

ISTRUZIONI D'USO

RAYPILOT SYSTEM

0700-8-CH-IT

MICROPOS
MEDICAL

Raypilot System

Istruzioni d'uso

N. art.: 9020

Versione doc.: 0700-8-CH-IT

Ultima modifica: 2026-04-15

Micropos Medical AB non è responsabile né vincolata dalla garanzia se le presenti istruzioni non vengono rispettate durante l'installazione, il funzionamento o la manutenzione, o se l'apparecchiatura viene modificata senza il consenso scritto del produttore.

© 2026 Copyright Micropos Medical AB

Micropos Medical AB declina ogni responsabilità per eventuali errori in cataloghi, brochure o materiale stampato dell'azienda. Micropos Medical AB si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto senza preavviso. Lo stesso vale per i prodotti già ordinati premesso che suddette modifiche possano essere effettuate senza dover cambiare le specifiche già concordate.

Tutti i diritti riservati.

Raypilot® e Hypocath® sono marchi registrati di Micropos Medical AB.

Il sistema Raypilot è stato prodotto in conformità alla norma IEC 60601-1 (Apparecchi elettromedicali).

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Indice

| | | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | Introduzione | 9 |
| 1.1 | Usò previsto e destinazione d'uso | 9 |
| 1.2 | Indicazioni per l'uso | 9 |
| 1.3 | Benefici clinici e prestazioni cliniche | 9 |
| 1.4 | Descrizione del dispositivo | 9 |
| 1.5 | Immagine dei componenti del sistema Raypilot | 10 |
| 1.6 | Illustrazioni dei componenti del sistema Raypilot | 12 |
| 1.7 | Immagine degli accessori di Raypilot | 13 |
| 1.8 | Illustrazione del Kit Controllo Qualità del Sistema | 14 |
| 1.9 | Panoramica del Sistema | 15 |
| 1.10 | Panoramica Installazione in più Ambulatori | 16 |
| 1.11 | Interfaccia utente del software Raypilot | 17 |
| 1.12 | Definizioni | 20 |
| 2 | Descrizione tecnica | 23 |
| 2.1 | Accettazione e test delle prestazioni | 23 |
| 2.2 | Test e manutenzione ricorrenti | 23 |
| 2.3 | Caratteristiche critiche | 23 |
| 2.4 | Trasporto e stoccaggio | 24 |
| 2.5 | L'interfaccia DICOM-RT Raypilot | 25 |
| 2.6 | Comunicazione | 25 |
| 2.7 | Considerazioni inerenti il rischio e la sicurezza dei dati relativi all'interfaccia DICOM-RT e alla connessione dati di rete | 32 |
| 3 | Sicurezza | 35 |
| 3.1 | Utilizzatori preposti | 35 |
| 3.2 | Installazione e assistenza | 35 |
| 3.3 | Requisiti di formazione | 35 |
| 3.4 | Avvertenze | 36 |
| 3.5 | Precauzioni | 37 |
| 3.6 | Controindicazione | 38 |
| 3.7 | Simboli sui prodotti | 38 |
| 3.8 | Non compatibile con RM | 39 |
| 3.9 | Durata del trattamento e sensibilizzazione del paziente | 40 |
| 3.10 | Sicurezza | 40 |

| | | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.11 | Indicizzazione del ricevitore Raypilot | 41 |
| 3.12 | Condizioni ambientali | 41 |
| 3.13 | Danni all'imballaggio | 41 |
| 3.14 | Segnalazione di incidenti gravi | 41 |
| 3.15 | Durata del Sistema Raypilot | 42 |
| 4 | Impostazioni | 43 |
| 4.1 | Registrazione nel software Raypilot | 43 |
| 4.2 | Funzione Administrator | 44 |
| 4.3 | Funzione Operator | 48 |
| 5 | Trattamento | 55 |
| 5.1 | Impostazioni Dispositivo | 55 |
| 5.2 | Controllo Qualità Giornaliero | 57 |
| 5.3 | Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente | 60 |
| 5.4 | Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo | 63 |
| 5.5 | Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore | 66 |
| 5.6 | Primo trattamento con posizionamento standard del lettino | 68 |
| 5.7 | Primo trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine | 76 |
| 5.8 | Trattamento con posizionamento standard del lettino | 85 |
| 5.9 | Trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine | 91 |
| 5.10 | Routine Spegnimento Giornaliero | 98 |
| 5.11 | Immagazzinamento e Backup | 100 |
| 5.12 | Installazione in più ambulatori | 100 |
| 6 | Manutenzione | 103 |
| 6.1 | Pulizia del dispositivo dopo il trattamento | 103 |
| 7 | Ricerca Guasti | 105 |
| 7.1 | Problemi al Dispositivo | 105 |
| 7.2 | Messaggi di errore e avvertimento | 105 |
| 7.3 | Errori Trasmettitore Raypilot | 111 |
| 7.4 | Disturbi di misura | 112 |
| 8 | Appendice: Prestazioni | 113 |
| 9 | Appendice: Classificazione e Conformità | 115 |
| 9.1 | Marchio CE | 115 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| 9.2 Protezione Shock Elettrici | 115 |
| 9.3 Requisiti IEC 60601-1 | 115 |
| 9.4 Compatibilità Elettromagnetica e Dispersione di Corrente | 115 |
| 10 Informazioni di contatto | 119 |
| 10.1 Dati di contatto | 119 |
| 10.2 Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU) | 119 |
| 10.3 Assistenza tecnica | 119 |
| 10.4 Rappresentante autorizzato | 119 |

1 Introduzione

1.1 Uso previsto e destinazione d'uso

Il sistema Raypilot® è destinato all'uso come ausilio nella pianificazione del trattamento e nella radioterapia, per allineare e monitorare la posizione del paziente rispetto all'isocentro di un acceleratore lineare. Il sistema Raypilot® System assicura una localizzazione accurata, precisa e continua di un isocentro di trattamento utilizzando Raypilot® Hypocath®, un trasmettitore situato all'interno di un lume di un catetere urinario, per la localizzazione e il tracking del bersaglio e l'identificazione automatica del paziente.

1.2 Indicazioni per l'uso

Da utilizzare come supporto nella pianificazione della cura con radiazioni per pazienti affetti da cancro alla prostata, per la localizzazione e il monitoraggio in tempo reale del bersaglio, per l'identificazione automatica del paziente.

1.3 Benefici clinici e prestazioni cliniche

Il sistema Raypilot composto da Raypilot Hypocath e Raypilot Viewcath include le seguenti prestazioni cliniche;

- localizzazione accurata, precisa e continua, in tempo reale, di un target (localizzazione della prostata) durante la radioterapia, il sistema mostra se il target resta entro tolleranze predefinite e avvisa se il target si sposta al di fuori di tali tolleranze, in modo da permettere al personale sanitario di interrompere l'emissione di radiazioni e riposizionare il paziente;
- possibilità di eseguire piani limitati dell'uretra e di ridurre al minimo la dose all'uretra, grazie alla linea di bario radiopaco nei cateteri;
- possibilità di ripetere il riempimento della vescica per una configurazione ripetibile del paziente prima del trattamento, grazie alla progettazione da un normale catetere urinario.

sono due i vantaggi clinici dell'impiego del Raypilot sistema con Raypilot Hypocath utilizzando il monitoraggio del target, il contornamento dell'uretra e la ripetibilità del riempimento della vescica: innanzitutto, il target previsto riceve il trattamento come pianificato. Inoltre, è possibile pianificare il trattamento con margini più stretti e dosaggi più elevati.

1.4 Descrizione del dispositivo

Il sistema Raypilot è destinato esclusivamente all'uso professionale.

Il sistema Raypilot deve essere installato/utilizzato solamente all'interno di una stanza/camera schermata.

