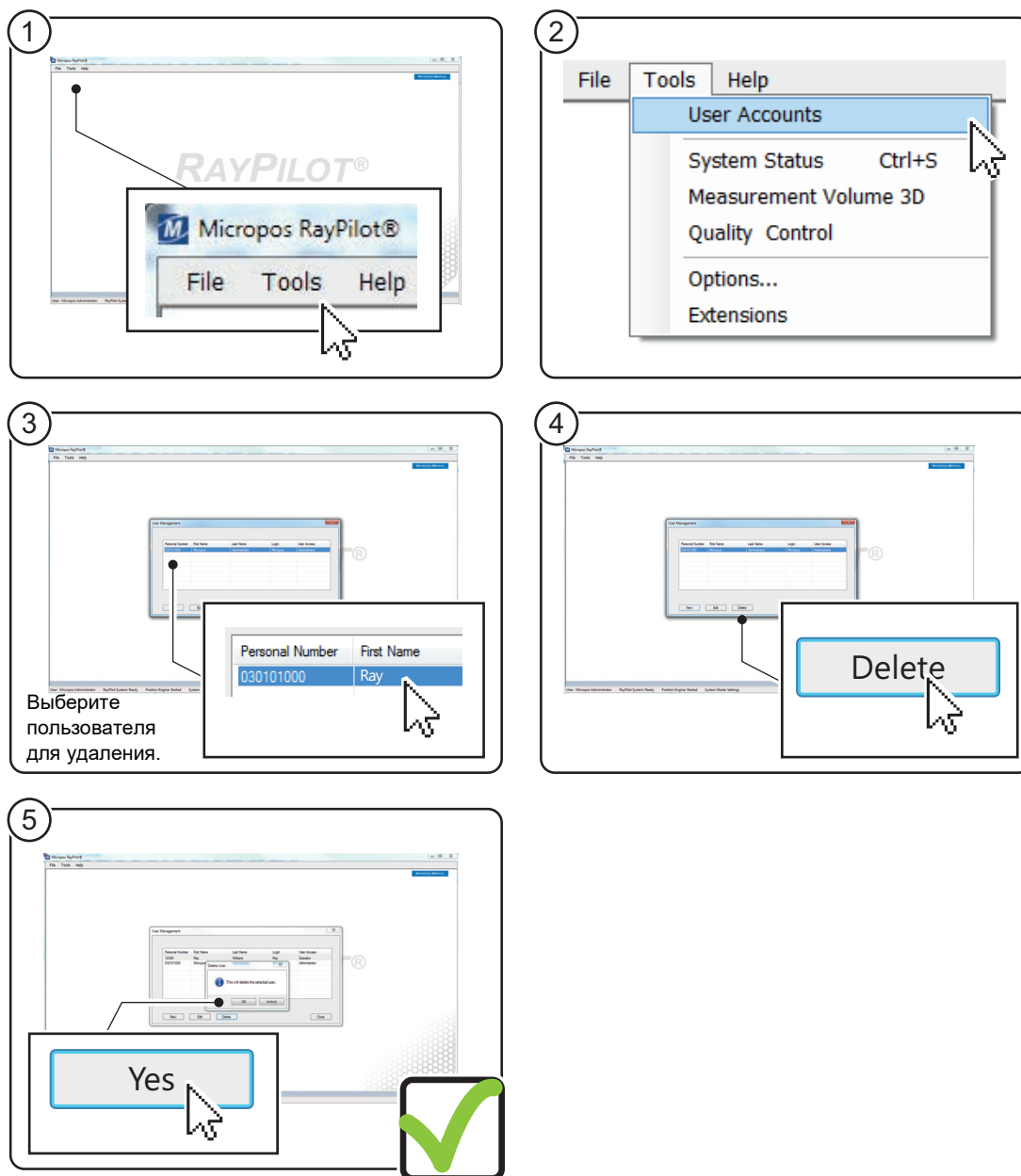


Рис. 12 Инструкция по удалению пользователя

---

## 4.3 Функция оператора

### 4.3.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы использовать разные функции оператора.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

### 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT

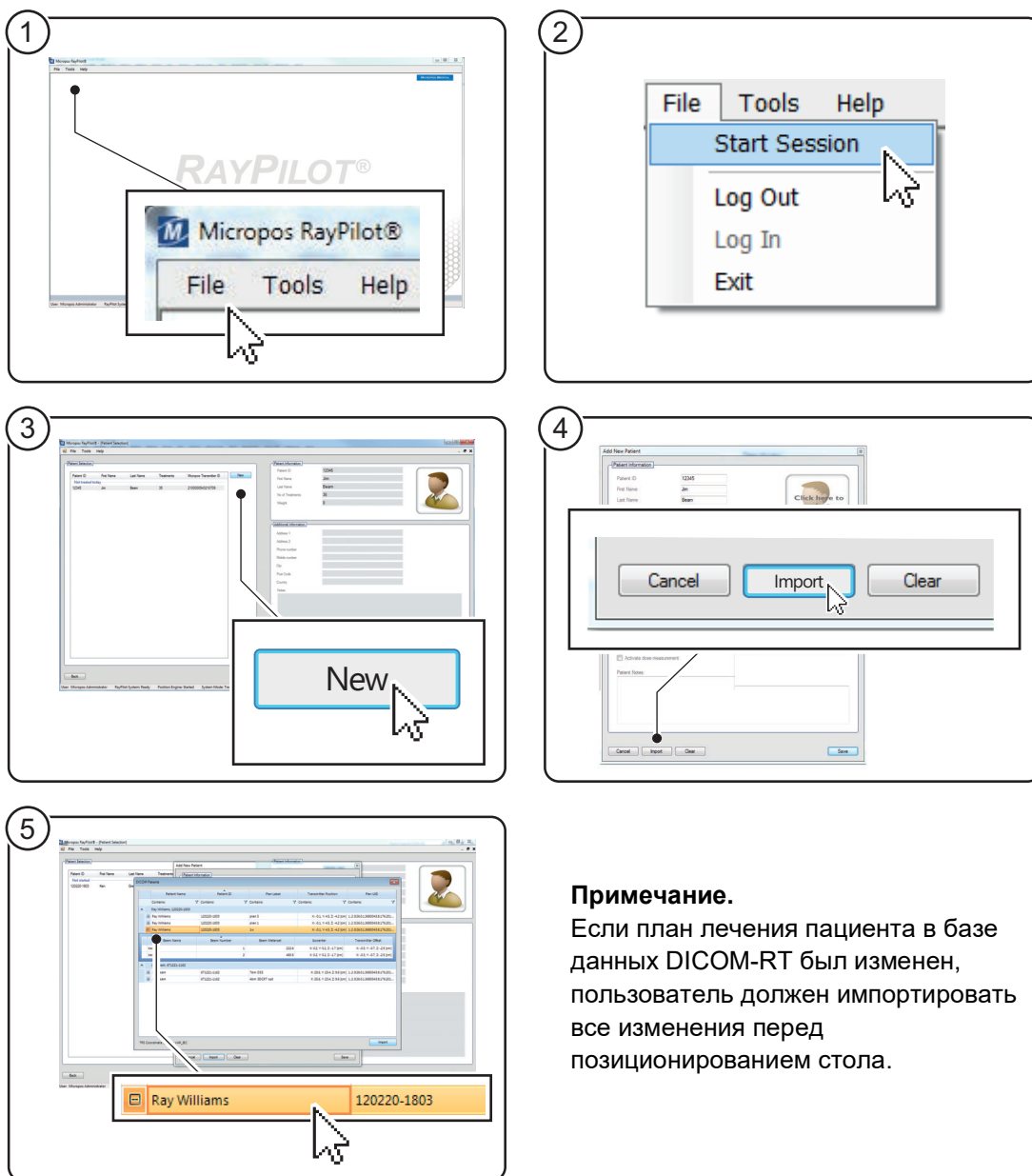


Рис. 13 Инструкции по добавлению нового пациента из базы данных DICOM - RT (шаг 1-5)

#### Примечание.

Если в базе данных DICOM был создан новый план лечения пациента, пользователь может добавить новый план лечения или продолжить старый.

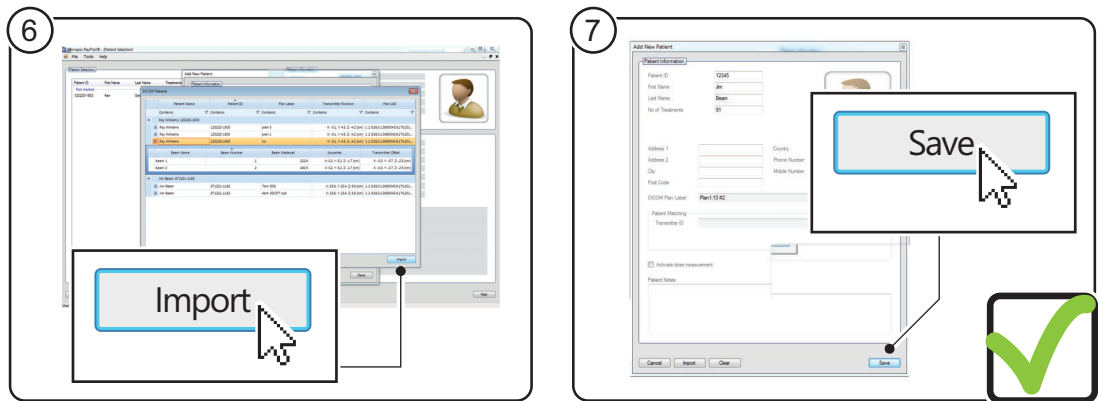


Рис. 14 Инструкции по добавлению нового пациента из базы данных DICOM - RT (шаг 6-7)

### 4.3.3 Добавить нового пациента без базы данных DICOM-RT

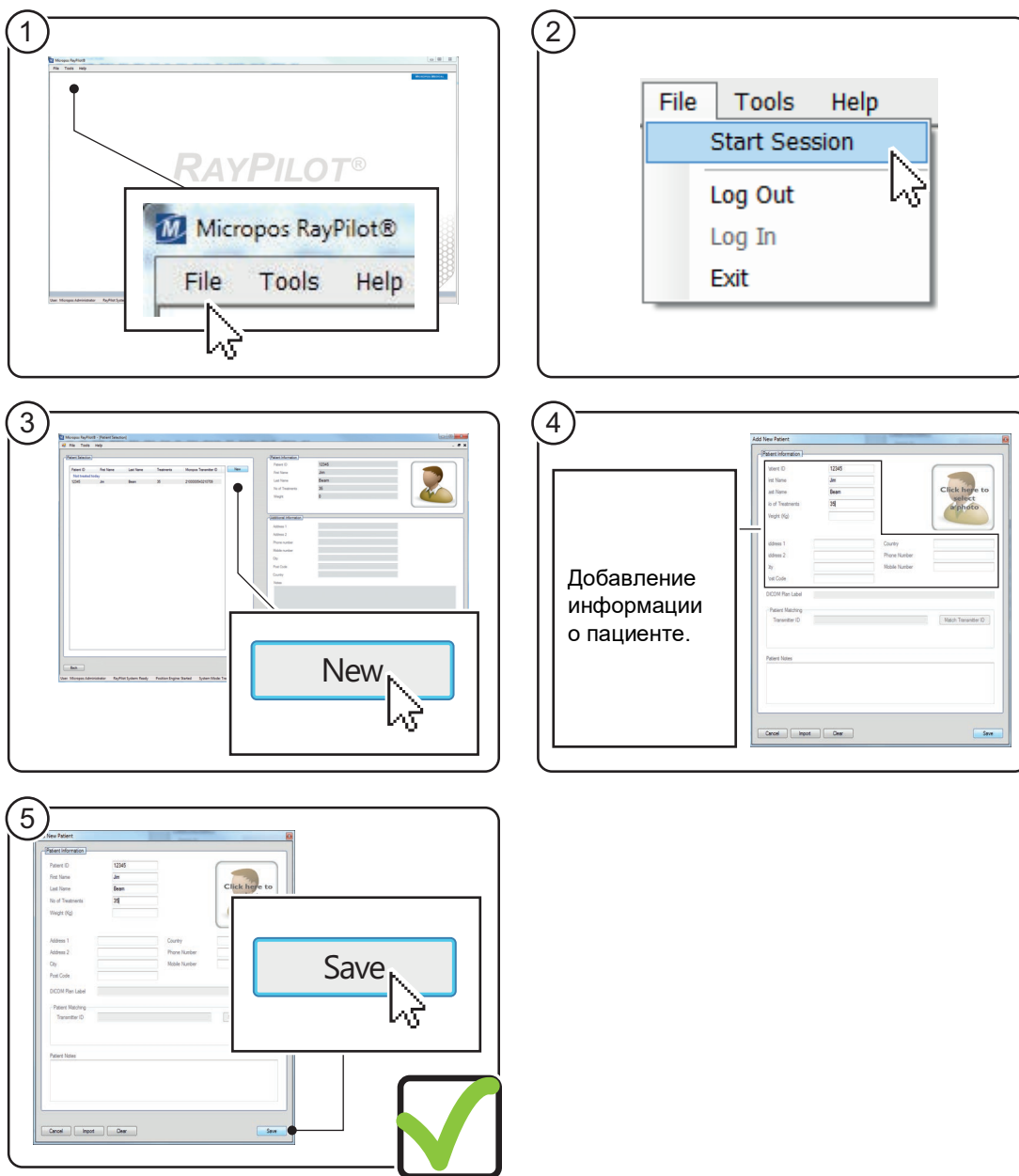


Рис. 15 Инструкции по добавлению нового пациента без данных из базы DICOM - RT

### 4.3.4 Редактировать информацию о пациенте

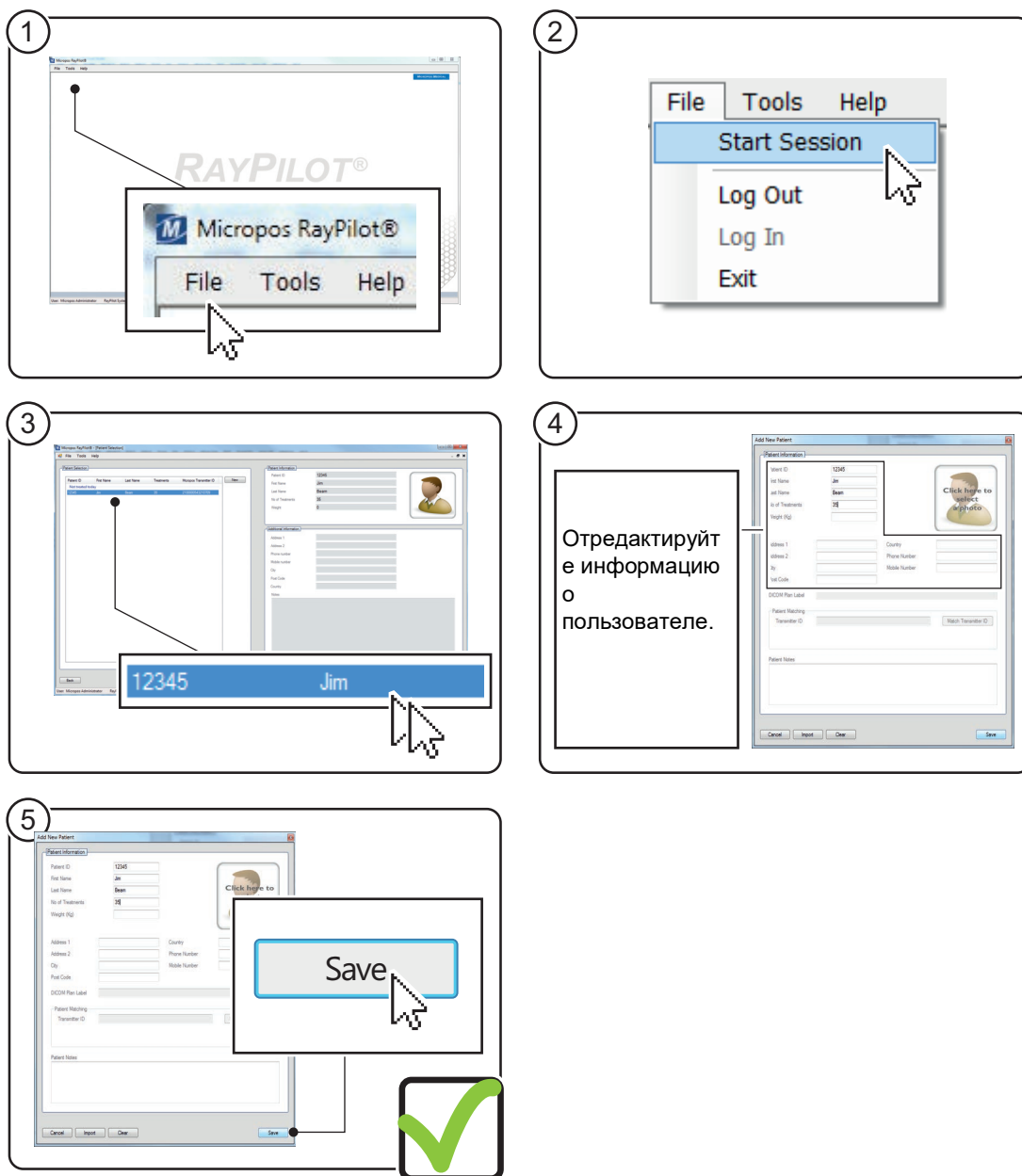


Рис. 16 Инструкции по редактированию информации о пациенте

### 4.3.5 Просмотр карты пациента

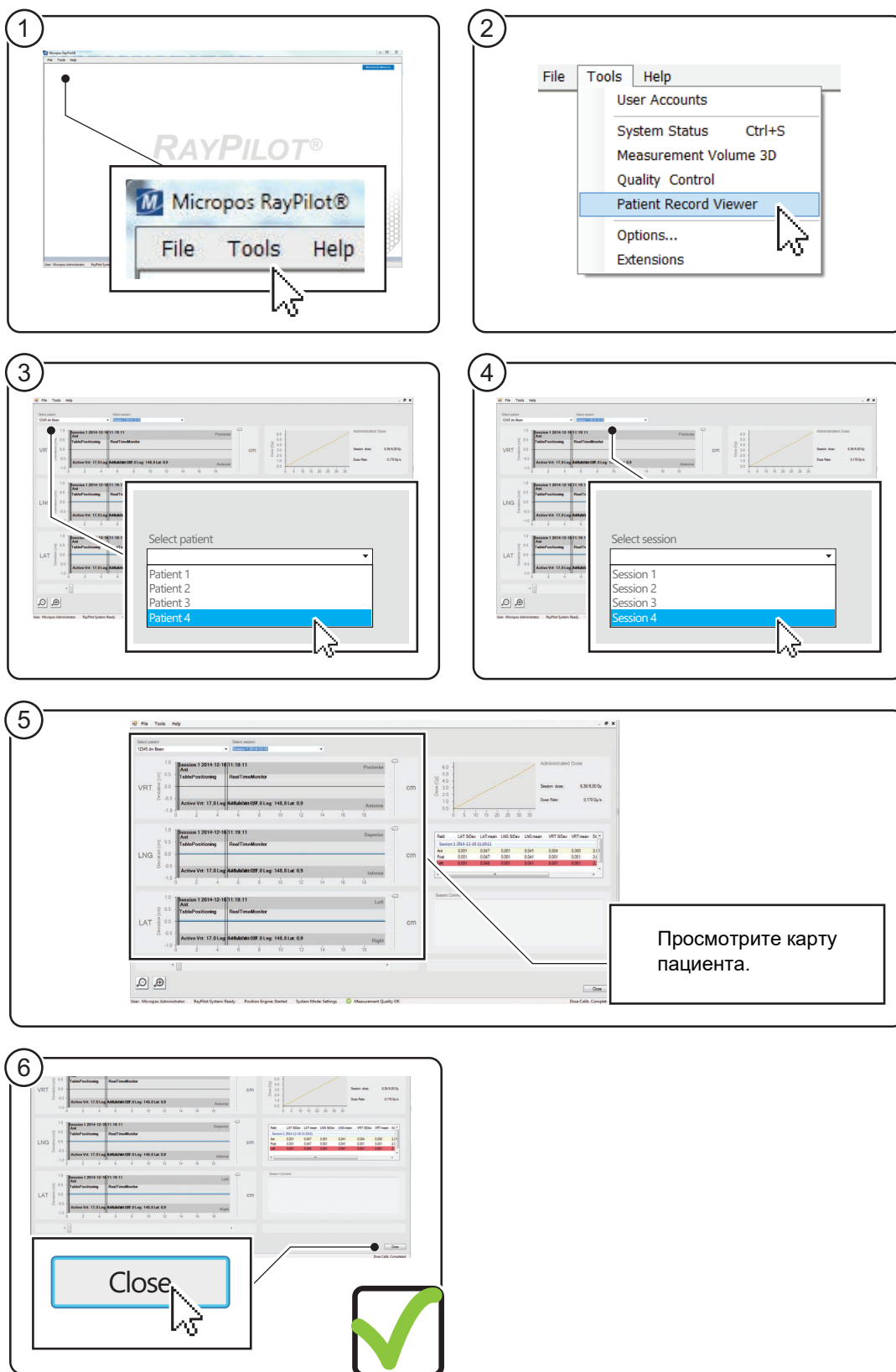


Рис. 17 Инструкции по просмотру карт пациентов



---

# 5 Терапия

## 5.1 Настройка оборудования

### 5.1.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы настроить приемник Raypilot.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Приемник Raypilot должен быть откалиброван во время первоначальной установки представителем компании Micropos Medical.