Il sistema Raypilot è un sistema di tracciamento elettromagnetico che misura la posizione del trasmettitore in tre assi: X, Y e Z, e negli angoli di Pitch e Yaw.

Il ricevitore Raypilot è indicizzato sulla parte superiore del lettino di trattamento dell'acceleratore lineare. Il paziente viene posizionato sul ricevitore Raypilot e il Hypocath è collegato alla rete corrispondente Raypilot.

Il sistema Raypilot può essere utilizzato per la configurazione iniziale del target, prima di verificare la posizione in base ai protocolli clinici per la configurazione del paziente. Dopo la configurazione, il sistema viene utilizzato per il monitoraggio continuo del target per accertarsi che resti nella posizione configurata durante la radioterapia. Se il target esce dalle tolleranze di posizione definite, l'utente può adottare le azioni necessarie, come ad es. interrompere la radioterapia e riposizionare il paziente.

Grazie all'ID paziente, è possibile accertarsi che sia collegato il paziente giusto a tutte le frazioni di trattamento, una volta che l'ID del trasmettitore è abbinato a un paziente specifico.

L'utente ha la possibilità di aggiungere la funzionalità per rilevare e visualizzare automaticamente gli eventi CBCT e beam on/off nel sistema Raypilot.

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso del Sistema Raypilot versione 1.0 e 1.1. Per informazioni su Raypilot Hypocath e su Raypilot Viewcath, consultare il manuale separato *Istruzioni d'uso di Raypilot Hypocath* and *Istruzioni d'uso di Raypilot Viewcath*.

1.5 Immagini dei componenti del sistema Raypilot

| Componente | Descrizione | N. part. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------|
|  | Ricevitore Raypilot (parte applicata BF) | 2020 |
|  | Piastra di estensione Raypilot | 2021 |
|  | Raypilot software* | 3004 |

| Componente | Descrizione | N. part. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|
|  | Raypilot Hypocath (sterile) (parte applicata CF) | 1004 |
|  | Raypilot Viewcath (sterile) | 1005 |
|  | Cavo del trasmettitore Raypilot (blu) | 6001 |
|  | Cavo del sistema Raypilot (verde) | 6002 |
|  | Rete di collegamento Raypilot | 6004 |
|  | Quadro di alimentazione Raypilot | 6003 |

Tabella 1 Immagini dei componenti Raypilot

1.6 Illustrazioni dei componenti del sistema Raypilot

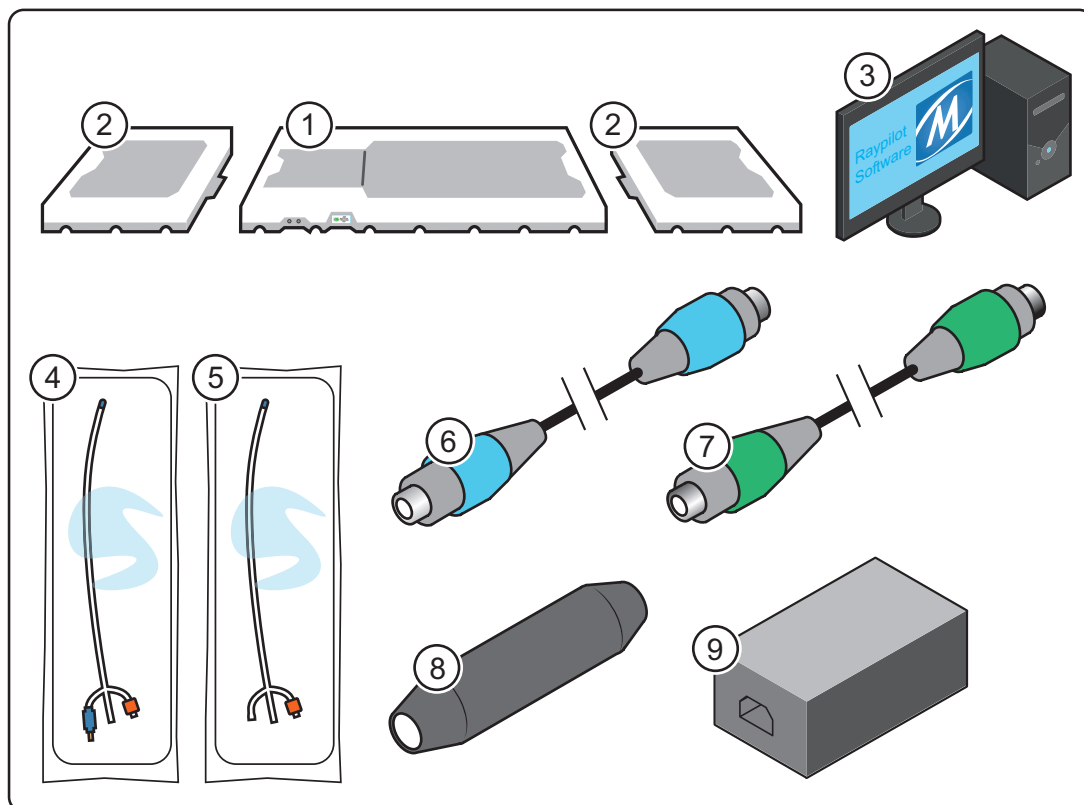


Figura 1 Componenti del sistema Raypilot

| Pos. | Descrizione | N. part. |
|------|--------------------------------------------------|----------|
| 1 | Ricevitore Raypilot (parte applicata BF) | 2020 |
| 2 | Piastra di estensione Raypilot | 2021 |
| 3 | Raypilot software* | 3004 |
| 4 | Raypilot Hypocath (sterile) (parte applicata CF) | 1004 |
| 5 | Raypilot Viewcath (sterile) | 1005 |
| 6 | Cavo del trasmettitore Raypilot | 6001 |
| 7 | Cavo di sistema Raypilot | 6002 |
| 8 | Rete di collegamento Raypilot | 6004 |
| 9 | Quadro di alimentazione Raypilot | 6003 |

*Il software Raypilot è installato su un computer e visualizzato su un display nella sala di controllo e nell'ambulatorio

Tabella 2 Elenco dei componenti del sistema Raypilot in figura 1

1.7 Immagini degli accessori di Raypilot

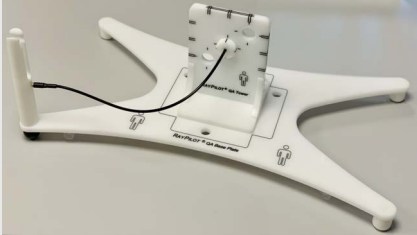


| Componente | Descrizione | N. part. |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | Kit controllo qualità Raypilot: <ul style="list-style-type: none"> • Torre QA • Piastra base QA • Trasmettitore QC, codice 1010 | 4005 |
|  | Misuratore spostamento lettino Raypilot | 4007 |
|  | Tester trasmettitore Raypilot | 4006 |

Tabella 3 Immagini degli accessori di Raypilot

1.8 Illustrazione del Kit Controllo Qualità del Sistema

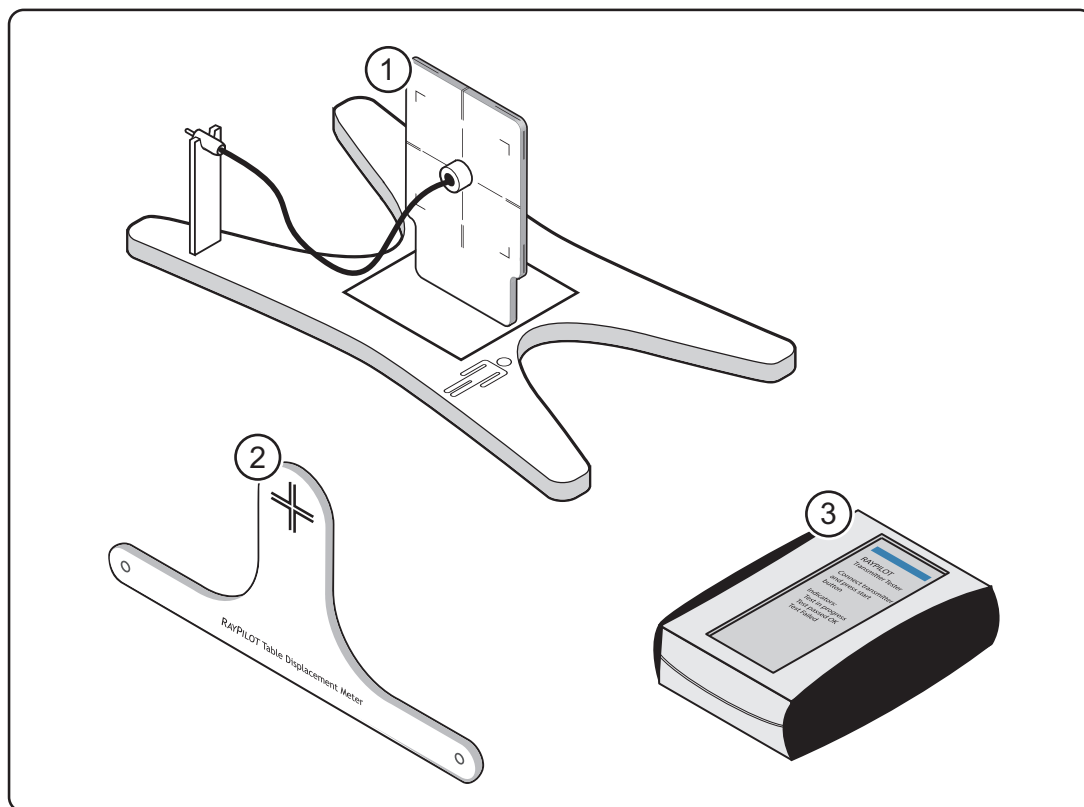


Figura 2 Kit Controllo Qualità

| Pos. | Descrizione | N. part. |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1 | Kit controllo qualità Raypilot: <ul style="list-style-type: none">• Torre QA• Piastra base QA• Trasmettitore QC, parte n. 1010 | 4005 |
| 2 | Misuratore spostamento lettino Raypilot | 4007 |
| 3 | Tester trasmettitore Raypilot | 4006 |