2 индексные планки.

## 5.1.2 Инструкция

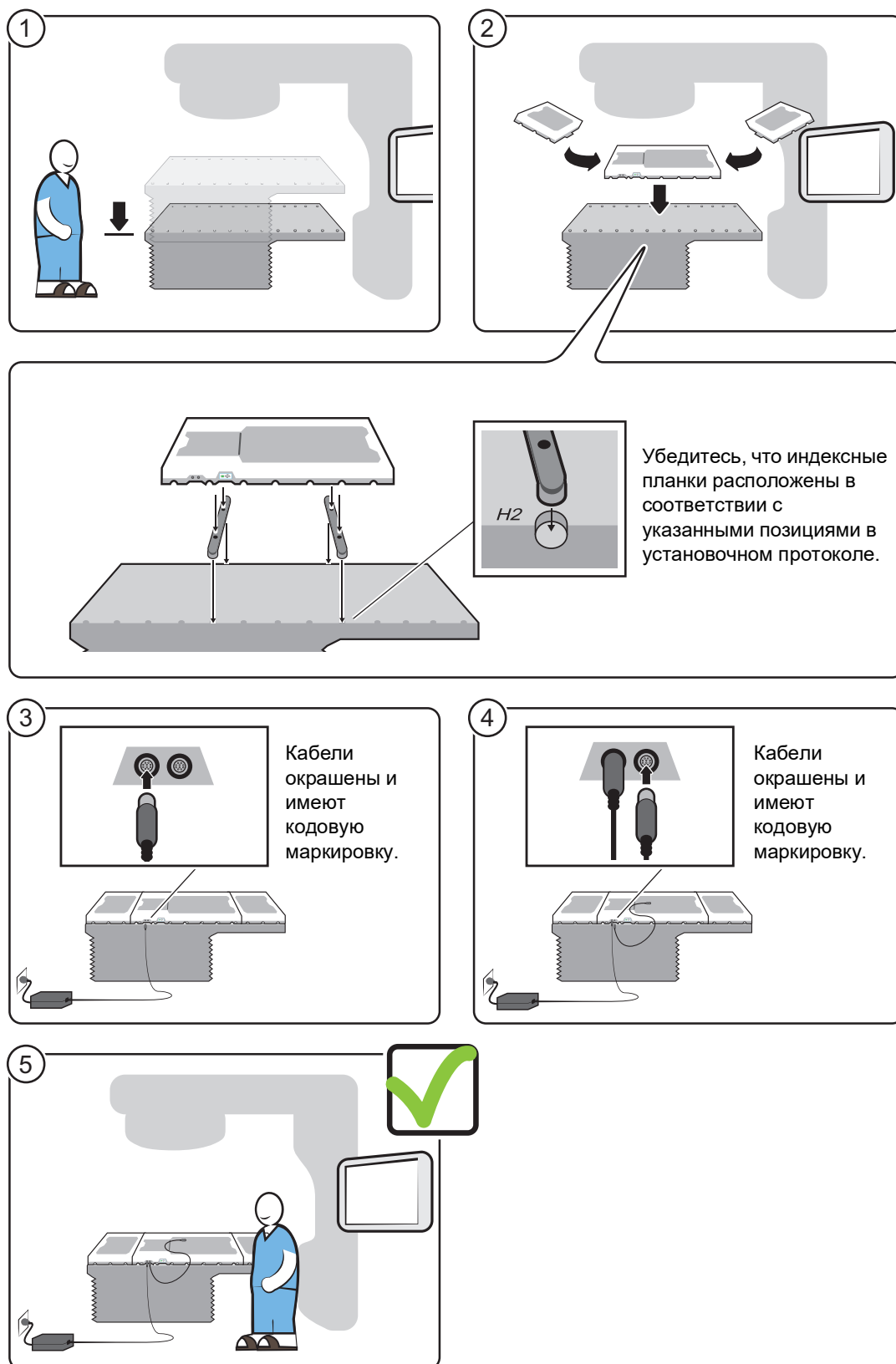


Рис. 18 Инструкция по настройке оборудования

---

## 5.2 Ежедневный контроль качества

С помощью Raupilot комплекта контроля качества функциональные характеристики системы Raupilot обеспечиваются путем сравнения позиции передатчика, зарегистрированной во время установки, с текущей позицией, зарегистрированной во время контроля качества. Функционирование считается приемлемым, если качество измерения нормальное (зеленый цвет) и радиальное расстояние между двумя позициями составляет менее 0,2 сантиметра. Система Raupilot не будет работать в случае неприемлемого результата контроля качества.

### 5.2.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы проверить функционирование приемной системы Raupilot.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Для этой задачи необходимы аксессуары Raupilot, см. 1.8 Иллюстрации управляющих элементов системы Raupilot.

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raupilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raupilot.

## 5.2.2 Инструкция

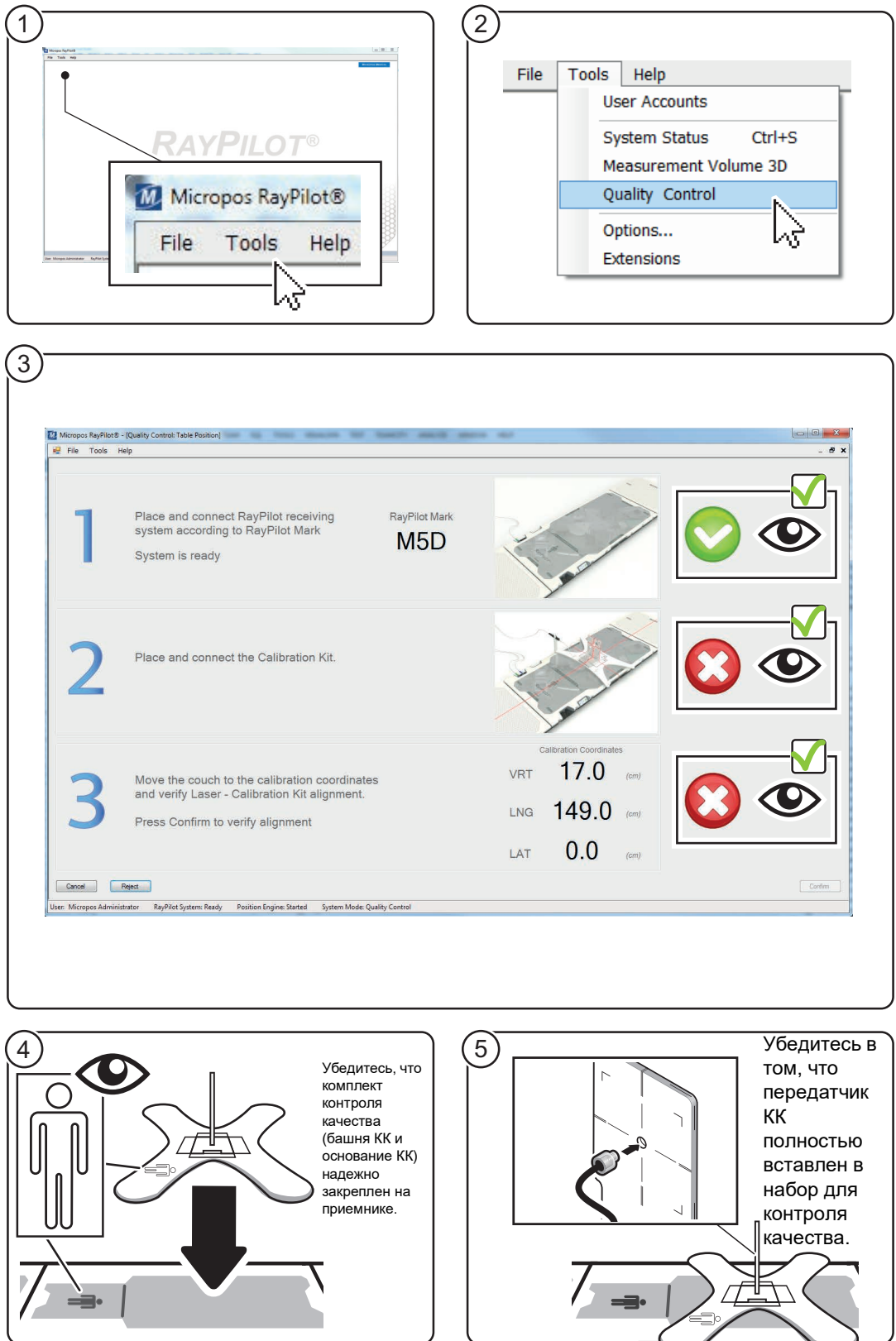


Рис. 19 Инструкции по ежедневному контролю качества (этапы 1-5)

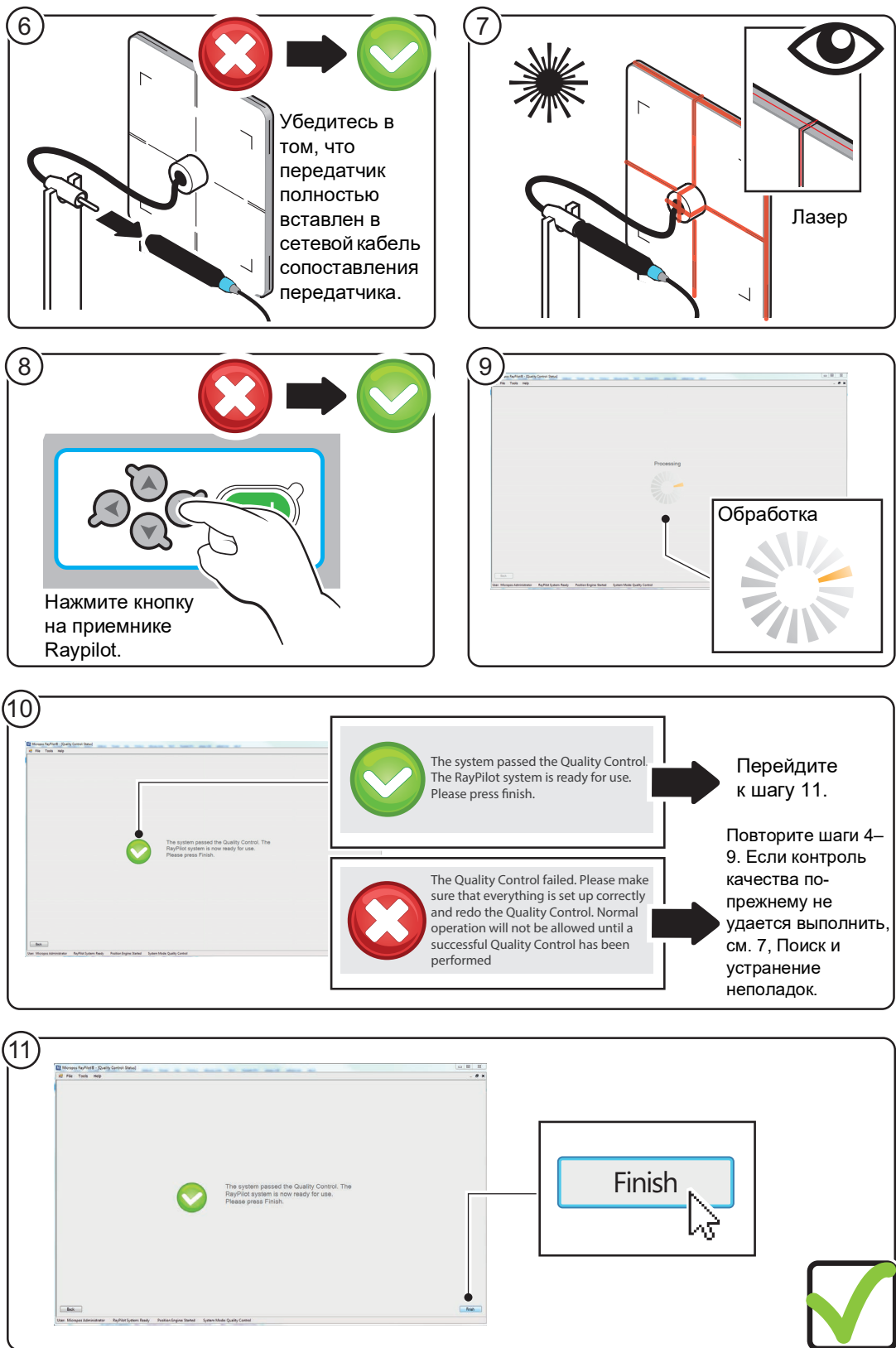


Рис. 20 Инструкции по ежедневному контролю качества (этапы 6-11)

## 5.3 Добавление смещения передатчика пациента

### 5.3.1 Компьютерная томография

Перед лечением пациенту будет сделана компьютерная томография для планирования лечения. Raypilot Hurosath или Raypilot Viewcath необходимо установить перед этим компьютерным сканированием.

#### Примечание.

Толщина среза КТ влияет на точность определения положения передатчика Raypilot по отношению к изоцентру во время сеанса лечения.

### 5.3.2 Смещение передатчика

Когда Raypilot Hurosath (или Raypilot Viewcath) вставлен в простатическую уретру, положение наконечника передатчика (или маркера) по отношению к изоцентру называется смещением передатчика. Определите координаты наконечника передатчика или маркера на изображениях и добавьте эту позицию в дозиметрический план. Затем ее можно будет автоматически импортировать вместе с планом. Смещение передатчика также можно ввести вручную в программе Raypilot. Положение для маркировки в каждом направлении (ПОПРЧ, ПРОДЛН, ВРТК – поперечное, продольное, вертикальное) – это центр наконечника датчика или маркера. Этой позиции следует дать имя «RP transmitter».



Рис. 21 Эскиз Raypilot Hurosath

Эта позиция может быть отмечена в системе планирования лечения одним из следующих способов:

- **Создайте точку интереса**  
Пользователь может оцифровать точку интереса (используется, например, в системах дозиметрического планирования Oncentra, RayStation и Pinnacle). Точка сохраняется в наборе структур RT.
- **Создайте контрольную (опорную) точку дозы**  
Пользователь может оцифровать контрольную точку дозы, которая будет импортирована в программное обеспечение Raypilot как положение передатчика (используется, например, в системе дозиметрического планирования Eclipse). Точка сохраняется в плане RT.
- **Создайте форму контура**  
Пользователь может оцифровать точку, создавая с помощью небольших контуров область интереса (используется, например, в системе дозиметрического

---

планирования Monaco). При создании контура можно использовать кисть (или некоторую заранее заданную форму контура). Лучшая практика для позиционирования контура – это максимально возможное увеличение (обычно это используется для создания структуры размером 1 мм, позиционирование контура таким образом намного точнее).

Программное обеспечение Raypilot использует вычисленные центральные точки контуров (центры масс) и применяет их для позиционирования.

Стабильность передатчика в мишени на протяжении всего курса лечения влияет на смещение передатчика. Отводите Raypilot Hurosath до тех пор, пока не почувствуете сопротивление, оказываемое стенкой мочевого пузыря, и зафиксируйте в соответствии с клинической процедурой возле отверстия уретры.

**Примечание.**

Если смещение не взято из набора срезов КТ и не отмечено на этапе планирования лечения при первом сеансе лечения, 5.7.4 Руководство по настройке параметров пациента с синхронизацией изображений.

### 5.3.3 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы добавить смещение передатчика.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пациент должен быть внесен в базу данных, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT.

### 5.3.4 Инструкция

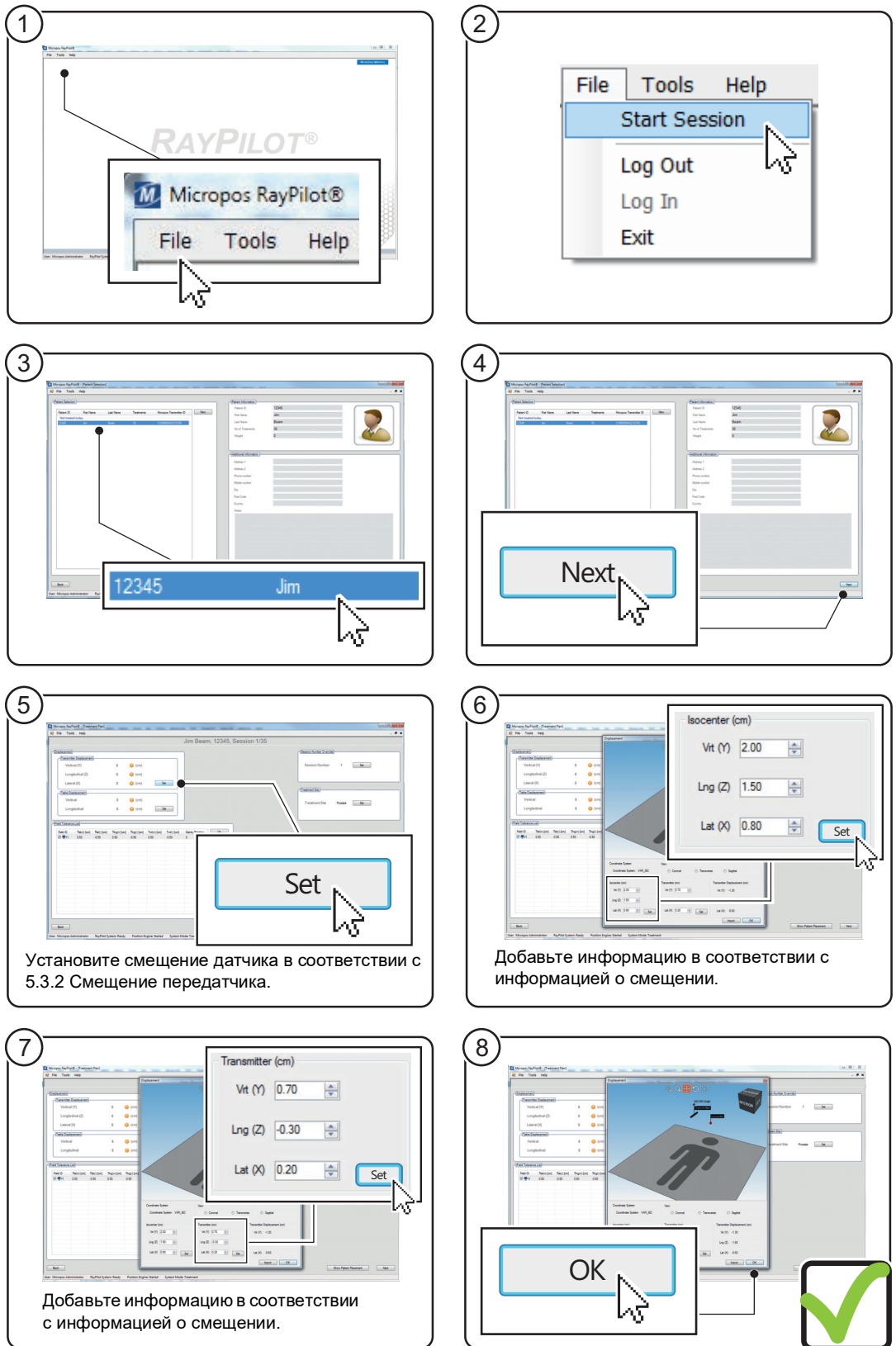


Рис. 22 Инструкции по добавлению смещения передатчика пациента

---

## 5.4 Добавление параметров допуска для поля

### 5.4.1 Параметры допуска

Параметры допуска устанавливаются, чтобы мишень находилась в пределах определенного облучаемого объема. Эти параметры допуска называются левым, правым, верхним, нижним, передним и задним и определяют пороговые значения по каждой оси. Если передатчик выходит за пределы этих параметров допуска, на мониторе появляется предупреждение.

Обратите внимание, что для каждой оси определены допуски. При задании допусков следует учитывать поля в каждом направлении, а также тот факт, что движение может происходить одновременно в нескольких направлениях.

Планировщик выбирает значения параметров для каждого пациента во время планирования лечения.

### 5.4.2 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы добавить параметры допуска для поля.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пациент должен быть внесен в базу данных, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT

Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, см. 5.3 Добавление смещения передатчика пациента.

### 5.4.3 Инструкция

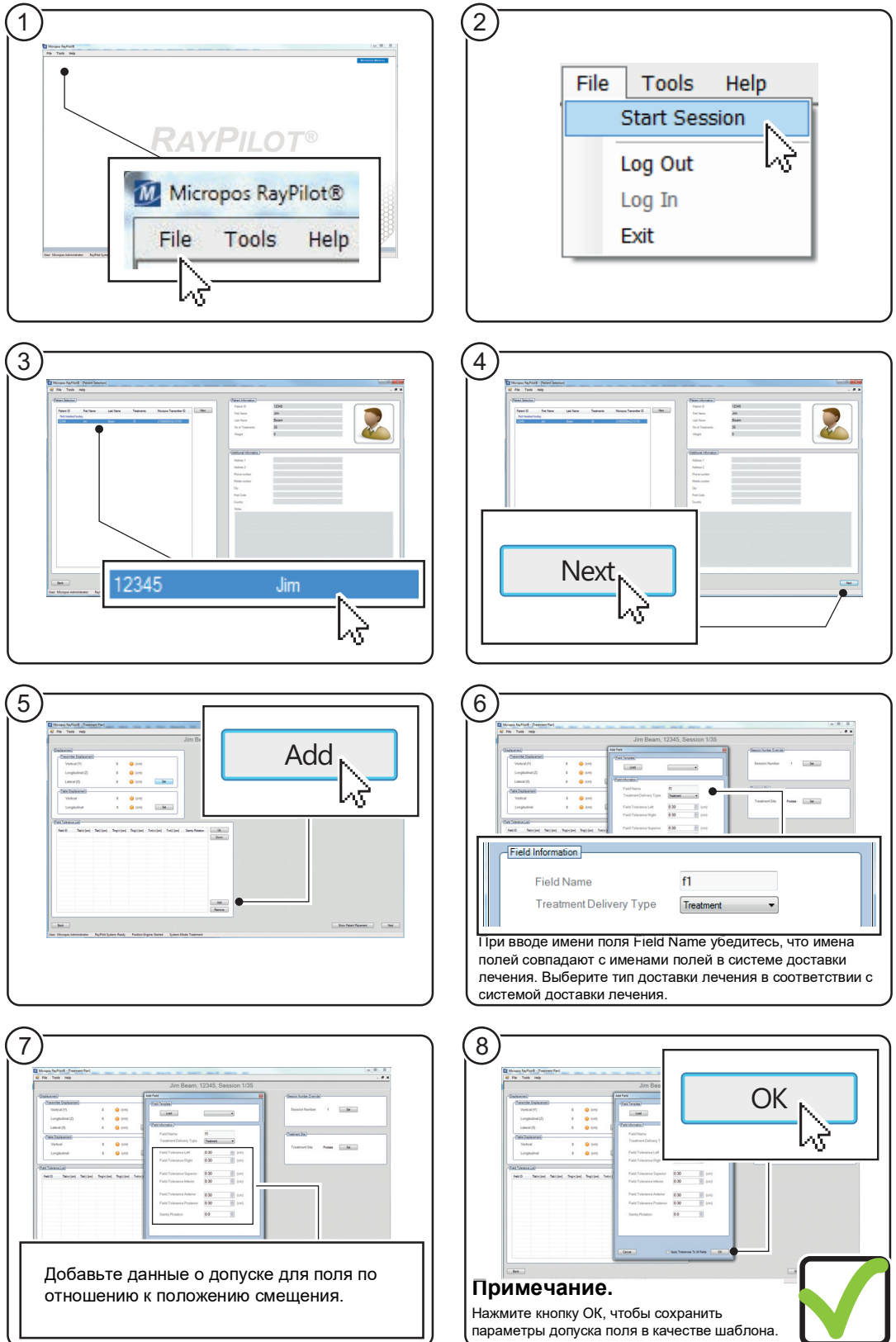


Рис. 23 Инструкции по добавлению параметров допуска поля

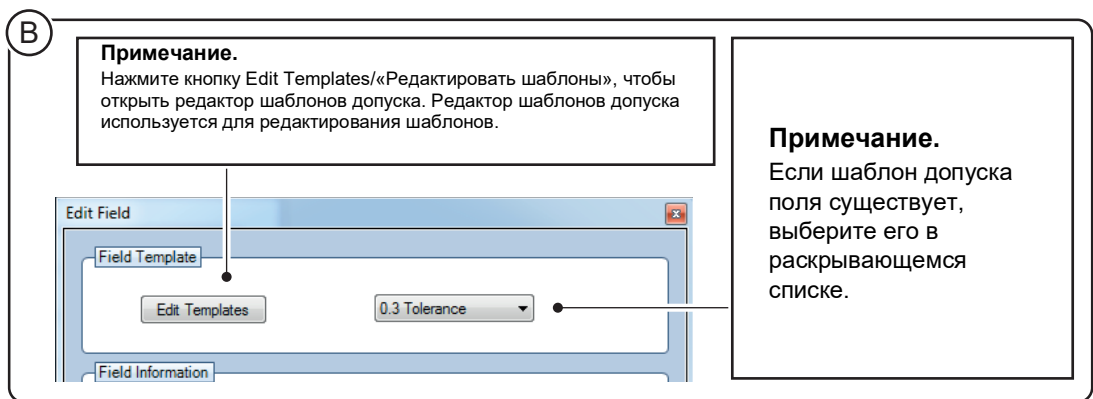
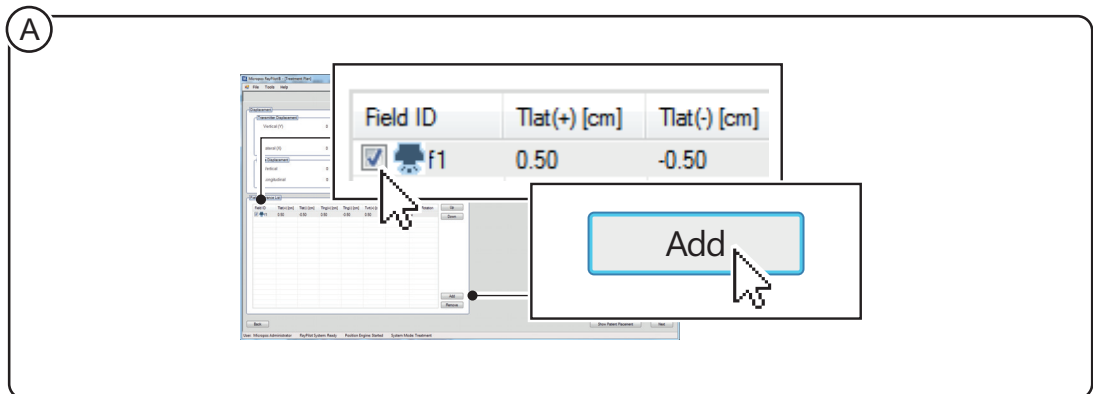


Рис. 24 Примечания по редактированию параметров допуска поля

## 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента

### 5.5.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы добавить идентификатор передатчика для сопоставления пациента.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пациент должен быть внесен в базу данных, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT.

Пациент с установленным Raypilot Hurocath, см. «Инструкции по применению Raypilot Hurocath».

### 5.5.2 Соотнесение (привязка) идентификатора передатчика в пультовой

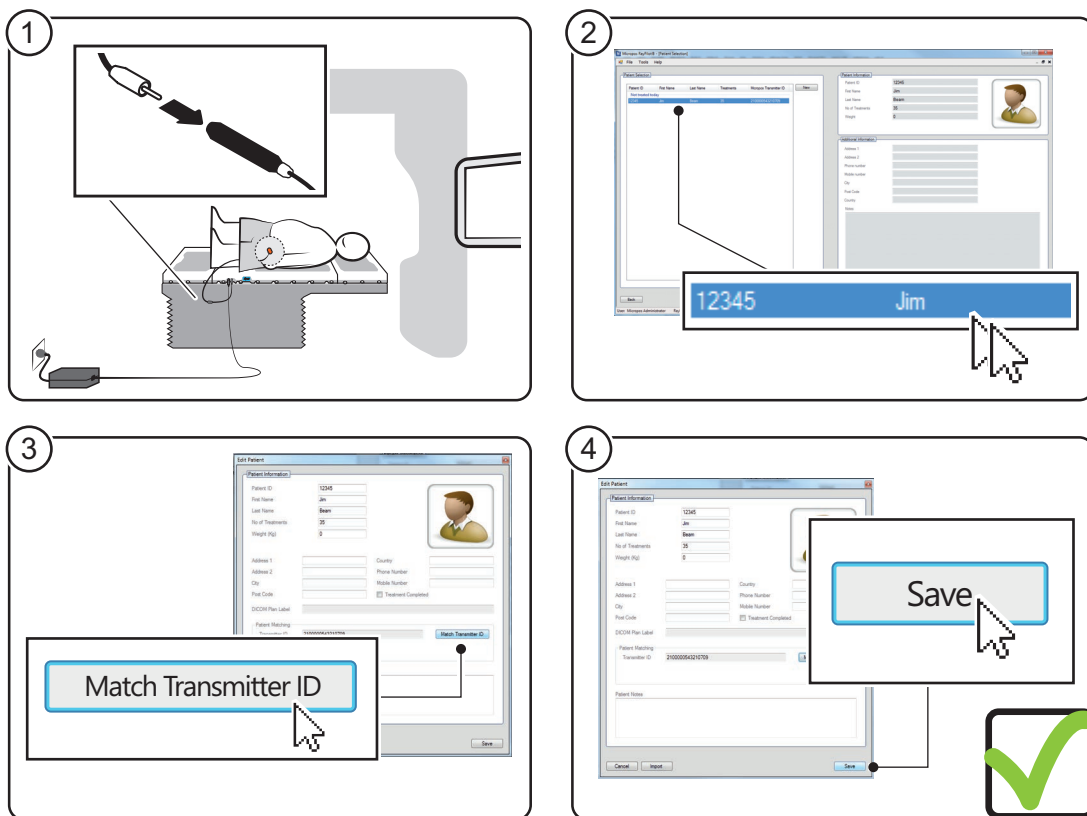


Рис. 25 Инструкции по соотнесению (привязке) идентификатора передатчика в пультовой

### 5.5.3 Соотнесение идентификатора передатчика в процедурной

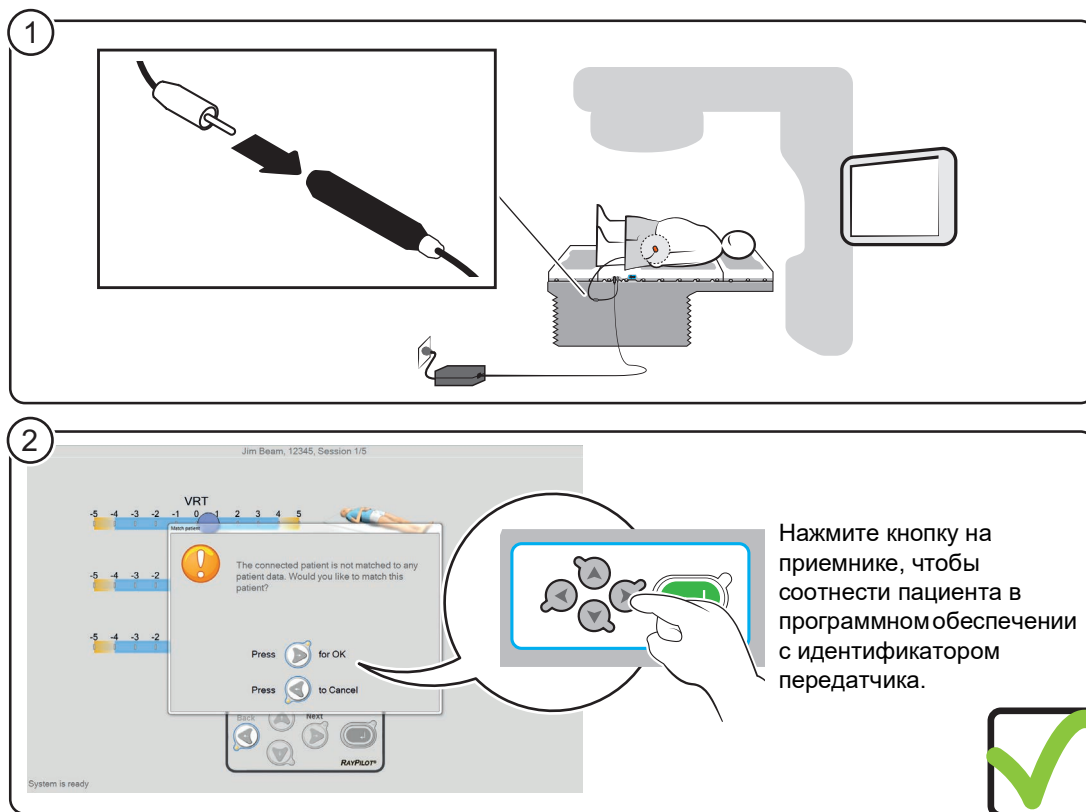


Рис. 26 Инструкции по соотнесению идентификатора передатчика в процедурной

---

## 5.6 Первый сеанс терапии со стандартной позицией стола

### 5.6.1 Описание

#### Примечание

На шаге 5 убедитесь, что Raypilot Hurosath присоединен полностью.

На шаге 5 убедитесь, что Raypilot Matching Network не размещена непосредственно на приемнике.

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы выполнить сеанс лечения пациента.

#### Время выполнения задачи

Во время лечения.

#### Условия

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пациент должен быть внесен в базу данных, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT.

Выполнен ежедневный контроль, см. 5.2 Ежедневный контроль качества.

Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, см. 5.3 Добавление смещения передатчика пациента.

Должны быть добавлены параметры допуска для поля, см. 5.4 Добавление параметров допуска для поля.

Идентификатор передатчика и идентификатор пациента соотнесены/ассоциированы, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.

## 5.6.2 Смещение стола и размещение пациента

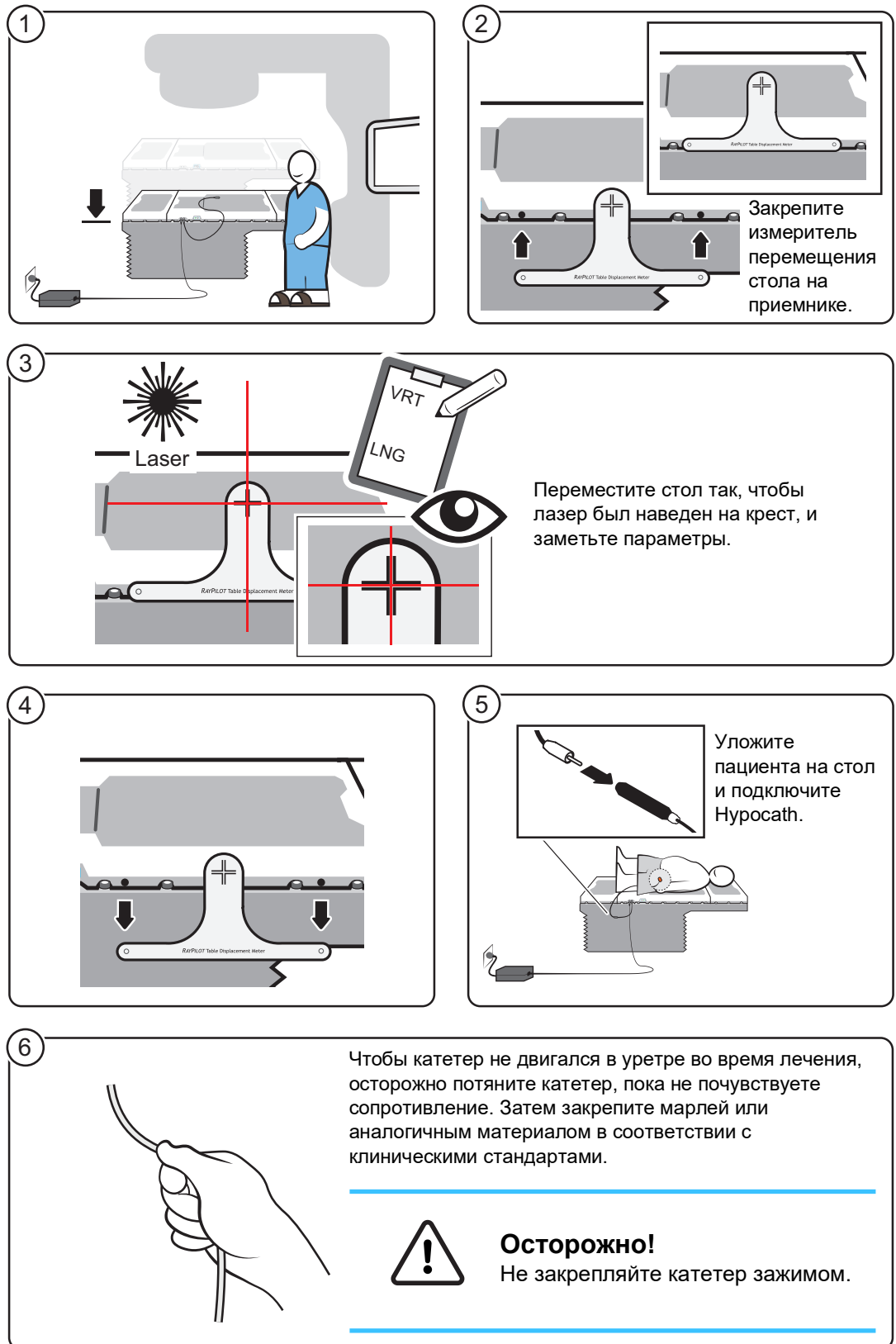



Рис. 27 Инструкции по измерению смещения стола (шаги 1-6)

7

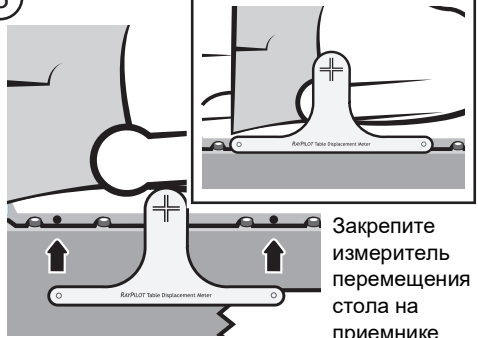


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?