Tabella 4 Elenco degli accessori di Raypilot in figura 2

1.9 Panoramica del Sistema

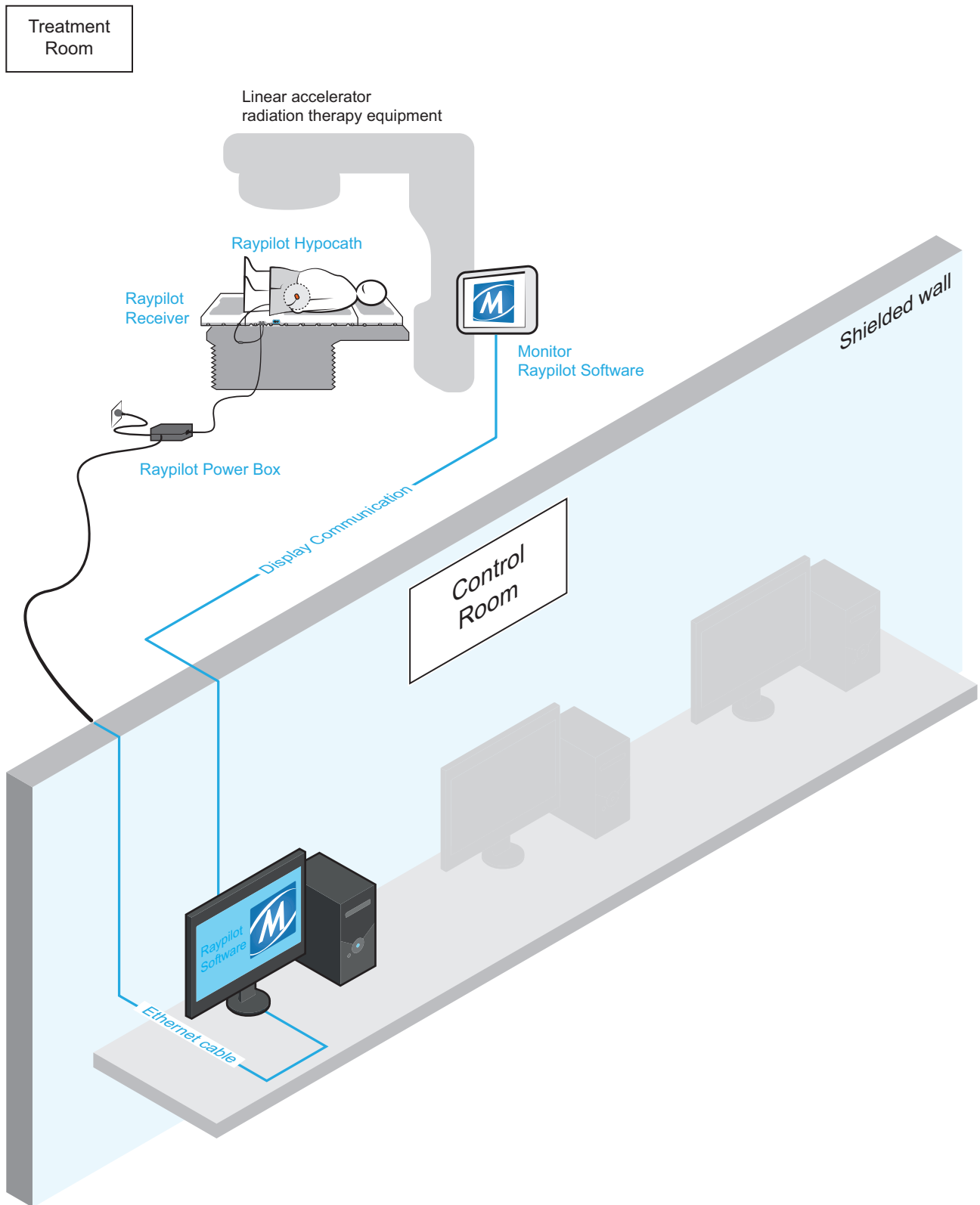


Figura 3 Panoramica del sistema

1.10 Panoramica Installazione in più Ambulatori

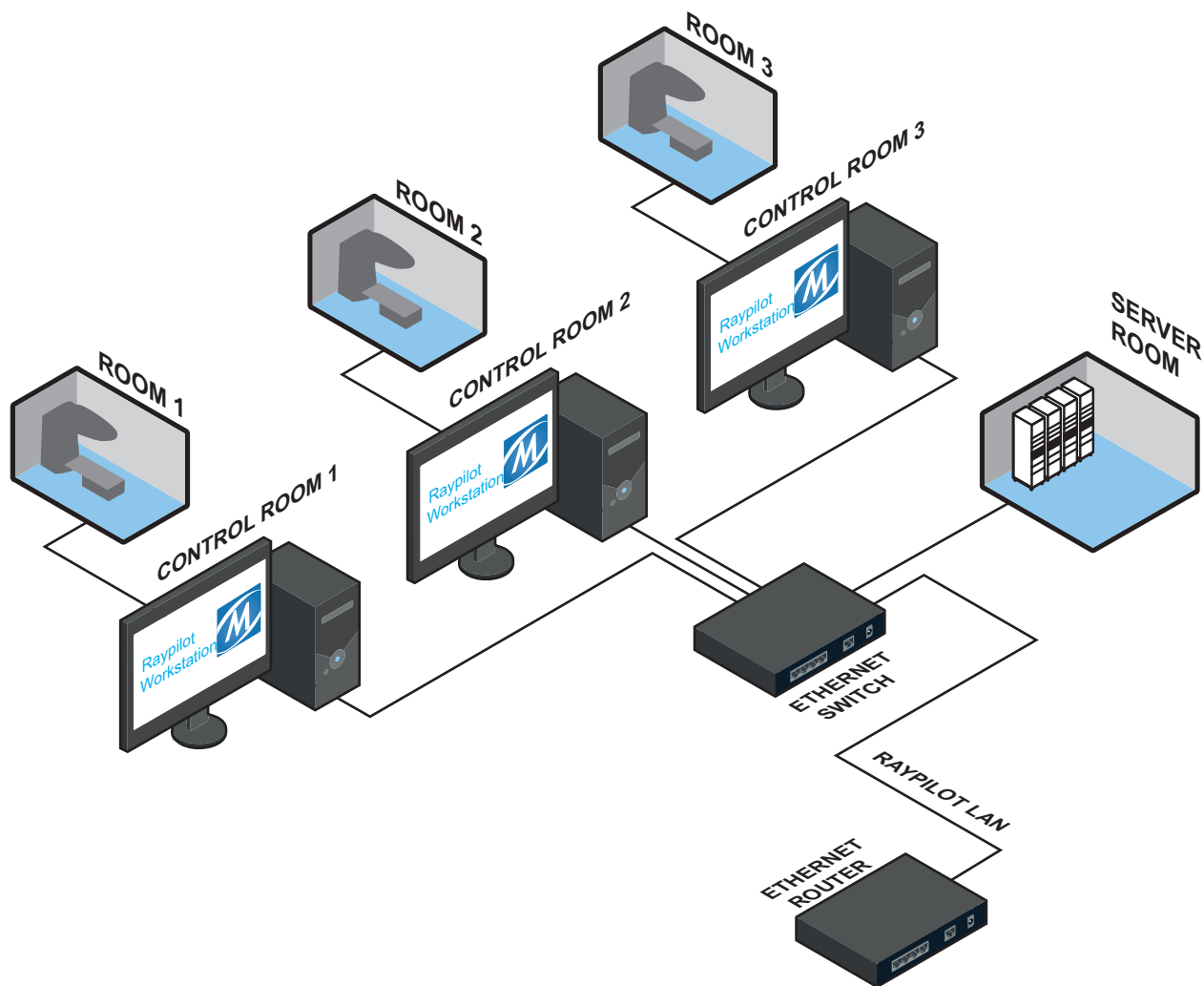


Figura 4 Panoramica di installazione in più ambulatori

1.11 Interfaccia utente del software Raypilot

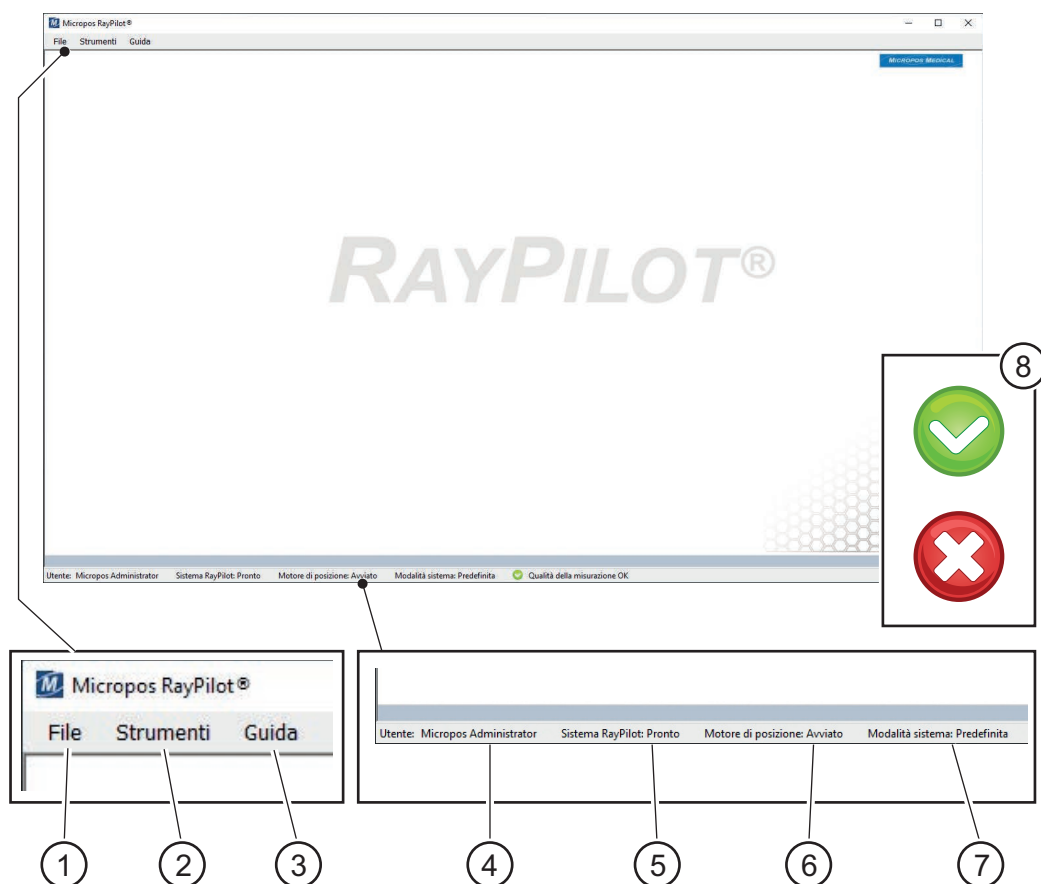


Figura 5 Interfaccia utente del software Raypilot

| Pos. | Funzione | Descrizione |
|------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | File menu | Start Session, Log In, Log Out e Exit |
| 2 | Tool menu | User Accounts, System Status, Measurement Volume 3D, Quality Control, Options ed Extensions |
| 3 | Help menu | Informazioni relative al software |
| 4 | User role information | Administrator oppure Operator |
| 5 | Raypilot system status | Ready o Not ready |
| 6 | Position engine status | Initialized - Motore di posizionamento inizializzato Started - Inizio stima posizione Error - Errore motore di posizionamento |
| 7 | System mode information | Schermata attuale |
| 8 | Measurement quality indicator | Se verde - Rendimento sistema OK Se rosso - Rendimento sistema non OK, vedere 7.2 Messaggi di errore e avvertimento Se grigio - Trasmettitore scollegato |

Tabella 5 Funzioni nel software Raypilot

1.11.1 Funzioni

- Login utente
- Database pazienti
- Aggiunta nuovo paziente
- Monitoraggio del trasmettitore Hypocath® durante il trattamento
- Log paziente
- Controlli funzionamento del sistema
- Rilevamento di interferenza da fonti esterne
- Importazione piano di trattamento
- Identificazione automatica paziente
- Guida alla configurazione iniziale del paziente
- Rilevamento automatico del fascio

Nota!

Il sistema registra continuamente l'uso e salva le informazioni in un file log.

1.11.2 Modalità di posizionamento

- **Posizionamento standard del lettino**
Vedere 5.6 Primo trattamento con posizionamento standard del lettino e 5.8 Trattamento con posizionamento standard del lettino.
- **Posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine**
Vedere 5.7 Primo trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine e 5.9 Trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine.