Соотнесите идентификатор передатчика с пациентом (выполните привязку) в программном обеспечении. См. 5.5  
Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.

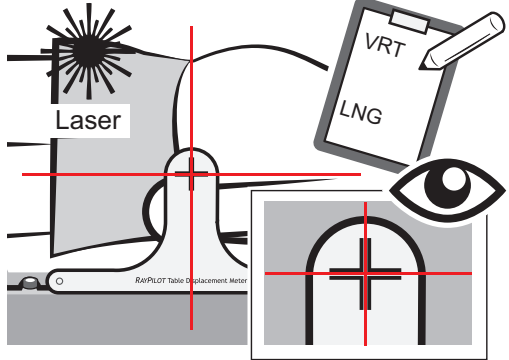


8



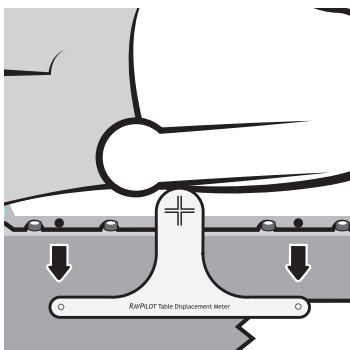
Закрепите измеритель перемещения стола на приемнике.

9

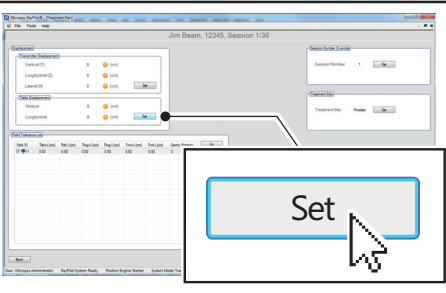


Переместите стол так, чтобы лазер был наведен на крест, и заметьте параметры.

10

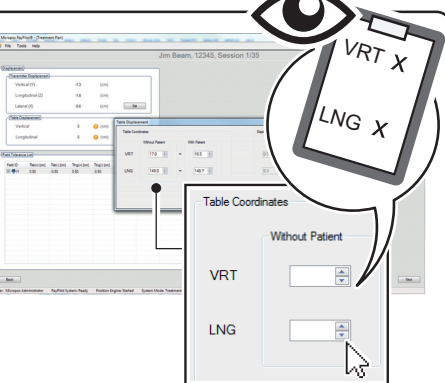


11



Вставьте значения смещения таблицы, полученные на шаге 2-10.

12



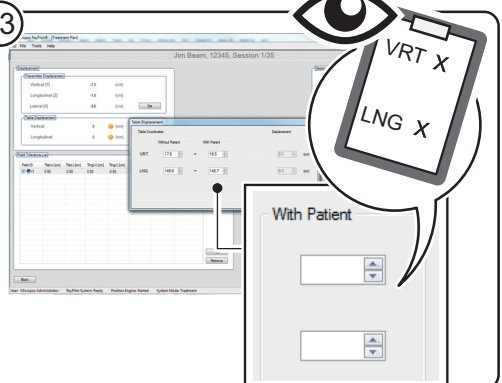
VRT X  
LNG X

Without Patient

VRT

LNG

13



VRT X  
LNG X

With Patient

Рис. 28 Инструкции по измерению смещения стола (шаги 7-13)

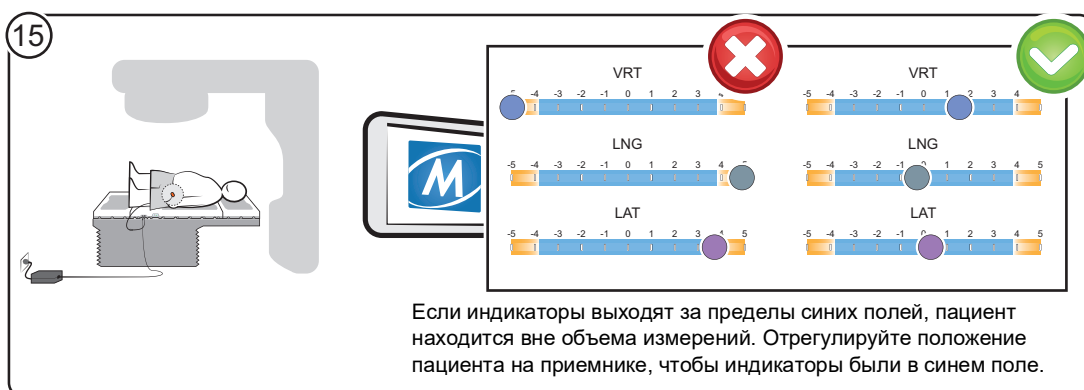
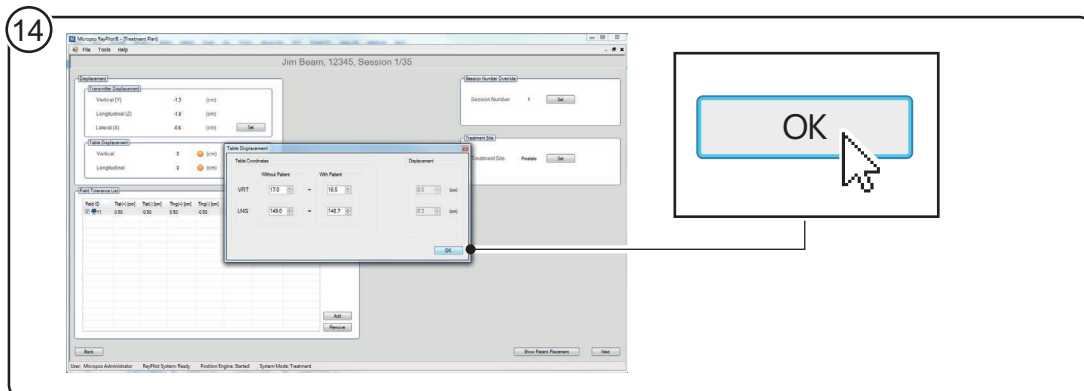
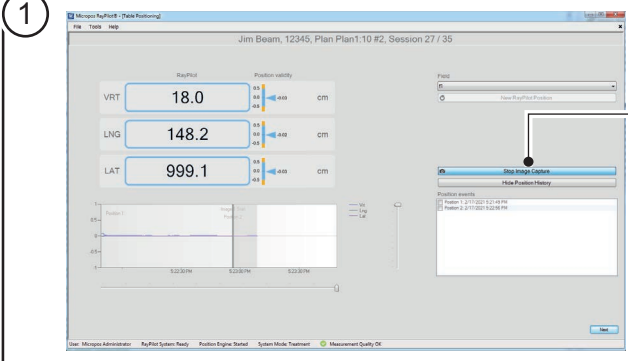


Рис. 29 Инструкции по измерению смещения стола (шаги 14-16)

### 5.6.3 Руководство по настройке параметров пациента

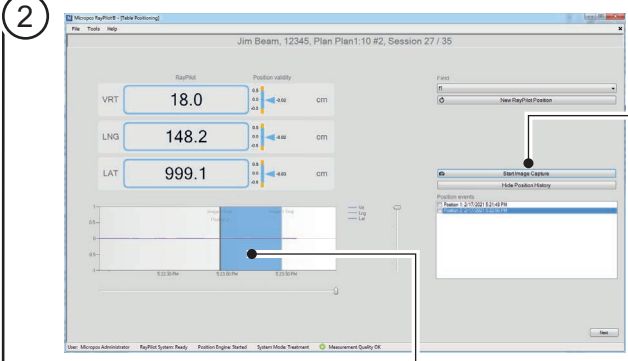
1



**Start Image Capture**

Одновременно запускайте визуализацию во внешней системе управления и захват изображений в программном обеспечении RayPilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

2

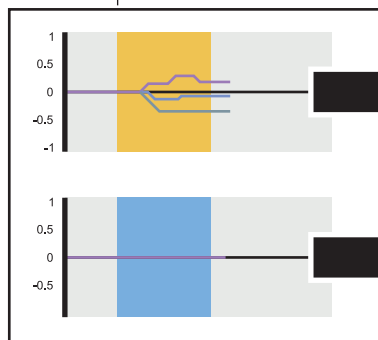


**Stop Image Capture**

Когда формирование изображения во внешней системе управления будет завершено, нажмите «Остановить захват изображения» в программе RayPilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения прекратится автоматически при завершении КЛКТ.

**Примечание.**

Если вручную остановить захват изображения во время доставки КЛКТ, пользователь получит уведомление.

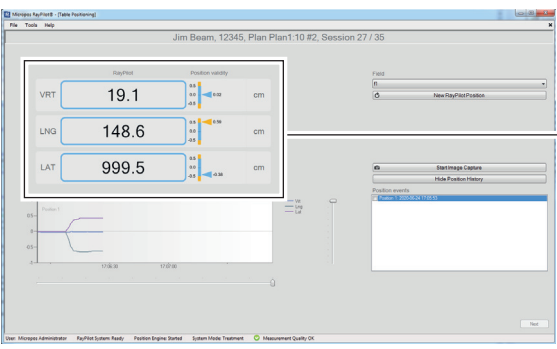


Если Захват изображения выходит за рамки допуска, повторите шаги 1–2.

Если Захват изображения находится в пределах допуска, перейдите к шагу 3.

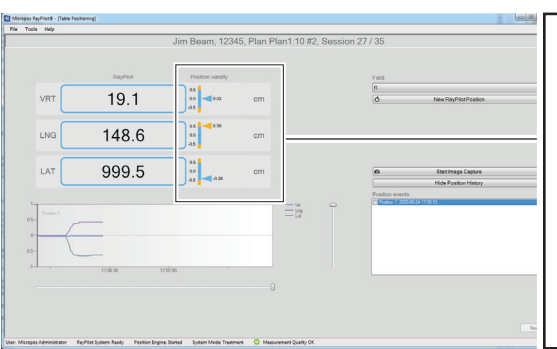
Рис. 30 Инструкции по настройке параметров пациента (шаги 1-2)

3



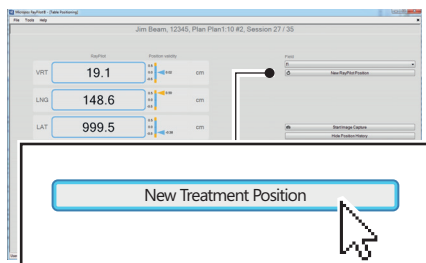
Система Raypilot указывает координаты кушетки для укладки пациента. Во время процедуры настройки мишень может перемещаться и, следовательно, изменятся индцированные координаты для настройки параметров пациента.

4



Пока мишень во время настройки находится в пределах допуска, это обозначается синей стрелкой сбоку от координаты.

Если мишень выйдет за пределы допуска во время настройки, это обозначается желтой стрелкой сбоку от координаты.



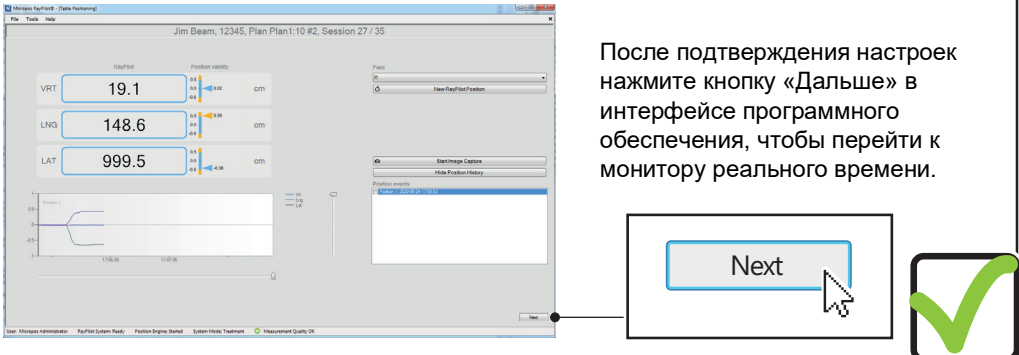
**Примечание.**  
Если мишень сместится с позиции, нажмите кнопку «Новая позиция лечения», чтобы получить новые координаты.

5



**Примечание.**  
Проверьте положение лечения, предоставленное системой Raypilot, в соответствии с клинической процедурой.

6

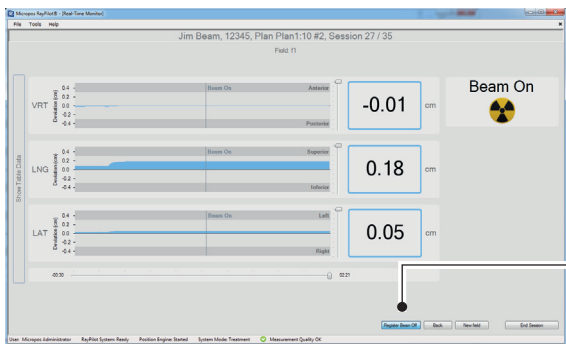


После подтверждения настроек нажмите кнопку «Дальше» в интерфейсе программного обеспечения, чтобы перейти к монитору реального времени.

Рис. 31 Инструкции по настройке параметров пациента (шаги 3-6)

## 5.6.4 Монитор реального времени

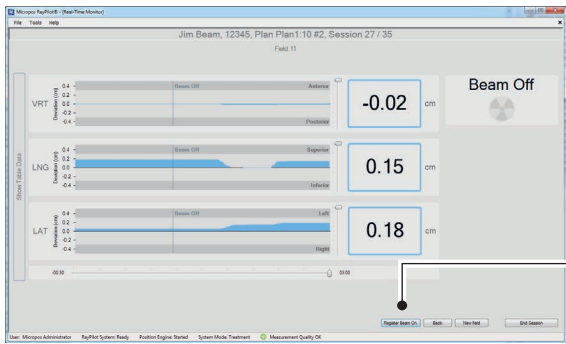
1



Нажмите Register beam on/ «Регистрацию пучка включить», когда начнется подача терапевтического пучка.  
Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

Register Beam On

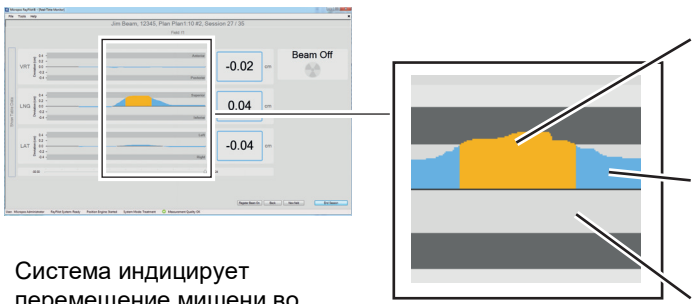
2



По окончании подачи терапевтического пучка нажмите Register beam off/«Регистрацию пучка выключить».  
Если активирована автоматическая регистрация пучка, завершение терапевтического пучка будет зарегистрировано автоматически.

Register Beam Off

3



Система индицирует перемещение мишени во время лечения.

- Указывает, что пациент переместился за пределы параметров допуска для облучаемого поля.
- Указывает, что мишень находится в пределах параметров допуска облучаемого поля.
- Параметры допуска для облучаемого поля.

### Примечание.

Если во время сеанса лечения мишень сместится за пределы параметров допуска для облучаемого поля, остановите сеанс. Подождите, пока мишень не вернется на место, или повторите действия согласно 5.6.3 Руководство по настройке параметров пациента.

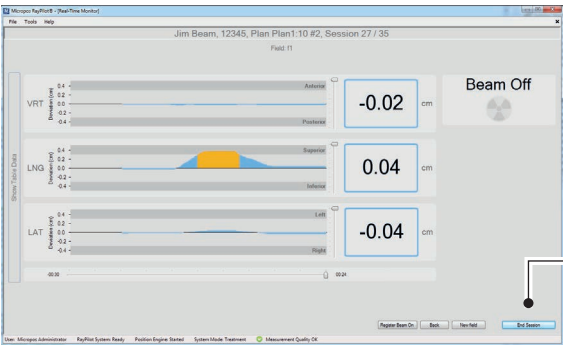


При изменении полей в линейном ускорителе измените поля в системном программном обеспечении Raupilot соответствующим образом.

New field

Рис. 32 Инструкции для монитора реального времени (шаги 1-3)


4



После окончания лечения нажмите кнопку End Session/«Завершить сеанс».

End Session

5



В окне отображается сводная картина движения мишени во время лечения. Закройте окно, когда будете готовы.

Close




Рис. 33 Инструкции для монитора реального времени (шаги 4-5)

---

## 5.7 Первый сеанс терапии с позиционированием стола и синхронизацией изображений

### 5.7.1 Синхронизация изображений

С помощью захвата изображения в системе Raypilot пользователь может получить индикацию того, переместилась ли цель больше, чем установленный допуск во время настройки с изображениями.

### 5.7.2 Описание

#### Примечание

На шаге 5 убедитесь, что Raypilot Hyrocath присоединен полностью.

На шаге 5 убедитесь, что Raypilot Matching Network не размещена непосредственно на приемнике.

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы выполнить сеанс лечения пациента.

#### Время выполнения задачи

Во время лечения.

#### Условия

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пациент должен быть внесен в базу данных, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT.

Выполнен ежедневный контроль, см. 5.2 Ежедневный контроль качества.

Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, см. 5.3 Добавление смещения передатчика пациента.

Должны быть добавлены параметры допуска для поля, см. 5.4 Добавление параметров допуска для поля.

Идентификатор передатчика и идентификатор пациента соотнесены/ассоциированы, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.

### 5.7.3 Смещение стола и размещение пациента

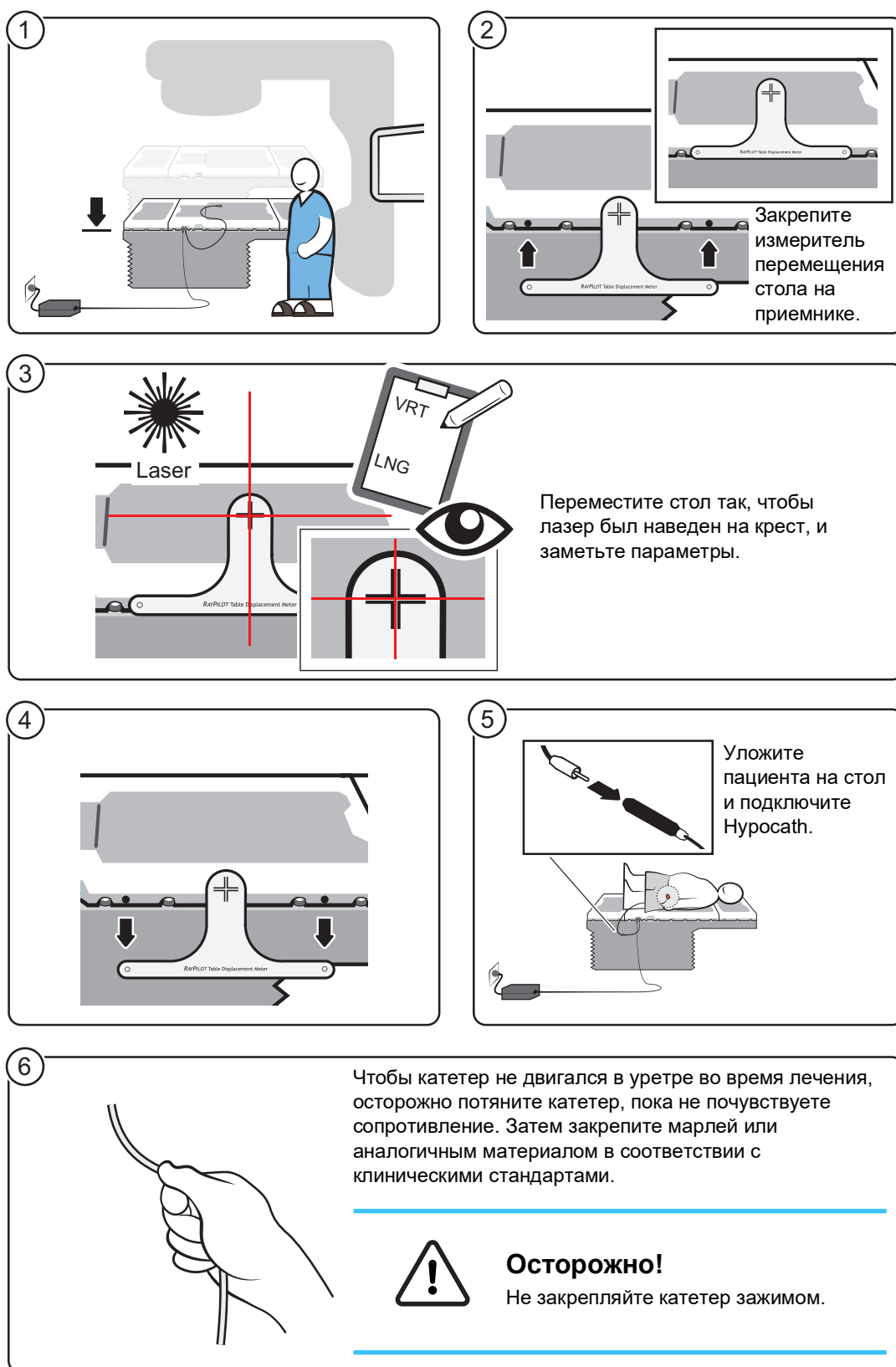

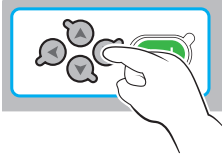


Рис. 34 Инструкции по измерению смещения стола (шаги 1-6)

7

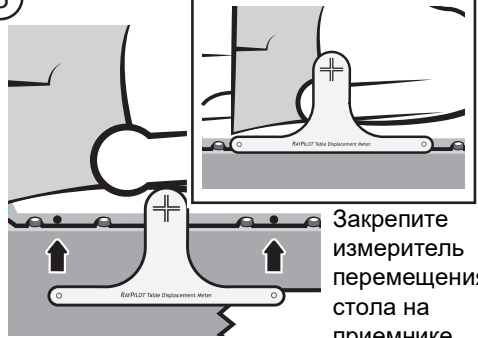


The connected patient is not matched to any patient data. Would you like to match this patient?



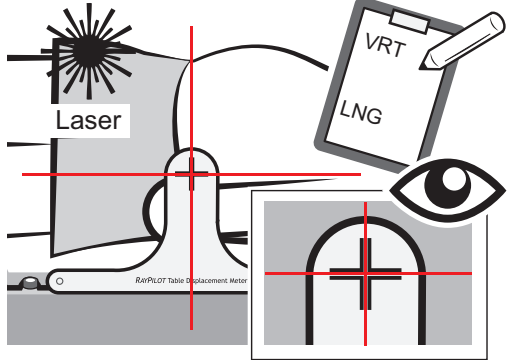
Соотнесите идентификатор передатчика с пациентом (выполните привязку) в программном обеспечении. См. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.

8



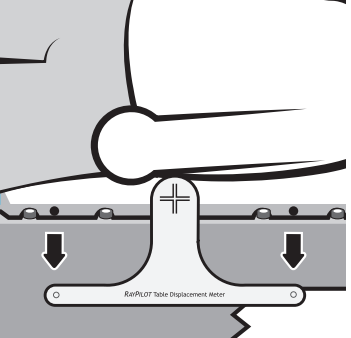
Закрепите измеритель перемещения стола на приемнике.

9

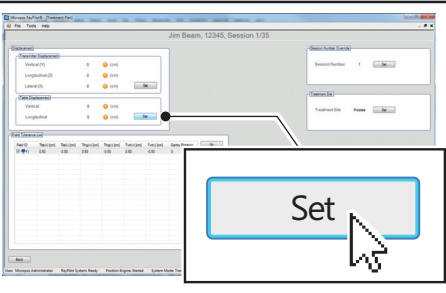


Переместите стол так, чтобы лазер был наведен на крест, и заметьте параметры.

10

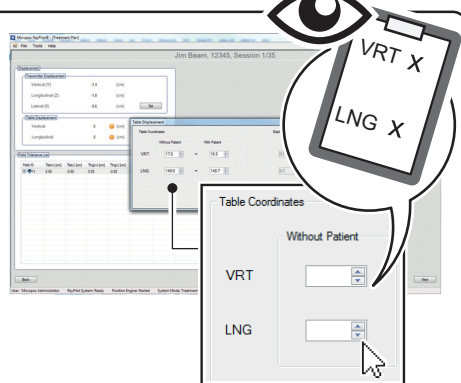


11



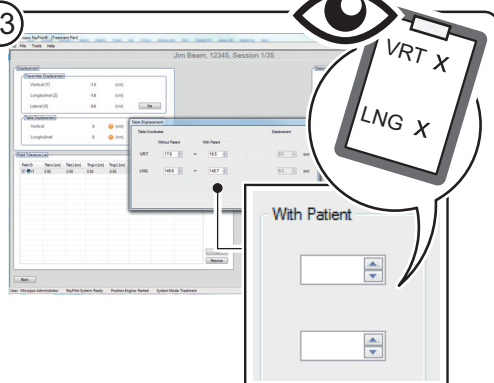
Вставьте значения смещения таблицы, полученные на шаге 2-10.

12



VRT X  
LNG X

13



VRT X  
LNG X

Рис. 35 Инструкции по измерению смещения стола (шаги 7-13)

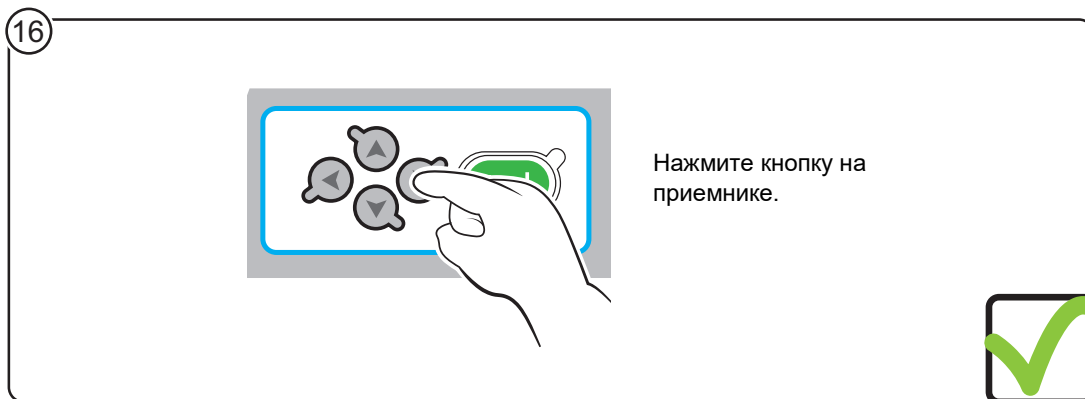
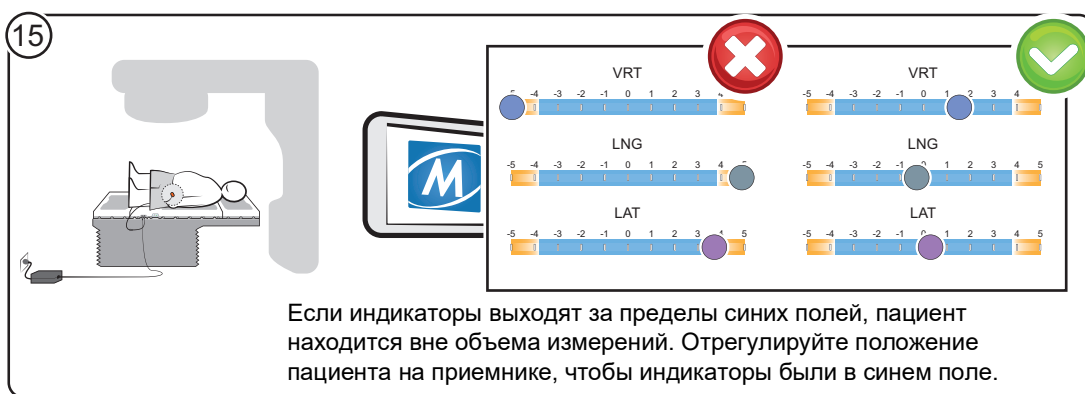
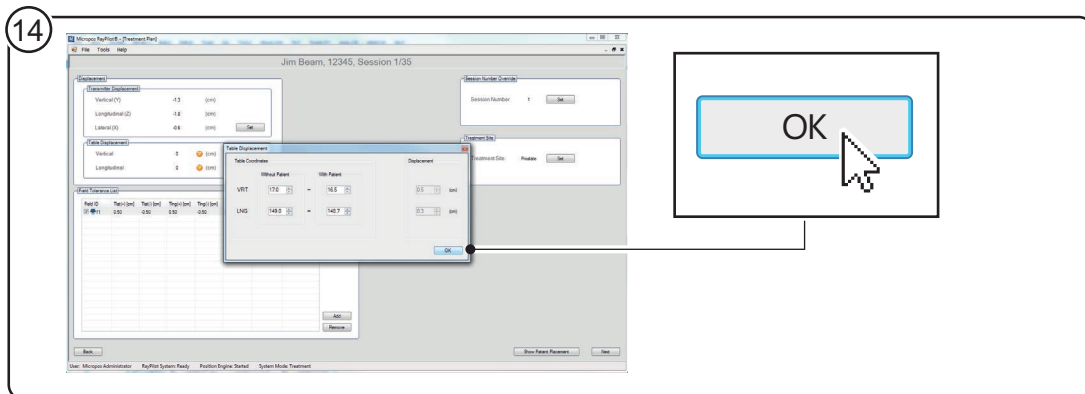



Рис. 36 Инструкции по измерению смещения стола (шаги 14-16)

## 5.7.4 Руководство по настройке параметров пациента с синхронизацией изображений

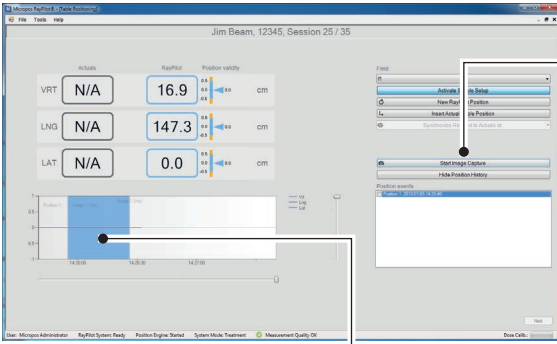
1



**Start Image Capture**

Одновременно запускайте визуализацию во внешней системе управления и захват изображений в программном обеспечении Raypilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

2

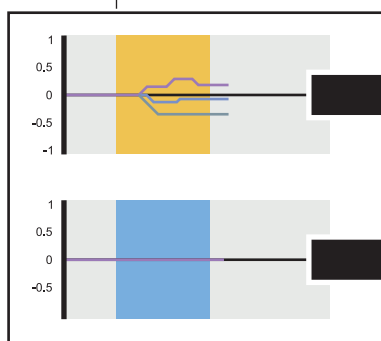


**Stop Image Capture**

Когда формирование изображения во внешней системе управления завершено, нажмите «Остановить захват изображения» в программе Raypilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

### Примечание.


Если вручную остановить захват изображения во время доставки КЛКТ, пользователь получит уведомление.



Если Захват изображения выходит за рамки допуска, повторите шаги 1–2.

Если Захват изображения находится в пределах допуска, перейдите к шагу 3.

3



Расположите процедурный стол в соответствии с координатами, заданными внешней системой управления.

Рис. 37 Инструкции по настройке пациента с синхронизацией изображений (шаг 1-3)

4

Jim Beam, 12345, Session 25 / 35

|     | Actuals | RayPilot | Position validity |
|-----|---------|----------|-------------------|
| VRT | N/A     | 16.9     | OK                |
| LNG | N/A     | 147.3    | OK                |
| LAT | N/A     | 0.0      | OK                |

Insert Actual Table Position

Если установка координат с внешней системой отклоняется от указанных координат в системе RayPilot, введите фактическое положение процедурного стола в программное обеспечение RayPilot.

5

Jim Beam, 12345, Session 25 / 35

|     | Actuals | RayPilot | Position validity |
|-----|---------|----------|-------------------|
| VRT | 16.9    | 16.9     | OK                |
| LNG | 147.3   | 147.3    | OK                |
| LAT | 0.0     | 0.0      | OK                |

VRT 16.9  
LNG 147.3  
LAT 0.0

Используйте стрелки для корректировки введенных фактических координат позиции стола, если необходимо.

6

Jim Beam, 12345, Session 25 / 35

|     | Actuals | RayPilot | Position validity |
|-----|---------|----------|-------------------|
| VRT | 16.9    | 16.9     | OK                |
| LNG | 147.3   | 147.3    | OK                |
| LAT | 0.0     | 0.0      | OK                |

Apply Actual Table Position

Фактические координаты позиции стола будут сохранены в программе RayPilot.

7

Jim Beam, 12345, Session 25 / 35

|     | Actuals | RayPilot | Position validity |
|-----|---------|----------|-------------------|
| VRT | 16.9    | 16.9     | OK                |
| LNG | 147.0   | 147.3    | OK                |
| LAT | 0.0     | 0.0      | OK                |

Synchronize RayPilot to Actuals at:  
Image 1 Start  
Current Time

Синхронизируйте программное обеспечение RayPilot с фактическими данными в определенный момент времени. Например, когда было снято изображение, используемое для позиционирования стола.

Рис. 38 Инструкции по настройке параметров пациента с синхронизацией изображений (шаг 4-7)

8

Система Raupilot указывает координаты кушетки для укладки пациента. Во время процедуры настройки мишень может перемещаться и, следовательно, изменяются индцированные координаты для настройки параметров пациента.

9

Пока мишень во время настройки находится в пределах допуска, это обозначается синей стрелкой сбоку от координаты.

Если мишень выйдет за пределы допуска во время настройки, это обозначается желтой стрелкой сбоку от координаты.



**Примечание.**  
Если мишень сместится с позиции, нажмите кнопку «Новая позиция лечения», чтобы получить новые координаты.

10

**Примечание.**  
Проверьте положение лечения, предоставленное системой Raupilot, в соответствии с клинической процедурой.

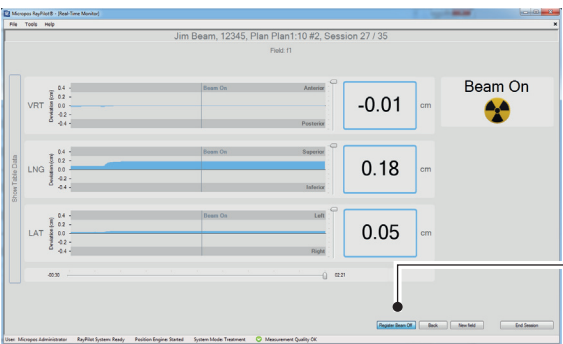
11

После подтверждения настроек нажмите кнопку «Дальше» в интерфейсе программного обеспечения, чтобы перейти к монитору реального времени.

Рис. 39 Инструкции по настройке пациента с синхронизацией изображений (шаг 8-11)

## 5.7.5 Монитор в реальном времени


1



Нажмите Register beam on/ «Регистрацию пучка включить», когда начнется подача терапевтического пучка.  
Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

Register Beam On

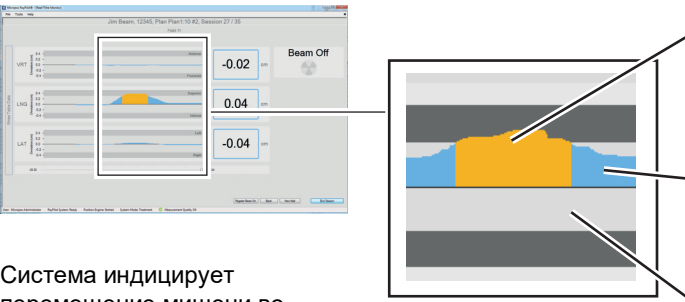
2



По окончании подачи терапевтического пучка нажмите Register beam off/«Регистрацию пучка выключить».  
Если активирована автоматическая регистрация пучка, завершение терапевтического пучка будет зарегистрировано автоматически.

Register Beam Off

3

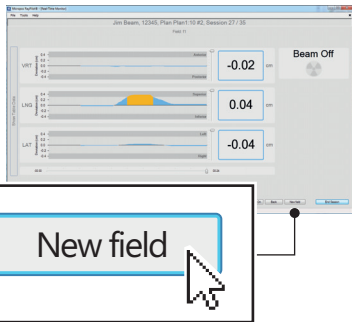


Система индицирует перемещение мишени во время лечения.

- Указывает, что пациент переместился за пределы параметров допуска для поля.
- Указывает, что мишень находится в пределах параметров допуска поля.
- Параметры допуска для поля.

### Примечание.

Если во время сеанса лечения мишень сместится за пределы параметров допуска для облучаемого поля, остановите сеанс. Подождите, пока мишень не вернется на место, или повторите действия согласно 5.6.3 Руководство по настройке параметров пациента.



**Примечание.**  
При изменении полей в линейном ускорителе измените поле в системном программном обеспечении Raupilot соответствующим образом.

Рис. 40 Инструкции для монитора реального времени (шаги 1-3)

4

Jim Beam, 12345, Plan 1.10 #2, Session 27 / 35  
Fisrt 11

VRT: -0.02 cm  
LNG: 0.04 cm  
LAT: -0.04 cm

Beam Off

End Session

После окончания лечения нажмите кнопку End Session/«Завершить сеанс».