1.11.3 Accesso al software

Tutti gli utenti del sistema devono essere autorizzati dall'amministratore. Il software dispone di una funzione per la registrazione di un nuovo utente e per la definizione dei diversi livelli di autorizzazione. Il software Raypilot dispone di due livelli di autorizzazione per gli utenti:

- **Administrator**
Un rappresentante di Micropos Medical o certificato da Micropos Medical che è responsabile per la manutenzione del sistema. L'amministratore ha accesso a tutte le parti del sistema. Micropos crea il primo amministratore presso la clinica durante l'installazione.
- **Operator**
Il personale ospedaliero che utilizza il sistema. Hanno accesso limitato solo alle funzioni necessarie per eseguire il trattamento e i test quotidiani per il controllo di qualità.

1.11.4 Identificazione Automatica Paziente

La funzione Identificazione Automatica Paziente permette a Raypilot di aprire automaticamente i dati del paziente memorizzati nel software sulla base del trasmettitore collegato. Questa operazione richiede la procedura di accoppiamento che viene eseguita per tutti i pazienti dall'operatore durante il primo trattamento. Per tutti i trattamenti successivi, basati sulla corrispondenza tra i dati del trasmettitore e del paziente, il software Raypilot apre automaticamente i dati dei pazienti memorizzati in precedenza in quanto il trasmettitore ha un ID univoco. Ogni trasmettitore corrisponde ai dati specifici di un paziente.

Se viene visualizzato un messaggio di avvertimento, vedere 7.2.3 Problemi di Comunicazione con l'Identificazione Automatica Paziente.

1.11.5 Coordinate

Tutti i dati sono memorizzati secondo la norma IEC 61217:2011 Apparecchiature utilizzate in radioterapia - Coordinate, movimenti e scale.

Nota!

La visualizzazione dei dati nel software può essere configurata in base ai requisiti specifici dell'utente.

1.11.6 Indicatore Qualità Misurazione

L'indicatore qualità misurazione è una funzione che indica il rendimento del posizionamento del sistema. Diventa rosso per avvertire che i dati non sono affidabili. Per esempio attiva un allarme se il trasmettitore si trova all'esterno della misurazione, se il sistema non è collegato correttamente o se ci sono interferenze esterne nelle immediate vicinanze del sistema come per esempio oggetti metallici o elementi di fissaggio incompatibili. L'indicatore di qualità della misurazione viene inoltre visualizzato in caso di guasto meccanico o deterioramento del sistema che influenza le prestazioni del sistema.

1.11.7 Importazione piano di trattamento

Con il software Raypilot, il piano di trattamento del paziente può essere importato in formato DICOM-RT.

Il piano di trattamento del paziente contiene informazioni sul paziente e sul trattamento come il numero di frazioni e la potenza del trattamento.

Nota!

Il materiale nel sistema ricevitore influisce sull'attenuazione del fascio. A seconda del trattamento, l'utente potrebbe voler prendere in considerazione il piano di dosaggio.

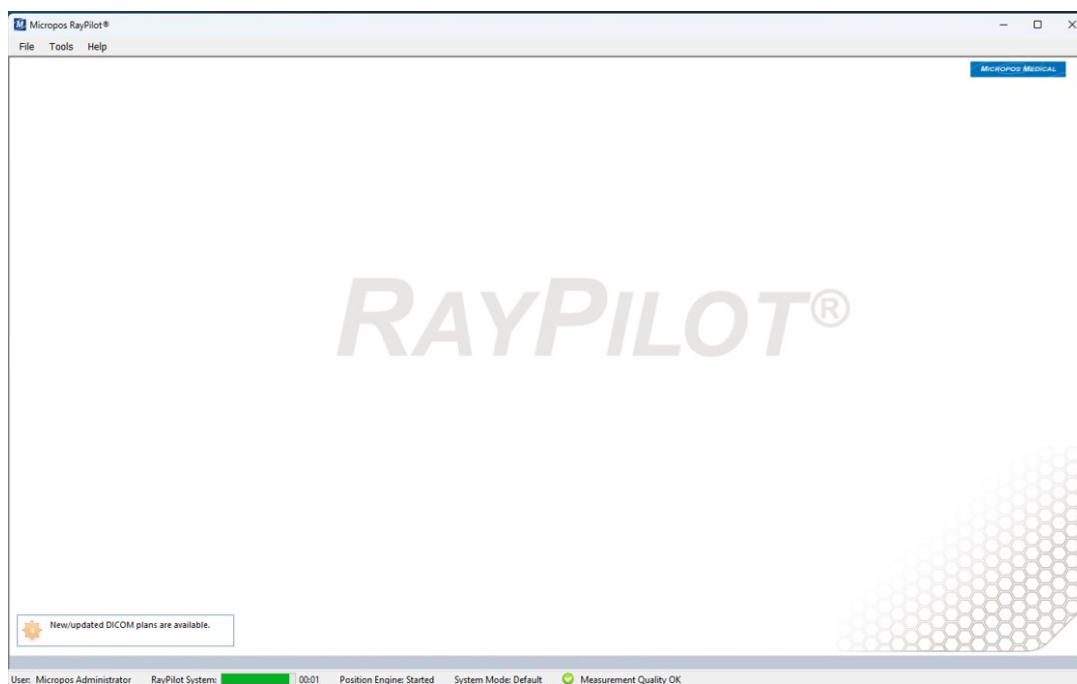


Figura 6 Pop-up DICOM-RT nel Software Raypilot

1.11.8 Modalità

Il software Raypilot può essere configurato per essere utilizzato in diverse modalità di posizionamento del lettino.

Solo un amministratore può cambiare modalità prima del trattamento.

1.11.9 Pannello di controllo sul ricevitore Raypilot

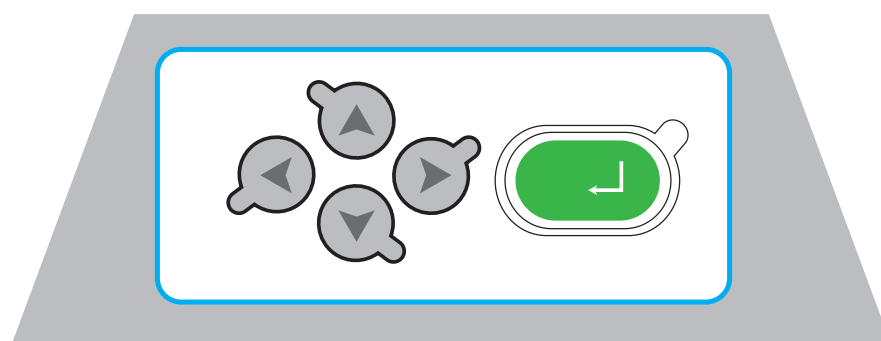


Figura 7 Pannello di controllo sul ricevitore Raypilot

Il pannello di controllo sul ricevitore Raypilot può controllare il software Raypilot. Il pulsante da utilizzare è visualizzato sullo schermo.

1.11.10 Rilevamento automatico del fascio

Il rilevamento automatico del fascio è un'opzione che può essere aggiunta al sistema Raypilot. Questa funzionalità consentirà al sistema Raypilot di rilevare automaticamente gli eventi di avvio e arresto dei CBCT (Cone Beam CT) con un'energia di almeno 125 kV e fasci di trattamento con un'energia di almeno 6 MV.

1.12 Definizioni

| Definizione | Descrizione |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LAT | Direzione laterale |
| LNG | Direzione longitudinale |
| VRT | Direzione verticale |
| Trasmittitore | Trasmittitore in riferimento alla parte integrata del trasmettitore di Raypilot Hypocath. Il trasmettitore invia un segnale al ricevitore. |
| Misurazioni di posizionamento | Tutte le misurazioni di posizionamento visualizzate nel software Raypilot sono in centimetri (cm), salvo diversa indicazione. |

| Definizione | Descrizione |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Punto di posizionamento | La punta del trasmettitore Raypilot è il punto di posizionamento ed è chiaramente visibile nelle immagini radiografiche, come ad esempio le TC utilizzate per la programmazione del dosaggio. |
| Marcatore | Marcatore che fa riferimento al marcatore integrato in Raypilot Viewcath. Il Raypilot Viewcath viene utilizzato per simulare la stessa situazione durante la pianificazione del trattamento come con il Raypilot Hypocath durante il trattamento. Il marcatore in Viewcath ha la stessa posizione della punta del trasmettitore nel Raypilot Hypocath. |

2 Descrizione tecnica

Questo capitolo contiene la descrizione tecnica del sistema Raypilot.