5

Jim Beam, 12345, Session 9/35

VRT: cm  
LNG: cm  
LAT: cm

| Field | LAT SDcm | LAT mean | LNG SDcm | LNG mean | VRT SDcm | VRT mean |
|-------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| RT    | 0.191    | 0.192    | 0.205    | 0.222    | 0.276    | -0.091   |

Close

В окне отображается сводная картина движения мишени во время лечения. Закройте окно, когда будете готовы.

Рис. 41 Инструкции для монитора реального времени (шаги 4-5)

---

## 5.8 Терапия со стандартной позицией стола

### 5.8.1 Описание

#### Примечание

На шаге 2 убедитесь, что Raypilot Hurosath присоединен полностью.

На шаге 2 убедитесь, что Raypilot Matching Network не размещена непосредственно на приемнике.

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы выполнить сеанс лечения пациента.

#### Время выполнения задачи

Во время лечения.

#### Условия

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пациент должен быть внесен в базу данных, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT.

Выполнен ежедневный контроль, см. 5.2 Ежедневный контроль качества.

Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, см. 5.3 Добавление смещения передатчика пациента.

Должны быть добавлены параметры допуска для поля, см. 5.4 Добавление параметров допуска для поля.

Идентификатор передатчика и идентификатор пациента соотнесены/ассоциированы, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.

Добавлено смещение стола, см. 5.6.2 Смещение стола и размещение пациента.

## 5.8.2 Размещение пациента

1



2



Уложите пациента на стол и подключите Нурскаth.

3



Чтобы катетер не двигался в уретре во время лечения, осторожно потяните катетер, пока не почувствуете сопротивление. Затем закрепите марлей или аналогичным материалом в соответствии с клиническими стандартами.



**Осторожно!**  
Не закрепляйте катетер зажимом.

4



Если индикаторы выходят за пределы синих полей, пациент находится вне объема измерений. Отрегулируйте положение пациента на приемнике, чтобы индикаторы были в синем поле.

5



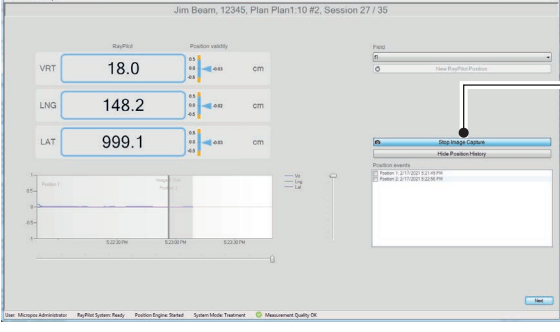
Нажмите кнопку на приемнике.



Рис. 42 Инструкции по размещению пациента

### 5.8.3 Руководство по настройке параметров пациента

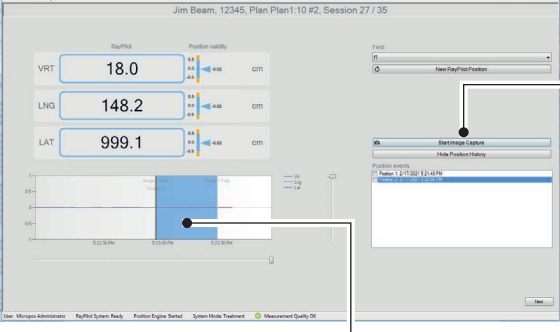
1



**Start Image Capture**

Одновременно запускайте визуализацию во внешней системе управления и захват изображений в программном обеспечении Raupilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

2

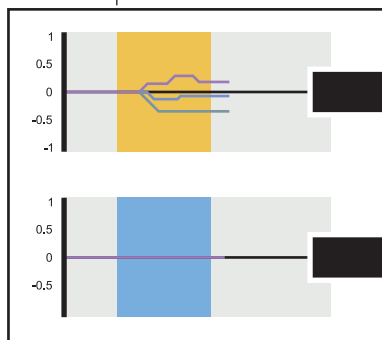


**Stop Image Capture**

Когда формирование изображения во внешней системе управления завершено, нажмите «Остановить захват изображения» в программе Raupilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения прекратится автоматически при завершении КЛКТ.

#### Примечание.

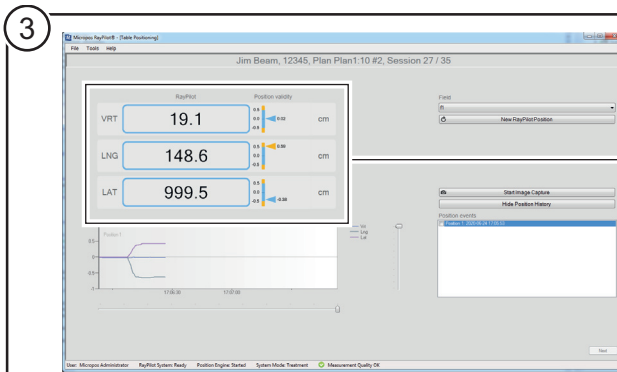
Если вручную остановить захват изображения во время доставки КЛКТ, пользователь получит уведомление.



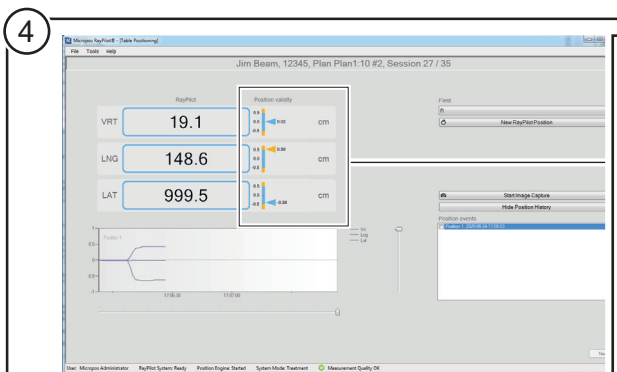
Если Захват изображения выходит за рамки допуска, повторите шаги 1–2.

Если Захват изображения находится в пределах допуска, перейдите к шагу 3.

Рис. 43 Инструкции по настройке параметров пациента (шаги 1-2)



Система Raypilot указывает координаты кушетки для укладки пациента. Во время процедуры настройки мишень может перемещаться и, следовательно, изменятся индцированные координаты для настройки параметров пациента.



Пока мишень во время настройки находится в пределах допуска, это обозначается синей стрелкой сбоку от координаты.

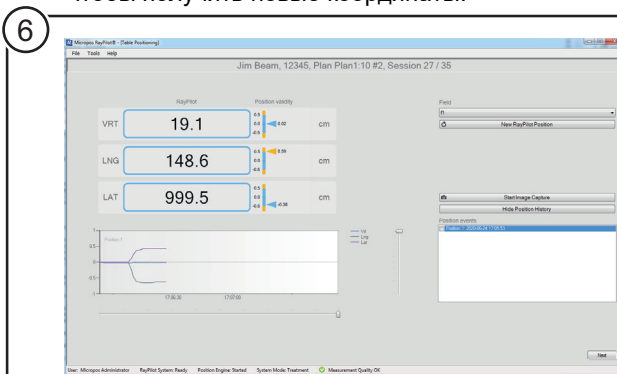
Если мишень выйдет за пределы допуска во время настройки, это обозначается желтой стрелкой сбоку от координаты.



**Примечание.**  
Если мишень сместится с позиции, нажмите кнопку «Новая позиция лечения», чтобы получить новые координаты.



**Примечание.**  
Проверьте положение лечения, предоставленное системой Raypilot, в соответствии с клинической процедурой.



После подтверждения настроек нажмите кнопку «Дальше» в интерфейсе программного обеспечения, чтобы перейти к монитору реального времени.

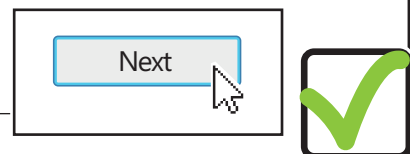
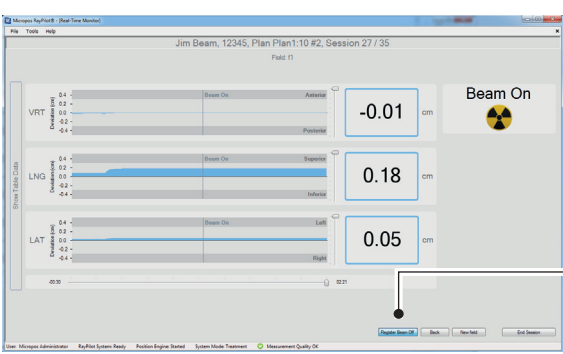


Рис. 44 Инструкции по настройке параметров пациента (шаги 3-6)

## 5.8.4 Монитор реального времени


1



Нажмите Register beam on/ «Регистрацию пучка включить», когда начнется подача терапевтического пучка. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

**Register Beam On**

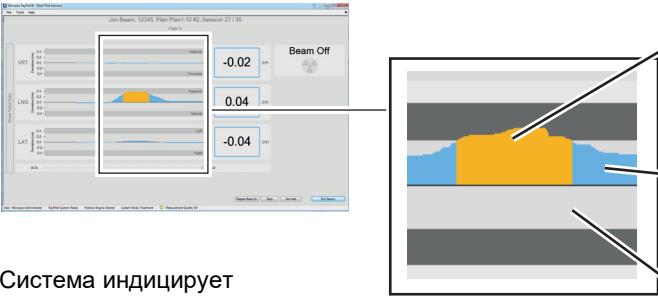
2



По окончании подачи терапевтического пучка нажмите Register beam off/«Регистрацию пучка выключить». Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

**Register Beam Off**

3



Система индицирует перемещение мишени во время лечения.

- Указывает, что пациент переместился за пределы параметров допуска для поля.
- Указывает, что мишень находится в пределах параметров допуска поля.
- Параметры допуска для поля.

**Примечание.**

Если во время сеанса лечения мишень сместится за пределы параметров допуска для облучаемого поля, остановите сеанс. Подождите, пока мишень не вернется на место, или повторите действия согласно 5.6.3 Руководство по настройке параметров пациента.

**Примечание.**

При изменении полей в линейном ускорителе измените поле в системном программном обеспечении Raypilot соответствующим образом.

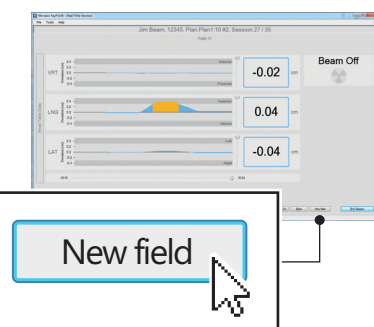


Рис. 45 Инструкции для монитора реального времени (шаги 1-3)

4

После окончания лечения нажмите кнопку End Session/«Завершить сеанс».

End Session

5

В окне отображается сводная картина движения мишени во время лечения. Закройте окно, когда будете готовы.

Close

Рис. 46 Инструкции для монитора реального времени (шаги 4-5)

---

## 5.9 Терапия с позиционированием стола и синхронизацией изображений

### 5.9.1 Синхронизация изображений

С помощью захвата изображения в системе Raypilot пользователь может получить индикацию того, переместилась ли цель больше, чем установленный допуск во время настройки с изображениями.

### 5.9.2 Описание

#### Примечание

На шаге 2 убедитесь, что Raypilot Hurocath присоединен полностью.

На шаге 2 убедитесь, что Raypilot Matching Network не размещена непосредственно на приемнике.

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы выполнить сеанс лечения пациента.

#### Время выполнения задачи

Во время лечения.

#### Условия

Оборудование должно быть настроено, см. 5.1 Настройка оборудования.

Пользователь должен войти в программное обеспечение Raypilot, см. 4.1 Вход в программное обеспечение Raypilot.

Пациент должен быть внесен в базу данных, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT.

Выполнен ежедневный контроль, см. 5.2 Ежедневный контроль качества.

Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, см. 5.3 Добавление смещения передатчика пациента.

Должны быть добавлены параметры допуска для поля, см. 5.4 Добавление параметров допуска для поля.

Идентификатор передатчика и идентификатор пациента соотнесены/ассоциированы, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.

Добавлено смещение стола, см. 5.7.3 Смещение стола и размещение пациента.

### 5.9.3 Размещение пациента

1



2



Уложите пациента на стол и подключите Нурокат.

3



Чтобы катетер не двигался в уретре во время лечения, осторожно потяните катетер, пока не почувствуете сопротивление. Затем закрепите марлей или аналогичным материалом в соответствии с клиническими стандартами.



**Осторожно!**  
Не закрепляйте катетер зажимом.

4





Если индикаторы выходят за пределы синих полей, пациент находится вне объема измерений. Отрегулируйте положение пациента на приемнике, чтобы индикаторы были в синем поле.

5



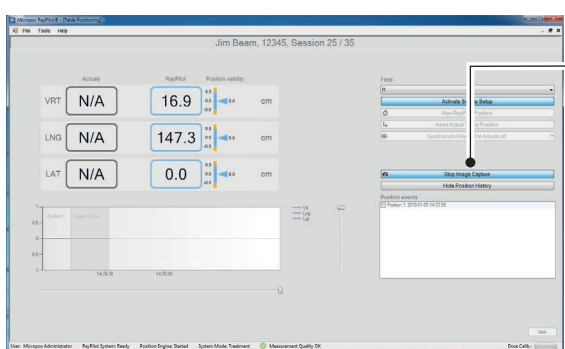
Нажмите кнопку на приемнике.



Рис. 47 Инструкции по размещению пациента

## 5.9.4 Руководство по настройке параметров пациента с синхронизацией изображений

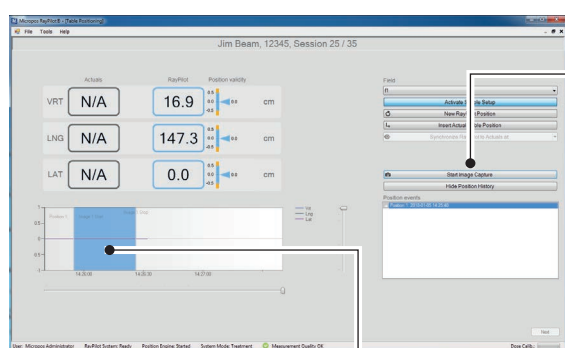
1



**Start Image Capture**

Одновременно запускайте визуализацию во внешней системе управления и захват изображений в программном обеспечении Raupilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображений начнется автоматически при доставке КЛКТ.

2

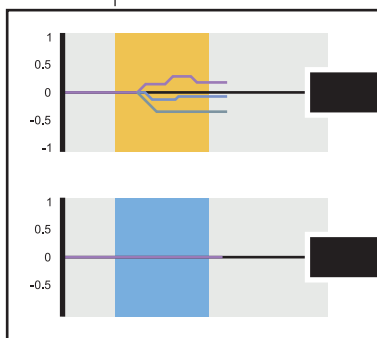


**Stop Image Capture**

Когда формирование изображения во внешней системе управления завершено, нажмите «Остановить захват изображения» в программе Raupilot. Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

### Примечание.

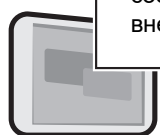
Если вручную остановить захват изображения во время доставки КЛКТ, пользователь получит уведомление.



Если Захват изображения выходит за рамки допуска, повторите шаги 1–2.

Если Захват изображения находится в пределах допуска, перейдите к шагу 3.

3



Установите процедурный стол в соответствии с координатами, заданными внешней системой управления.

Рис. 48 Инструкции по настройке пациента с синхронизацией изображений (шаг 1-3)

4

Если установка координат с внешней системой отклоняется от указанных координат в системе RayPilot, введите фактическое положение процедурного стола в программное обеспечение RayPilot.

5

Используйте стрелки для корректировки введенных фактических координат положения стола, если необходимо.

6

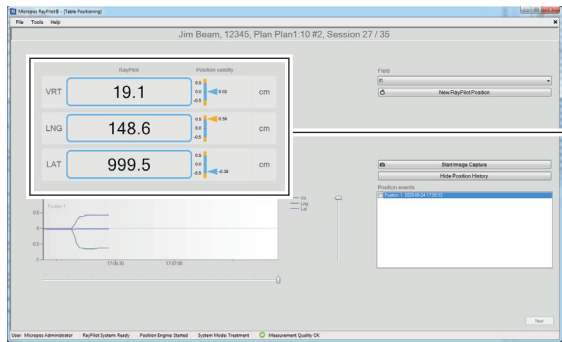
Фактические координаты положения стола будут сохранены в программе RayPilot.

7

Синхронизируйте программное обеспечение RayPilot с фактическими данными в определенный момент времени. Например, когда было снято изображение, используемое для позиционирования стола.

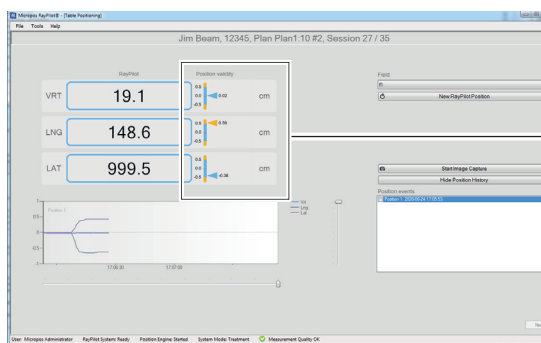
Рис. 49 Инструкции по настройке пациента с синхронизацией изображений (шаг 4-7)

8



Система Raupilot указывает координаты кушетки для укладки пациента. Во время процедуры настройки мишень может перемещаться и, следовательно, изменятся индцированные координаты для настройки параметров пациента.

9



Пока мишень во время настройки находится в пределах допуска, это обозначается синей стрелкой сбоку от координаты.

Если мишень выйдет за пределы допуска во время настройки, это обозначается желтой стрелкой сбоку от координаты.



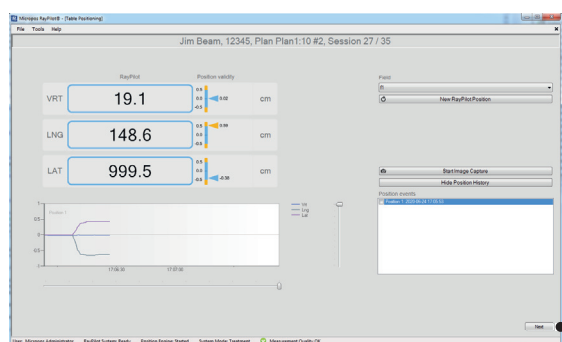
**Примечание.**  
Если мишень сместится с позиции, нажмите кнопку «Новая позиция лечения», чтобы получить новые координаты.

10



**Примечание.**  
Проверьте положение лечения, предоставленное системой Raupilot, в соответствии с клинической процедурой.

11



После подтверждения настроек нажмите кнопку «Дальше» в интерфейсе программного обеспечения, чтобы перейти к монитору реального времени.

Рис. 50 Инструкции по настройке пациента с синхронизацией изображений (шаг 8-11)

## 5.9.5 Монитор в реальном времени

1

Нажмите Register beam on/ «Регистрацию пучка включить», когда начнется подача терапевтического пучка.

Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

2

По окончании подачи терапевтического пучка нажмите Register beam off/«Регистрацию пучка выключить».

Если активирована автоматическая регистрация пучка, захват изображения начнется автоматически при доставке КЛКТ.

3

Указывает, что пациент переместился за пределы параметров допуска для поля.

Указывает, что цель находится в пределах параметров допуска поля.

Параметры допуска для поля.

Система индицирует перемещение мишени во время лечения.

**Примечание.**

Если во время сеанса лечения мишень сместится за пределы параметров допуска для облучаемого поля, остановите сеанс. Подождите, пока мишень не вернется на место, или повторите действия согласно 5.6.3 Руководство по настройке параметров пациента.

**Примечание.**

При изменении полей в линейном ускорителе измените поля в системном программном обеспечении Raupilot соответствующим образом.

Рис. 51 Инструкции для монитора реального времени (шаги 1-3)

4

Jim Beam, 12345, Plan1:10 #2, Session 27 / 35

Field 11

VRT: -0.02 cm

LNG: 0.04 cm

LAT: -0.04 cm

Beam Off

End Session

После окончания лечения нажмите кнопку End Session/«Завершить сеанс».

5

Jim Beam, 12345, Session 9/35

VRT: cm

LNG: cm

LAT: cm

Close

В окне отображается сводная картина движения мишени во время лечения. Закройте окно, когда будете готовы.

Рис. 52 Инструкции для монитора реального времени (шаги 4-5)

---

## 5.10 Порядок ежедневного завершения работы

### 5.10.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы удалить приемник Raypilot.

#### Время выполнения задачи

После сеанса лечения.

#### Условия

Для выполнения этой задачи нет специальных условий.

## 5.10.2 Инструкция

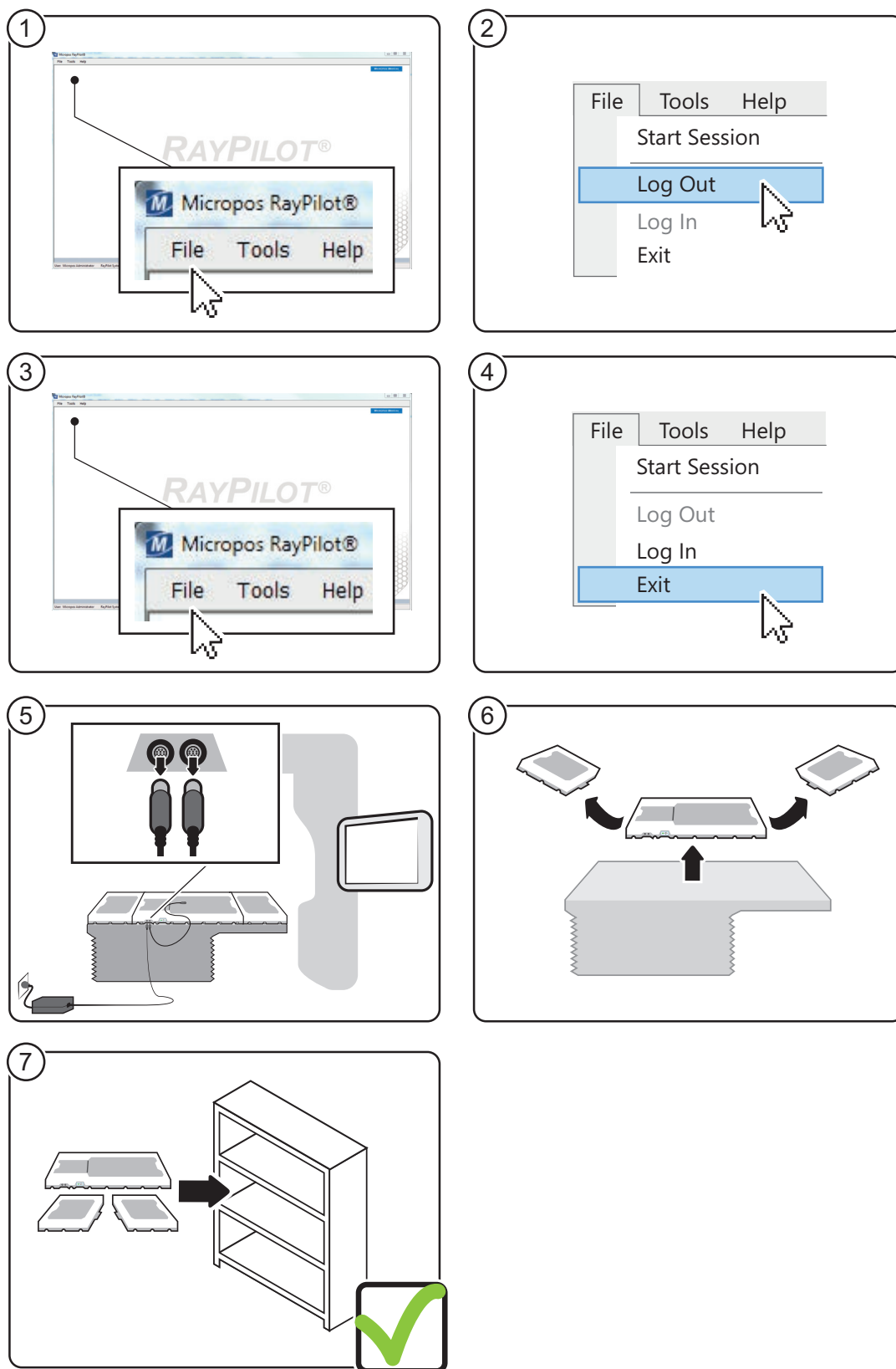


Рис. 53 Инструкции по ежедневному отключению

---

## 5.11 Хранение и резервное копирование

Чтобы сделать резервную копию данных Raupilot, скопируйте папку C:\Backup.

В папке находятся следующие базы данных:

- **RaupilotPatientRecordsDB**  
Содержит все данные о движении и конфигурациях, использованных в ходе всех сеансов лечения для каждого пациента.
- **MicroposRaupilotDB**  
Содержит все установочные данные, данные пациента на момент резервного копирования (идентификационные данные, рабочие данные и т. д.).
- **RaupilotDicom**  
Содержит всю информацию Dicom-RT, отправляемую в систему Raupilot (перемещается в базу данных Micropos Raupilot при импорте).
- **RaupilotPatientDdepersonalizerDB**  
Содержит регистр соотнесения идентификатора пациента с идентификатором, используемым для анонимизации данных пациента.

Базы данных хранятся в файловом формате .bak.

Данные можно восстановить, следуя процедурам Microsoft по восстановлению баз данных с помощью Microsoft SQL Server.

## 5.12 Установка системы в нескольких помещениях

### 5.12.1 Описание

#### Задача

Задача состоит в том, чтобы приобрести знания об установке в нескольких помещениях.

#### Время выполнения задачи

Перед лечением.

#### Условия

Перед использованием конкретной системы в соответствующем помещении должен осуществляться ежедневный контроль качества, см. 5.2 Ежедневный контроль качества.

Должна быть добавлена информация о смещении передатчика, см. 5.3 Добавление смещения передатчика пациента.

## 5.12.2 Инструкция

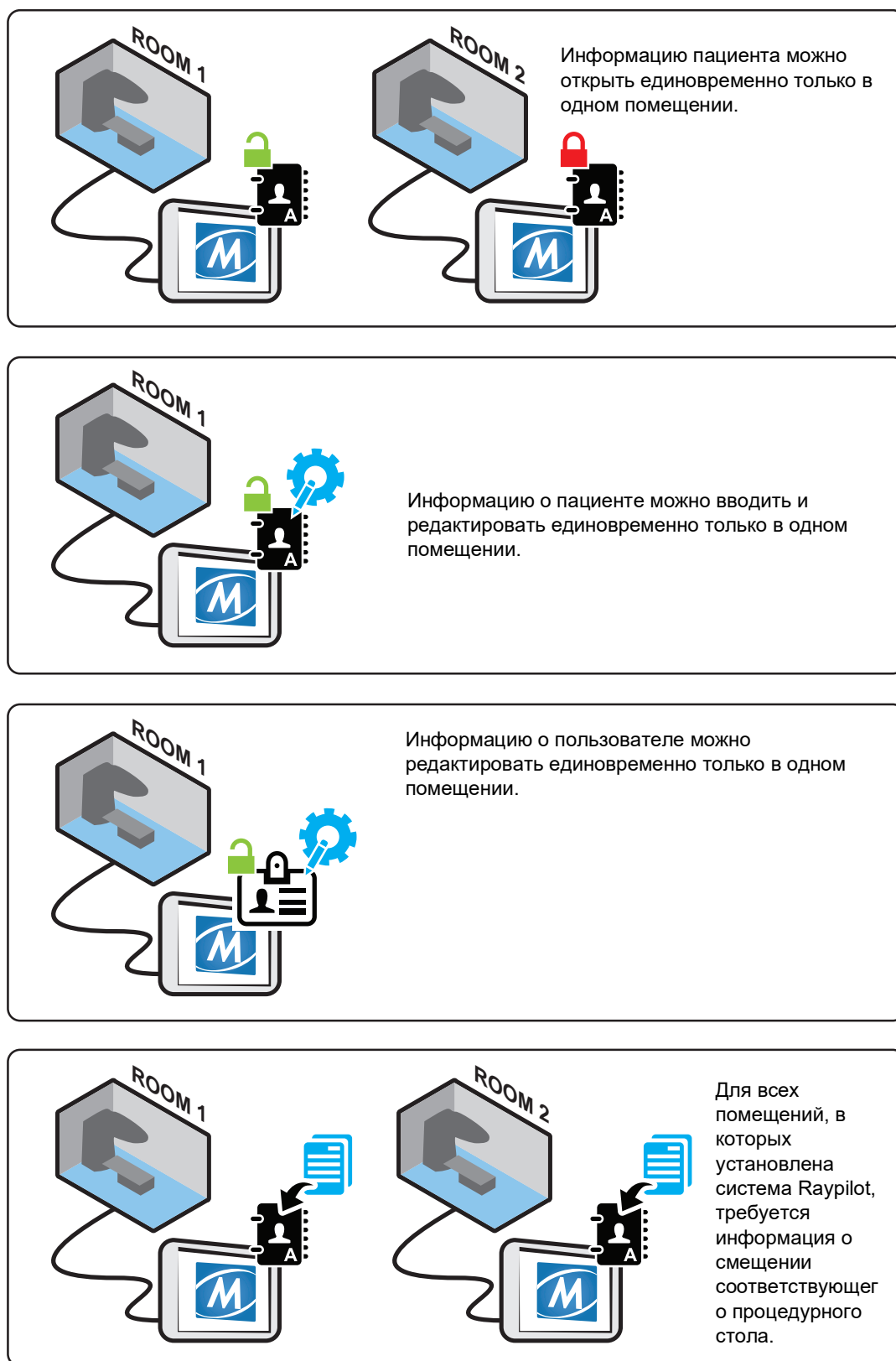


Рис. 54 Инструкция по установке системы в нескольких помещениях



---

## 6 Обслуживание

Все ремонтные работы выполняются на объектах Micropos Medical.

### 6.1 Очистка оборудования после сеанса лечения

#### 6.1.1 Описание

##### Задача

Задача состоит в том, чтобы очистить оборудование после сеанса лечения.

##### Время выполнения задачи

После сеанса лечения.

##### Условия

Система выключена, см. 5.6 Первый сеанс терапии со стандартной позицией стола.

Необходимо соблюдать местные правила очистки.

Для очистки системы используйте влажную ткань (бумажную или хлопчатобумажную), пропитанную водой или спиртом (этанол 70-96 %) (см. 6.1.2, Инструкции на стр. 104).



# 7 Поиск и устранение неполадок

## 7.1 Проблемы с оборудованием

Если вы подозреваете, что возникли проблемы, связанные с безопасностью функционирования или эксплуатации системы Raupilot, выключите ее и немедленно обратитесь в компанию Micropos Medical или к квалифицированному техническому специалисту.

Если система Raupilot не работает, необходимо создать план без учета лечения с использованием мониторинга цели в реальном времени.

## 7.2 Сообщения об ошибках и предупреждения

Во время использования системы могут отображаться сообщения об ошибках. В диалоговом окне выводится описание ошибки.

Если во время позиционирования стола или контроля в режиме реального времени индикаторы качества измерений светятся красным, это указывает на ошибку. Дважды щелкните по индикатору качества измерений, чтобы открыть окно Patient Placement («Размещение пациента») для получения дополнительной информации об ошибке.

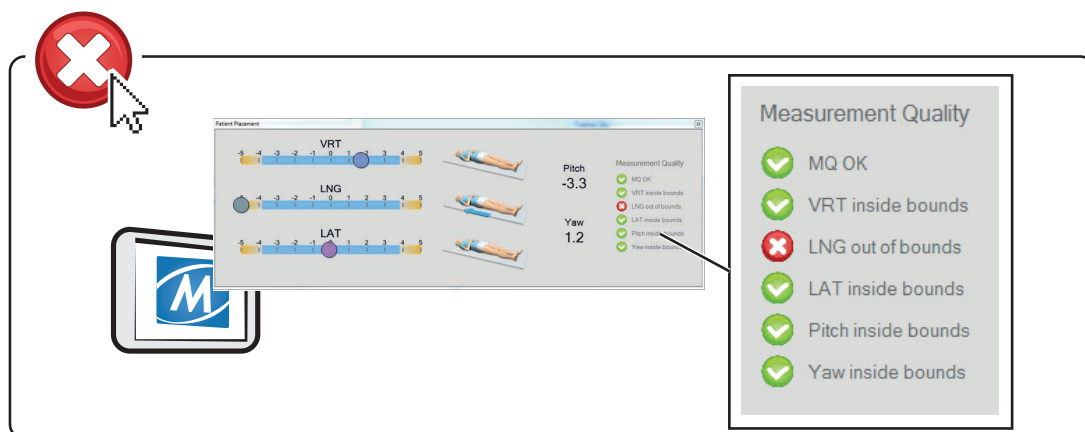


Рис. 56 Пример сообщения об ошибке, когда индикатор качества измерения становится красным

| Код ошибки | Сообщение об ошибке | Описание ошибки                                 | Решение   |
|------------|---------------------|---|---|
| E001       | MQ за пределами     | Передачик далеко за пределами объема измерений. | Подробную информацию о причинах ошибки и способах ее устранения см. в разделе 1.11.6 Индикатор качества измерений |

| Код ошибки | Сообщение об ошибке                             | Описание ошибки                           | Решение  |
|------------|---|---|--|
| E002       | VRT за пределами                                | Передатчик за пределами объема измерений. | Переместите пациента вдоль оси ВРТК ближе к объему измерений.      |
| E003       | LNG за пределами                                | Передатчик за пределами объема измерений. | Переместите пациента вдоль оси ПРОДЛН ближе к объему измерений     |
| E004       | LAT за пределами                                | Передатчик за пределами объема измерения  | Переместите пациента вдоль оси LAT /ПОПРЧ ближе к объему измерений |
| E005       | Наклон относительно поперечной оси за пределами | Передатчик за пределами объема измерений. | Переместите пациента ближе к объему измерений.                     |
| E006       | Отклонение от вертикальной оси за пределами     | Передатчик за пределами объема измерений. | Переместите пациента ближе к объему измерений.                     |

Таблица 17 Перечень описаний ошибок

Трехмерное представление объема измерений и места расположения передатчика можно найти в «Инструменты - объем измерений 3D».

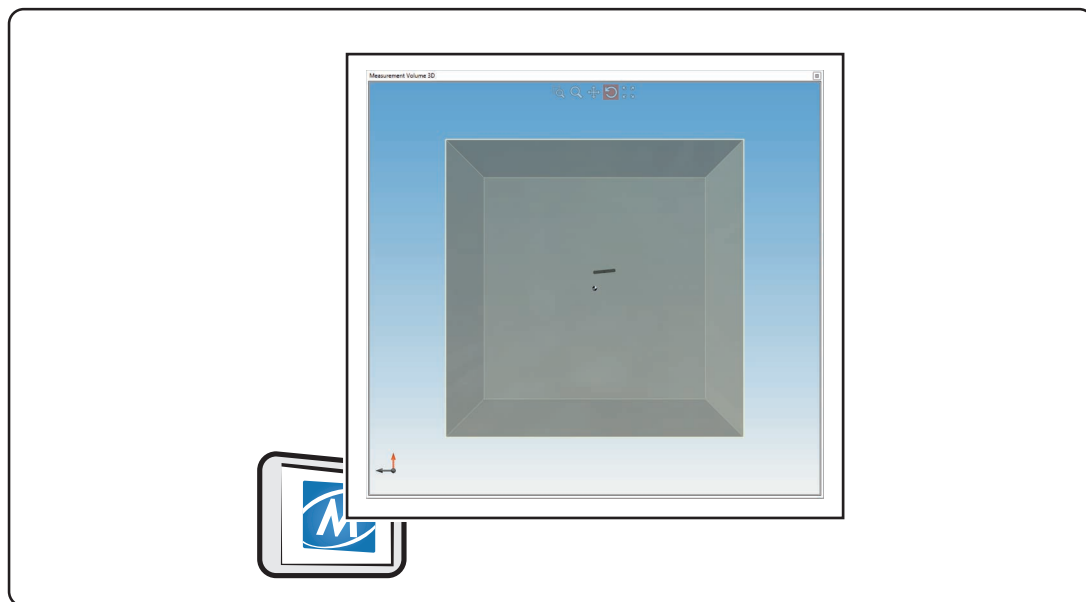


Рис. 57 Объем измерений 3D

Помимо предупреждений о том, что передатчик находится за пределами измерительного объема, как в примере на рис. 6-48 (выход за пределы в продольном направлении), индикатор качества измерения предупреждает о недостоверности данных, если система не подключена должным образом или при наличии внешних

помех, например, как металлических предметов, таких как Raypilot Matching Network или несовместимое оборудование для фиксации, в непосредственной близости от системы.

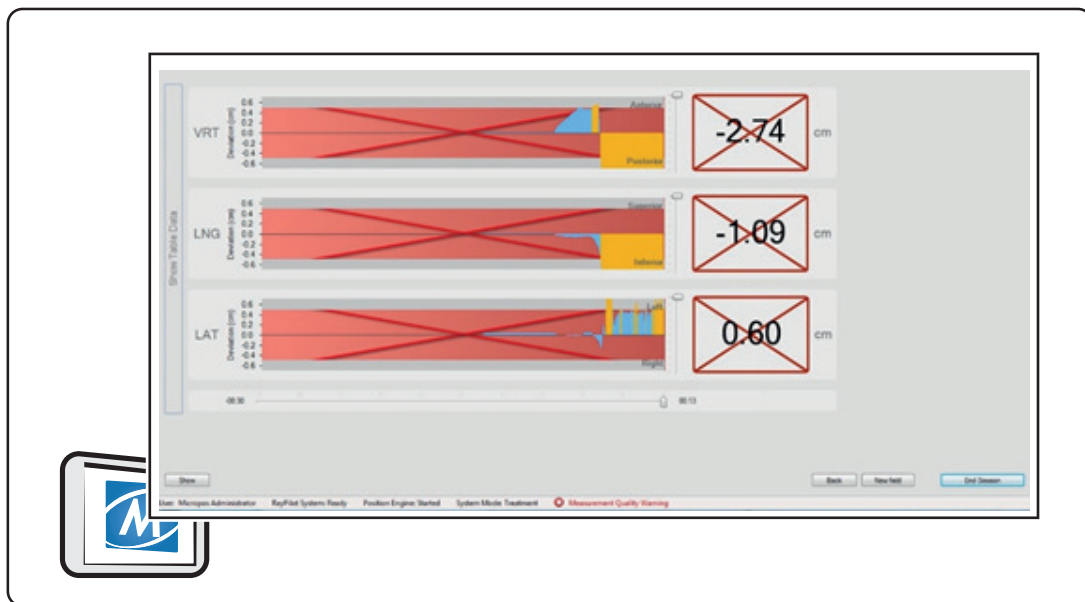


Рис. 58 Пример отображения ошибки в пользовательском интерфейсе программного обеспечения Raypilot при мониторинге в реальном времени.