2.1 Accettazione e test delle prestazioni

Le informazioni relative all'accettazione e ai test delle prestazioni sono disponibili nei documenti di accompagnamento realizzati per ciascuna installazione del sistema Raypilot.

2.2 Test e manutenzione ricorrenti

I test ricorrenti del sistema Raypilot vengono eseguiti secondo la routine di controllo qualità descritta in 5.2, Controllo Qualità Giornaliero a pagina 57. Per la manutenzione, vedere 6, Manutenzione a pagina 103.

2.3 Caratteristiche critiche

La funzione di misurazione è un aspetto critico del sistema Raypilot. Di seguito è riportato un elenco di parametri relativi alla funzionalità di misura del sistema:

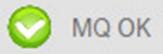
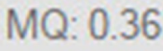
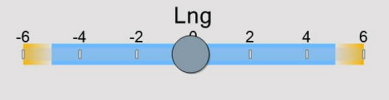

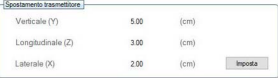
| Valore | Min | Max | Unità | Illustrazione |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicatore di qualità della misurazione (ok / non ok) | Non ok (indicato dal colore rosso) | Ok (indicato dal colore verde) | Bool |  |
| Indicatore di qualità della misurazione (valore numerico) | 0 | ∞ | 1 |  |
| Indicatore di posizionamento del paziente | Limite inferiore del volume di misura, solitamente intorno a -6 cm | Limite superiore del volume di misura, solitamente intorno a +6 cm | cm |  |
| Pitch/Yaw | Limite inferiore dell'angolo di misurazione, solitamente intorno a -50° | Limite superiore dell'angolo di misurazione, solitamente intorno a +50° | Gradi |  |
| Spostamento previsto del trasmettitore rispetto all'isocentro | Limite inferiore del sistema di coordinate selezionato | Limite superiore del sistema di coordinate selezionato | cm |  |

Tabella 6 Caratteristiche critiche.

| Valore | Min | Max | Unità | Illustrazione |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Posizione isocentro | Limite inferiore del sistema di coordinate selezionato | Limite superiore del sistema di coordinate selezionato | cm |  |
| Posizione del trasmettitore | Limite inferiore del sistema di coordinate selezionato | Limite superiore del sistema di coordinate selezionato | cm |  |
| Spostamento del lettino | 0 | L'intervallo massimo dipende dal sistema di coordinate | cm |  |
| Tolleranze | 0 | ∞ | cm |  |
| Numero di sessione | 1 | ∞ | Sessione | Numero sessioni totali 4 |
| Sito di trattamento | N/A | N/A | Sito di trattamento | Sito di trattamento Prostate |
| Campo | L'intervallo costituisce i campi nella frazione di trattamento | L'intervallo costituisce i campi nella frazione di trattamento | Campo di trattamento/ Fascio | Campo ri |
| Posizione di trattamento | Limite inferiore del sistema di coordinate selezionato | Limite superiore del sistema di coordinate selezionato | cm | LNG 151.6 |
| Validità della posizione | L'intervallo minimo dipende dai limiti del volume di misurazione | L'intervallo massimo dipende dai limiti del volume di misurazione | cm |  |
| Spostamento del trasmettitore dal punto di riferimento selezionato | L'intervallo minimo dipende dai limiti del volume di misurazione | L'intervallo massimo dipende dai limiti del volume di misurazione | cm | -0.04 cm |

Tabella 6 Caratteristiche critiche.

2.4 Trasporto e stoccaggio

Le condizioni ambientali sono rilevanti solo per l'uso e l'immagazzinamento, in quanto il funzionamento del sistema viene rilasciato e testato dopo il trasporto.

Il dispositivo è considerato sicuro a una temperatura compresa tra +10 °C e +40 °C e un livello di umidità relativa compreso tra il 30% e il 75%. Il dispositivo è considerato sicuro in un intervallo di pressione atmosferica compreso tra 70,0 kPa e 106,0 kPa.

Se le condizioni non sono soddisfatte, ciò potrebbe influire sulla precisione di misurazione, con conseguente avviso sulla qualità di tale misurazione emesso dal sistema Raypilot.

2.5 L'interfaccia DICOM-RT Raypilot

Lo scopo dell'interfaccia DICOM-RT è quello di fornire un trasferimento automatico dei dati del paziente, quali - qualsiasi numero di identificazione del paziente utilizzato localmente, i nomi dei pazienti, nonché i dati specifici del piano di trattamento, ad esempio i campi di trattamento, l'isocentro e la posizione del centro della punta del trasmettitore Raypilot Hypocathall'interno della prostata. Le informazioni sono unidirezionali e vengono trasferite dal sistema di pianificazione di trattamento della clinica a Raypilot. L'interfaccia DICOM-RT non controlla alcun dispositivo medico esterno.

I destinatari dell'interfaccia DICOM-RT sono il personale tecnico degli operatori e i medici.

2.6 Comunicazione

L'interfaccia funziona come DICOM Service Class Provider e utilizza un normale protocollo TCP/IP su Ethernet standard - standard IEEE 802.3 - per impostazione predefinita sulla porta TCP 104 e utilizzando il titolo AE RPR.

Gli unici dati trasferiti dall'interfaccia DICOM-RT sono il piano RT e il set della struttura RT. Nessuna fetta CT o oggetto dose. La connessione non ha quindi requisiti significativi di larghezza di banda e la specifica di larghezza di banda può essere considerata molto bassa.

Non sono richieste ulteriori conoscenze oltre a quelle di base sull'amministrazione della rete Ethernet.

Tutte le azioni relative alla connessione o alla disconnessione del sistema Raypilot dalla/alla rete IT devono essere eseguite consultando il personale Micropos Medical.

In caso di cambiamento del sistema di pianificazione del trattamento, la clinica deve essere preparata a sapere che il metodo di marcatura delle strutture nel proprio sistema di pianificazione del trattamento, così come il metodo di esportazione dei piani, possono cambiare, e deve quindi consultare il manuale.

2.6.1 Trasferimento dei dati

Gli attributi dei dati scambiati e il corrispondente tag DICOM-RT sono indicati di seguito:

| Nome dell'attributo | Tag |
|---------------------|-------------|
| Patient's Name | (0010,0010) |
| Patient ID | (0010,0020) |
| Study Instance UID | (0020,000D) |
| Study ID | (0020,0010) |
| Study Description | (0008,1030) |

Tabella 7 Informazioni sul paziente/studio

| Nome dell'attributo | Tag |
|-----------------------------------------------|----------------------------|
| RT Plan Label | (300A,0002) |
| RT Plan Name | (300A,0003) |
| TreatmentSites | (300A,000B) |
| SOP Instance UID | (0020,000D) |
| Referenced Structure Set Sequence / Item / | (300C,0060) (FFFE,E000) |
| Referenced SOP Instance UID | (0008,1155) |
| Beam Sequence / Item | (300A,00B0) (FFFE,E000) |
| Fraction Group Sequence / Item / | (300A,0070) (FFFE,E000) |
| Referenced Beam Sequence / Item | (300C,0004) (FFFE,E000) |
| Dose Reference Sequence / Item | (300A,0010) (FFFE,E000) |