Индикатор качества измерений также предупреждает о механическом сбое или ухудшении в системе, которые влияют на работу системы.

### 7.2.1 Проблемы связи с приемной системой Raypilot

Это сообщение об ошибке возникает при проблеме связи с системой.

| Код ошибки | Сообщение об ошибке   | Решение  |
|------------|---|--|
| E007       | Ошибка подключения к приемнику Raypilot. Система не может восстановиться, необходимо завершить сеанс. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Остановите сеанс лечения (выключите излучение на устройстве для радиотерапии).</li> <li>2. Нажмите Close («Закреть»), и сеанс прекратится автоматически.</li> <li>3. Отсоедините кабель системы Raypilot.</li> <li>4. Снова подсоедините кабель системы Raypilot.</li> <li>5. Возобновите лечение, см. 5.7 Первый сеанс терапии с позиционированием стола и синхронизацией изображений.</li> </ol> <p>Примечание. Новый сеанс заменяет прекращенный.</p> |

Таблица 18 Порядок действий при неисправности приемника Raypilot

Откройте окно состояния системы для сервисной связи с представителем Micropos Medical, если ошибка не может быть устранена.

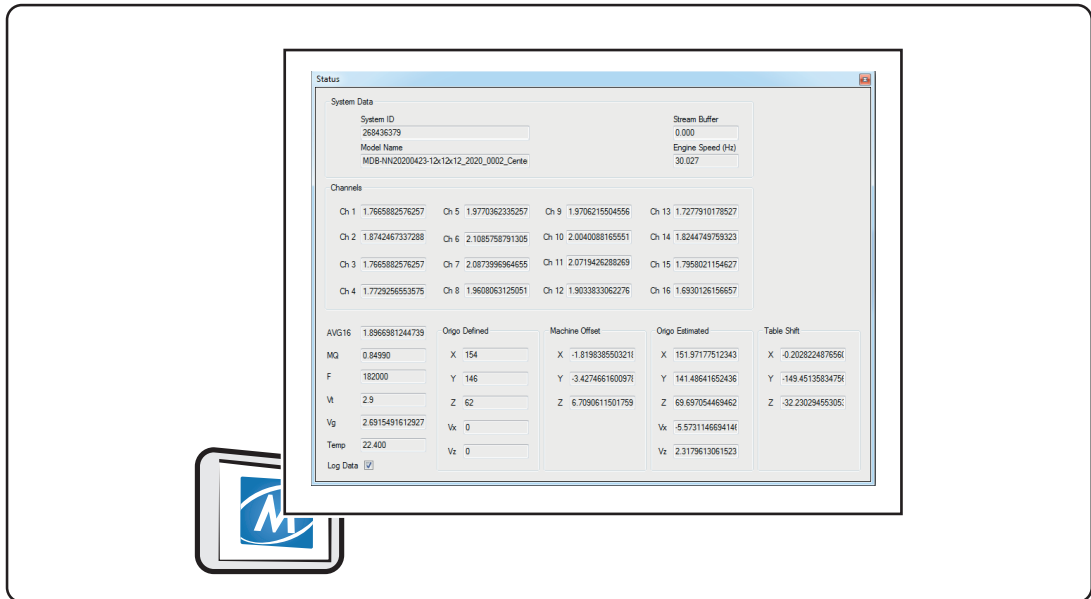


Рис. 59 Окно состояния системы

## 7.2.2 Потеря связи с передатчиком Raupilot

Это сообщение об ошибке появляется, когда система теряет связь с передатчиком Raupilot.

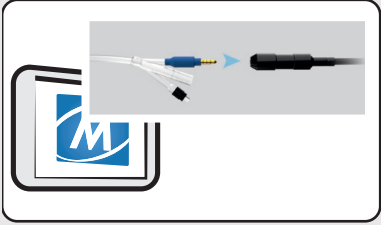
| Код ошибки | Сообщение об ошибке   | Решение  |
|------------|---|--|
| E008       |  <p>Передатчик отсоединен.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Уложите пациента в правильном положении. Если это окно закроется, продолжайте лечение.</li> <li>2. Отсоедините кабель передатчика от Нуросаth.</li> <li>3. Снова подключите кабель передатчика к Нуросаth.</li> <li>4. Убедитесь, что система функционирует надлежащим образом с помощью проверки контроля качества, см. 5.2 Ежедневный контроль качества.</li> <li>5. Проверьте работу Нуросаth с помощью тестера передатчика, см. 7.3 Ошибки передатчика Raupilot.</li> <li>6. Свяжитесь со следующим уровнем службы технической поддержки.</li> </ol> |

Таблица 19 Порядок действий при неисправности передатчика

### 7.2.3 Проблема связи с системой автоматической идентификации пациентов

| Код ошибки | Сообщение об ошибке  | Решение  |
|------------|--|--|
| E009       | Подключенный передатчик уже сопоставлен с другим пациентом. Хотите вместо этого сопоставить передатчик с данным пациентом?   | 1. Переключите соотнесение с выбранными данными пациента.  |
| E010       | Эти данные пациента уже сопоставлены с передатчиком. Продолжить процедуру сопоставления?   | 1. Установите соотнесение с присоединенным передатчиком Raypilot.  |
| E011       | Не удается загрузить корректный инструмент определения положения, поскольку невозможно идентифицировать тип подключенного передатчика. Прежде чем продолжить лечение, убедитесь, что выбран корректный инструмент определения положения. | 1. Дважды щелкните на Position Engine [status] («Система позиционирования» [статус]).<br>2. Выберите из выпадающего списка систему позиционирования, в которой представлены передатчик и объем измерений, запланированные для использования в лечении. |
| E012       | Подключенный пациент не сопоставлен ни с какими данными пациента. Пожалуйста, сопоставьте подключенного пациента с правильными данными пациента.   | 1. Соотнесите передатчик с данными пациента, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.   |
| E013       | Connected Raypilot transmitter does not match the currently selected patient data («Присоединенный передатчик Raypilot не соотнесен с данными пациента, выбранными на текущий момент»).  | 1. Выберите правильные данные пациента.<br>2. Создайте новые данные пациента, см. 4.3.2 Добавление нового пациента из базы данных DICOM-RT.  |

| Код ошибки | Сообщение об ошибке   | Решение  |
|------------|---|--|
| E014       | Проверка системы не выполнена. Для получения дополнительной информации перейдите в комнату управления.  | <p>Перейдите в комнату управления и проверьте сообщения об ошибках на экране, а также состояние системы Raypilot и движка определения положения, см. 1.11 Пользовательский интерфейс программного обеспечения Raypilot.</p> <p>Откройте «Состояние системы» (Инструменты &gt; Состояние системы (Tools &gt; System Status)), чтобы просмотреть неисправность, даже если «Состояние системы» = «Готово» (System Status = Ready).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Если ежедневный контроль качества не пройден, повторяйте контроль качества до получения результата «Пройдено» (PASS).</li> <li>•Если возникла ошибка связи с приемником, закройте сеанс &gt; отсоедините и снова подсоедините системный кабель &gt; начните новый сеанс.</li> <li>•Если возникла ошибка связи с передатчиком, отсоедините и снова подсоедините кабель передатчика и выполните повторную проверку; при необходимости проведите контроль качества.</li> <li>•Если MQ красный, переместите пациента в объем измерения или уберите находящийся поблизости металл.</li> <li>•Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки Micropos, см. 10.3 Техническая поддержка.</li> </ul> |
| E015       | Автоматическая идентификация пациента недоступна для подключенного пациента. Убедитесь, что выбранные данные пациента соответствуют подключенному пациенту. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выберите правильного пациента в списке пациентов Raypilot, чтобы подключенный передатчик соответствовал сохраненному идентификатору передатчика данного пациента.</li> <li>2. Если совпадение отсутствует, сопоставьте передатчик с пациентом с использованием стандартной процедуры сопоставления, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.</li> </ol>   |

| Код ошибки | Сообщение об ошибке  | Решение   |
|------------|--|---|
| E016       | Автоматическая идентификация пациента недоступна для подключенного пациента. Вручную выберите данные пациента в комнате управления. Убедитесь, что выбранные данные пациента соответствуют подключенному пациенту.         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. В комнате управления выберите правильного пациента в списке пациентов Raypilot, чтобы подключенный передатчик соответствовал сохраненному идентификатору передатчика данного пациента.</li> <li>2. Если совпадение отсутствует, сопоставьте передатчик с пациентом с использованием стандартной процедуры сопоставления, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.</li> </ol>   |
| E017       | Поле с названием {field_name}, открытое на внешней консоли, неизвестно системе Raypilot. Сеанс должен быть прекращен. Перед началом лечения проверьте, что введена правильная информация о поле.                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Завершите сеанс и убедитесь, что название поля, отображаемое на консоли лечения, в точности совпадает с названиями полей, введенными в Raypilot, см. 5.4 Добавление параметров допуска для поля.</li> <li>2. Исправьте любую несоответствующую или отсутствующую информацию о поле, затем перезапустите сеанс и перед лечением выберите правильное поле.</li> </ol>   |
| E018       | Кабель передатчика подключен неправильно, передатчик находится вне объема измерения или передатчик поврежден. Устраните проблему и нажмите ОК. Если проблема сохраняется, нажмите «Отмена» (Cancel) для завершения работы. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсоедините кабель передатчика от Нуросатh. Снова подсоедините кабель передатчика к Нуросатh, см. 7.2.2 Потеря связи с передатчиком Raypilot.</li> <li>2. Если MQ красный, переместите пациента в объем измерения или уберите находящийся поблизости металл.</li> <li>3. Если ошибка по-прежнему появляется, проверьте передатчик с помощью тестера передатчика на наличие повреждений, следуя инструкциям в разделе 7.3 Ошибки передатчика Raypilot.</li> <li>4. После устранения проблемы нажмите ОК; если ошибка сохраняется, нажмите «Отмена» (Cancel) для выключения (закрытия сеанса).</li> </ol> |
| E019       | Невозможно установить соединение с базой данных, обратитесь к своему поставщику технических услуг.   | Эта ошибка указывает на проблему системного уровня, связанную с хранением данных или связью. Закройте Raypilot и обратитесь к своему поставщику технических услуг или к персоналу Micropos Medical, см. 10.3 Техническая поддержка.   |
| E020       | Не удалось сохранить информацию о сеансе. Обратитесь к своему поставщику технических услуг.  | Эта ошибка указывает на проблему системного уровня, связанную с хранением данных или связью. Закройте Raypilot и обратитесь к своему поставщику технических услуг или к персоналу Micropos Medical, см. 10.3 Техническая поддержка.   |

### 7.3 Ошибки передатчика Raupilot

Если вы подозреваете, что передатчик Raupilot поврежден, используйте тестер передатчика, чтобы проверить его функциональность.

1. Подключите передатчик к тестеру и нажмите кнопку.
2. Статус передатчика отображается с помощью загоревшихся светодиодов (описание статусов см. на наклейке тестера).

Если статус передатчика не отображается, убедитесь в том, что тестер передатчика работает правильно, с помощью калибровочного передатчика или используйте другой тестер передатчика. Если обнаружена ошибка передатчика, этот передатчик нельзя использовать для позиционирования.

Если функция передатчика утрачена, установите пациенту другой Raupilot Hypocath, чтобы продолжить лечение с помощью системы Raupilot. Соотнесите новый идентификатор передатчика с идентификатором пациента, см. 5.5 Соотнесение идентификаторов передатчика и пациента.

### 7.4 Измерение шума

Если во время мониторинга положения обнаруживается измерительный шум или пульсация, возмущения не влияют на надежность измерений до тех пор, пока значение MQ остается в допустимых пределах и контроль качества дает положительный результат.

## 8 Приложение: Эксплуатационные характеристики

### Приемник Raypilot:

|         |         |
|---------|---------|
| Высота: | 30 мм   |
| Ширина: | 520 мм  |
| Длина:  | 1100 мм |
| Вес:    | 10 кг   |

### Raypilot Нурсath:

|                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| Длина:            | 430 мм (включая коннектор) |
| Ширина:           | 16 Fr                      |
| Классификация IP: | IP57                       |

### Параметры смены положения:

|                     |          |
|---------------------|----------|
| Частота обновления: | 30 раз/с |
|---------------------|----------|

### Объем измерений\*:

|                   |  |
|-------------------|--|
| Объем измерений:  | 120 x 120 x 120 мм                                 |
| Высота измерения: | От 64 до 184 мм (с поверхности приемника Raypilot) |

\* Поставляется с калибровкой в соответствии с этим объемом измерений. Другие объемы по запросу.

### Точность измерений:

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| Радиальная погрешность:            | < 2 мм             |
| Наклон относительно поперечной оси | ±40 градусов ± 5 % |
| Отклонение от вертикальной оси:    | ±40 градусов ± 5 % |

### Рабочая частота:

|             |   |
|-------------|---|
| Передатчик: | 123 кГц, 13,62 дБмкВ/м (при 3 м), без модуляции |
|-------------|---|



---

## 9 Приложение: Классификация и соответствие стандартам

В данном разделе содержится информация о соответствии системы Raupilot применимым стандартам. Также здесь представлены сведения об условиях установки и эксплуатации, связанных с помехоустойчивостью и электромагнитным излучением.

### 9.1 Маркировка CE



Соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

### 9.2 Защита от поражения электрическим током

Соответствует IEC/МЭК 60601-1:2005 + A1:2012 (SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013), класс I, рабочая часть типа ВF. Части, присоединенные к пациенту, изолированы от электрического тока в соответствии с EN 60601-1.

### 9.3 Требования IEC/МЭК 60601-1

Продукт не имеет существенных характеристик, определенных в IEC/МЭК 60601-1. Базовая безопасность достигается путем встраивания в блок питания степени защиты пациента 2хMOPP.

Базовая безопасность контролировалась во время каждого теста посредством:

Визуального наблюдения за устройством и наблюдения точности измерений с помощью программного обеспечения Raupilot.

### 9.4 Электромагнитная совместимость и ток утечки

Система Raupilot соответствует требованиям стандарта IEC/МЭК 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021).

Электромагнитная совместимость системы Raupilot испытана в соответствии с IEC/МЭК 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021). Кроме того, система Raupilot была испытана в соответствии с SS-EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 в отношении тока утечки. Приведенных ниже таблицы демонстрируют соответствие данных ряда тестовых переменных значениям в референсных базовых стандартах IEC/МЭК.

Система Raupilot должна использоваться в условиях профессионального медицинского учреждения. Система Raupilot предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны в следующих подразделах. Заказчик или пользователь системы Raupilot должен убедиться в том, что система используется в такой среде.

#### 9.4.1 Эмиссия

| Тест                                    | Предел  | Электромагнитная среда – руководство   |
|---|---|--|
| Кондуктивная помехоэмиссия              | CISPR 11, Группа 1, Класс А   | Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании. |
| Излучение                               | CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний.)<br>Группа 1, Класс А |  |
| Эмиссия гармонических составляющих тока | IEC/МЭК 61000-3-2, Класс А  | /  |
| Колебания напряжения и фликер           | IEC/МЭК 61000-3-3   |  |

##### Примечание.

Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты службам радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

##### Примечание.

Нормативный уровень качества, радиальная погрешность  $\leq 2$  мм во время испытаний. Допустимо предупредить о качестве измерения.

##### Примечание.

Система Raypilot должна использоваться в условиях профессионального медицинского учреждения.

#### 9.4.2 Уровни тестирования на помехоустойчивость

| Тест  | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости  | Электромагнитная среда – руководство  |
|---|--|---|
| Электростатический разряд (IEC/МЭК 61000-4-2) | Контактный разряд : $\pm 8$ кВ<br>Воздушный разряд : $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 % |

| Тест  | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости  | Электромагнитная среда – руководство   |
|---|--|--|
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле (IEC 61000-4-3)   | 80-2700 МГц; 1 кГц AM 80 %; 3 В/м  | <p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние разноса</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> для 80–800 МГц<br/> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> для частот от 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> |
| Поля в непосредственной близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи (IEC/МЭК 61000-4-3) | <p>385 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м</p> <p>450 Гц; 5 В/м 450 МГц, отклонение FM + 5 Гц: синусоида 1 кГц; 28 В/м</p> <p>710, 745, 780 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м</p> <p>810, 870, 930 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м</p> <p>1720, 1845, 1970 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м</p> <p>2450 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м</p> | <p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения 30 см.</p>   |
| Электрические быстрые переходные процессы/всплески (IEC/МЭК 61000-4-4)                                  | <p>Линии электропередач: 2 кВ; Частота повторения импульсов 100 кГц</p> <p>Сигнальные линии: 1 кВ; Частота повторения импульсов 100 кГц</p>  | <p>Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям окружающей среды.</p>  |
| Шум (IEC/МЭК 61000-4-5)   | <p>L-N: 1 кВ</p> <p>L-PE, N-PE: 2 кВ</p>   | <p>Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям окружающей среды.</p>  |

| Тест  | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости  | Электромагнитная среда – руководство  |
|---|--|---|
| <p>Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями (IEC/МЭК 61000-4-6)</p> | <p>0,15-80 МГц; 1 кГц AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms в ISM и любительском радиодиапазоне</p>  | <p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разнесения</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>для от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> |
| <p>Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (IEC/МЭК 61000-4-8)</p>        | <p>30 А/м, 50 Гц</p>   | <p>Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в обычном больничном здании.</p>   |
| <p>Провалы и прерывания напряжения (IEC/МЭК 61000-4-11)</p>                           | <p>0 % UT в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br/> 0 % UT за 1 цикл при °<br/> 70 % UT для 25/30 циклов при 0°<br/> 0% UT для 250/300 циклов 0°</p> | <p>Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям окружающей среды. Если пользователю требуется непрерывная работа устройства во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.</p>  |
| <p>Магнитные поля в непосредственной близости IEC/МЭК 61000-4-39</p>                  | <p>134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц; 65 А/м<br/> 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц; 7,5 А/м</p>  | <p>Рекомендуемое расстояние разнесения между системой Raupilot и RFID (РЧИД) или аналогичными устройствами должно быть не менее 15 см.</p>  |

---

# 10 Контактная информация

## 10.1 Контактные данные

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

info@micropos.se  
www.micropos.se

## 10.2 Электронная инструкция по применению (eIFU)

Электронная версия настоящей инструкции по применению (eIFU) для системы Raypilot доступна в Интернете.

- **Ссылка для доступа:** <https://micropos.se/ifu/>
- **UDI устройства:** 735000795RPSystem99
- **Формат:** PDF (Просмотр с помощью Adobe Acrobat Reader или аналогичной программы)

Для доступа к eIFU и ее просмотра необходимы следующие **минимальные системные требования:**

- **Доступ в Интернет:** Требуется для загрузки/просмотра документа.
- **Веб-браузер:** Последние версии Chrome, Firefox, Edge или Safari.
- **Разрешение экрана:** рекомендуется разрешение 1024×768 пикселей или выше.

Бумажная копия настоящей инструкции по применению предоставляется бесплатно в течение 7 дней с момента запроса.

Сроки доставки могут различаться в зависимости от местонахождения заказчика.

Чтобы запросить бумажную копию инструкции по применению, пожалуйста, свяжитесь с нами:

Эл. почта: info@micropos.se  
Телефон: +46 31 760 80 05

## 10.3 Техническая поддержка

При возникновении проблемы с устройством свяжитесь с Micropos Medical по адресу:  
support@micropos.se

## 10.4 Уполномоченный представитель

Not applicable for Belarus.