Tabella 8 RTPLAN

| Nome dell'attributo | Tag |
|----------------------------------|----------------------------|
| Beam Name | (300A,00C2) |
| Beam Number | (300A,00C0) |
| Treatment Delivery Type | (300A,00CE) |
| Number Of Fractions Planned | (300A,0078) |
| Control Point Sequence / Item | (300A,0111) (FFFE,E000) |

Tabella 9 Fascio

| Nome dell'attributo | Tag |
|---------------------------|-------------|
| Isocenter Position | (300A,012C) |
| Gantry Angle | (300A,011E) |
| Gantry Rotation Direction | (300A,011F) |
| Nominal Beam Energy | (300A,0114) |

Tabella 10 Punto di controllo

| Nome dell'attributo | Tag |
|------------------------|-------------|
| Beam Meterset | (300A,0086) |
| Referenced Beam Number | (300C,0006) |

Tabella 11 Set di misuratori

| Nome dell'attributo | Tag |
|----------------------------------|-------------|
| Dose Reference Number | (300A,0012) |
| Dose Reference Structure Type | (300A,0014) |
| Dose Reference Description | (300A,0016) |
| Dose Reference Point Coordinates | (300A,0018) |

Tabella 12 Modulo di prescrizione RT

| Nome dell'attributo | Tag |
|-------------------------------------|----------------------------|
| SOP Instance UID | (0020.000D) |
| Structure Set ROI Sequence/ Item | (3006,0020) (FFFE,E000) |
| ROI Contour Sequence / Item | (3006,0039) (FFFE,E000) |

Tabella 13 RTSTRUCT

| Nome dell'attributo | Tag |
|---------------------|-------------|
| ROI Name | (3006,0026) |
| ROI Number | (3006,0022) |

Tabella 14 ROI

| Nome dell'attributo | Tag |
|----------------------------|----------------------------|
| Referenced ROI Number | (3006,0084) |
| Contour Sequence / Item | (3006,0040) (FFFE,E000) |

Tabella 15 Contorno ROI

| Nome dell'attributo | Tag |
|--------------------------|-------------|
| Contour Geometric Type | (3006,0042) |
| Number Of Contour Points | (3006,0046) |
| Contour Data | (3006,0050) |

Tabella 16 La sequenza di contorno ROI

2.6.2 Test

Il flusso di lavoro DICOM-RT viene testato end-to-end e l'elenco dei parametri viene verificato per ogni installazione.

2.6.3 Sincronizzazione dell'ora

Il protocollo temporale di rete (NTP) può essere utilizzato opzionalmente per la sincronizzazione dell'ora sulla stessa connessione Ethernet su cui è presente l'interfaccia DICOM-RT. Se applicabile, la stazione di lavoro Raypilot può essere aggiunta al dominio Microsoft Active Directory; la sincronizzazione dell'ora viene quindi gestita insieme alla cartella attiva.

2.6.4 Configurazione sicura

In questo capitolo viene descritta una configurazione sicura che limita l'impatto potenziale delle vulnerabilità.

2.6.4.1 Impostazioni di protezione da virus e minacce

Aprire Windows Security e andare al gestore della protezione da virus e minacce. Assicurarsi che siano attivate le seguenti opzioni:

- Protezione in tempo reale
- Protezione fornita dal cloud
- Invio automatico dei campioni
- Protezione antimanomissione

Accesso controllato alle cartelle

Aprire il gestore per l'accesso controllato alle cartelle e aggiungere la cartella:

"C:\Utenti\[Utente]\AppData\Roaming\Micropos Medical AB"

Consentire sia a "Raypilot.exe" che a "Raypilot Configuration Manager.exe" di accedere alla cartella.

Notifiche

Assicurarsi che le notifiche siano attivate:

- Notifiche di protezione da virus e minacce
- Notifiche di protezione dell'account
- Notifiche di protezione firewall e di rete

2.6.4.2 Sicurezza del dispositivo

Attivare "Integrità della memoria" in "Sicurezza del dispositivo" > "Isolamento core".

2.6.4.3 Protezione firewall e di rete

Attivare Windows defender firewall per le seguenti reti:

- Rete di dominio
- Rete privata
- Rete pubblica

2.6.4.4 Configurazione IPSec (Internet Protocol Security)

Quando Microsoft SQL Server viene distribuito in un'installazione multiroom Raypilot, la comunicazione tra i Raypilot computer e SQL Server viene autenticata e crittografata tramite IPSec.

Impostazioni IPSec per SQL Server

Nel computer SQL Server, aprire le impostazioni per Windows Firewall con sicurezza avanzata. Successivamente è necessario creare due regole per il firewall. Innanzitutto, la regola in entrata, che consente ai client di connettersi al server. In secondo luogo, una regola di sicurezza in cui si definisce il modo in cui le connessioni sono autenticate e protette.

Regola in entrata firewall

Cliccare con il pulsante destro del mouse su Regole in entrata e selezionare Nuova regola. Si verrà guidati nei seguenti passaggi:

- Tipo di regola
- Programma
- Protocollo e porte
- Portata
- Azione
- Profilo
- Nome

Tipo di regola

Selezionare il tipo di regola "Personalizzata" e cliccare su Avanti.

Programma

In questa finestra di dialogo del programma, scegliere Tutti i programmi e cliccare su Avanti.

Protocollo e porte

Per SQL Server in esecuzione sulla porta predefinita, verranno scelte TCP e la porta specifica 1433 come porta locale. Lasciare le Porte remote all'impostazione predefinita (Tutte le porte), vale a dire che le connessioni da qualsiasi porta alla 1433 saranno influenzate da questa regola. Cliccare nuovamente su Avanti.

Portata

Impostare gli indirizzi IP locali e remoti sull'impostazione predefinita (Qualsiasi indirizzo IP) e cliccare su Avanti.

Azione

Selezionare "Consenti la connessione se è sicura" e fai clic su "Personalizza". Selezionare "Richiedi la crittografia della connessione" e selezionare "Consenti ai computer di negoziare dinamicamente la crittografia". Cliccare su OK e quindi su Avanti.

Profilo

Nella finestra di dialogo Profilo, selezionare tutti e tre: Dominio, Privato e Pubblico. Cliccare su Avanti.

Nome

Denominare la regola in entrata "Regola di connessione - traffico SQL Server in ingresso". Aggiungere la descrizione "Questa è la regola per le connessioni in ingresso a SQL Server [TCP 1433]". Cliccare su Fine.

Regola di sicurezza della connessione

Cliccare con il pulsante destro del mouse su Regole di sicurezza della connessione e selezionare Nuova regola. Si verrà guidati attraverso i seguenti passaggi:

- Tipo di regola
- Endpoint

-
- Requisiti
 - Metodo di autenticazione
 - Protocollo e porte
 - Profilo
 - Nome

Tipo di regola

Selezionare il tipo di regola “Personalizzata” e cliccare su Avanti.

Endpoint

Impostare Endpoint 1 ed Endpoint 2 sull'impostazione predefinita (Qualsiasi indirizzo IP) e cliccare su Avanti.

Requisiti

Selezionare “Richiedi autenticazione per connessioni in entrata e in uscita” e cliccare su Avanti.

Metodo di autenticazione

Selezionare “Computer (Kerberos V5)” e cliccare su Avanti.

Protocollo e porte

Selezionare TCP come tipo di protocollo e Porte specifiche 1433 per l'endpoint 1.
Selezionare Tutte le porte per l'endpoint 2.

Profilo

Nella finestra di dialogo Profilo, selezionare tutti e tre: Dominio, Privato e Pubblico. Cliccare su Avanti.

Nome

Denominare la regola di sicurezza della connessione “Regola di sicurezza della connessione - Traffico SQL Server in ingresso”. Aggiungere la descrizione “Questa è la regola di sicurezza della connessione per le connessioni in ingresso a SQL Server [TCP 1433]”. Cliccare su Fine.

Impostazioni IPSec per le workstation Raypilot

Sulla workstation Raypilot, aprire le impostazioni per Windows Firewall con sicurezza avanzata. Dopodiché è necessario creare due regole per il firewall. Prima la regola in uscita. In secondo luogo, una regola di sicurezza.

Regola firewall in uscita

Cliccare con il tasto destro del mouse su Regole in uscita e selezionare Nuova regola. Si verrà guidati attraverso i seguenti passaggi:

- Tipo di regola
- Programma
- Protocollo e porte
- Portata
- Azione

-
- Profilo
 - Nome

Tipo di regola

Selezionare il tipo di regola "Personalizzata" e cliccare su Avanti.

Programma

In questa finestra di dialogo del programma, scegliere Tutti i programmi e cliccare su Avanti.

Protocollo e porte

Selezionare TCP come tipo di protocollo e lasciare la porta locale nell'impostazione predefinita (Tutte le porte). Impostare la porta remota su Porta specifica 1433. Cliccare nuovamente su Avanti.

Portata

Impostare gli indirizzi IP locali e remoti sull'impostazione predefinita (Qualsiasi indirizzo IP) e cliccare su Avanti.

Azione

Selezionare "Consenti la connessione se è sicura" e fai clic su "Personalizza". Selezionare "Richiedi la crittografia della connessione" e selezionare "Consenti ai computer di negoziare dinamicamente la crittografia". Cliccare su OK e quindi su Avanti.

Computer

Nella finestra di dialogo Computer lasciarli vuoti e quindi cliccare su Avanti.

Profilo

Nella finestra di dialogo Profilo, selezionare tutti e tre: Dominio, Privato e Pubblico. Cliccare su Avanti.

Nome

Denominare la regola in uscita "Connessioni SQL Server - regola di uscita". Aggiungere la descrizione "Questa è la regola utilizzata dai client durante la connessione al SQL Server [TCP 1433]". Cliccare su Fine.

Regola di sicurezza della connessione

Cliccare con il pulsante destro del mouse su Regole di sicurezza della connessione e selezionare Nuova regola. Si verrà guidati nei seguenti passaggi:

- Tipo di regola
- Endpoint
- Requisiti
- Metodo di autenticazione
- Protocollo e porte
- Profilo
- Nome

Tipo di regola

Selezionare il tipo di regola "Personalizzata" e cliccare su Avanti.

Endpoint

Impostare Endpoint 1 ed Endpoint 2 sull'impostazione predefinita (Qualsiasi indirizzo IP) e cliccare su Avanti.

Requisiti

Selezionare "Richiedi autenticazione per connessioni in entrata e in uscita" e cliccare su Avanti.

Metodo di autenticazione

Selezionare "Computer (Kerberos V5)" e cliccare su Avanti.

Protocollo e porte

Selezionare TCP come tipo di protocollo e Tutte le porte per l'endpoint 1. Selezionare Porte specifiche 1433 per Endpoint 2.

Profilo

Nella finestra di dialogo Profilo, selezionare tutti e tre: Dominio, Privato e Pubblico. Cliccare su Avanti.

Nome

Denominare la regola di sicurezza della connessione "Regola di sicurezza della connessione - Traffico SQL Server in uscita". Aggiungere la descrizione "Questa è la regola di sicurezza della connessione per il traffico in uscita al SQL Server [TCP 1433]". Cliccare su Fine.

2.7 Considerazioni inerenti il rischio e la sicurezza dei dati relativi all'interfaccia DICOM-RT e alla connessione dati di rete

Non ci sono situazioni pericolose derivanti dal mancato trasferimento delle informazioni DICOM-RT al sistema Raypilot. Nel caso peggiore di un'interruzione della connessione, la clinica dovrà inserire manualmente i dati del paziente e quelli relativi alla pianificazione del trattamento. I dati inseriti in modo impreciso non influiscono sulla qualità del trattamento o sull'esito del trattamento per il paziente.

Laddove l'interfaccia DICOM-RT sia destinata a connettersi alla rete informativa della clinica, l'organizzazione responsabile (la clinica) deve essere consapevole che:

- La connessione dell'interfaccia DICOM-RT a una rete informatica che comprende altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per pazienti, utenti o terzi.
- L'organizzazione responsabile (la clinica) è tenuta a identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
- Le successive modifiche alla rete informatica potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Inoltre: le modifiche alla rete IT includono:
 - modifiche nella configurazione della rete IT;

-
- connessione di elementi aggiuntivi alla rete IT;
 - disconnessione degli elementi dalla rete IT;
 - aggiornamento delle apparecchiature connesse alla rete IT;
 - aggiornamento delle apparecchiature connesse alla rete IT.

3 Sicurezza

Il Sistema Raypilot non presenta rischi residui inaccettabili. Tutti i rischi residui sono indicati nella presente sezione oppure nell'ambito delle procedure descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso.

È necessario maneggiare con cura tutti i componenti e le parti di controllo del Sistema Raypilot.

Non è stato dimostrato che l'uso del Sistema Raypilot provochi eventi avversi oltre a quelli correlati al trattamento radioterapico o all'uso del catetere urinario (per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali correlati ai cateteri, consultare le Istruzioni per l'uso di Raypilot Hypocath e Raypilot Viewcath). L'operatore sanitario deve segnalare ai pazienti i potenziali effetti collaterali correlati al trattamento radioterapico, quali ad esempio la tossicità genito-urinaria e gastrointestinale e i sintomi a carico di vari apparati (urinario, sessuale, intestinale e ormonale).

3.1 Utilizzatori preposti

Le presenti informazioni sono destinate a fisici medici, oncologi radioterapisti e tecnici di radiologia che si occupano del trattamento radioterapico dei pazienti oncologici.

3.2 Installazione e assistenza

Tutti gli interventi di installazione, assistenza, manutenzione e riparazione del sistema Raypilot devono essere effettuati dal personale di Micropos Medical o da rappresentanti autorizzati da Micropos Medical.

L'installazione deve essere effettuata in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile.

Il quadro di alimentazione di Raypilot deve essere installato e collegato a una presa con terra protettiva (100-240 VAC e 50/60 Hz). L'alimentatore deve essere installato lontano dal lettino di trattamento.

Il cavo d'alimentazione è disponibile in varie lunghezze - 1, 2 o 3 metri - ed è conforme agli standard della comunità europea. È dotato di una spina CEE 7/7 (16 A/250 V), di un connettore IEC 60320 C13 (10 A/250 V) e di un cavo H05Z1Z1-F 3G con 3 conduttori, ciascuno dei quali con una sezione minima di 1 mm².

Consultare Micropos Medical in merito a qualsiasi modifica dell'ambiente di utilizzo (ad es. sostituzione dell'acceleratore lineare, del lettino di trattamento, dei laser della sala, ecc.) che potrebbe impedire al sistema Raypilot di superare il Controllo Qualità.

3.3 Requisiti di formazione

Le istruzioni di sicurezza nei manuali rilevanti richiedono che il personale addetto ai prodotti Micropos Medical disponga dell'istruzione e della formazione necessarie. Micropos Medical fornisce una formazione adeguata per il sistema Raypilot.

È necessaria una perfetta conoscenza della lingua di redazione delle informazioni in modo da garantire che le istruzioni siano comprese e osservate scrupolosamente.

3.4 Avvertenze



Avvertenza!

Accertarsi che il sistema sia collegato alla rete di alimentazione con terra protettiva. Questo aiuterà a prevenire il rischio di scosse elettriche. Una scossa elettrica può causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.



Avvertenza!

Non modificare o aprire i prodotti. Questo può causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.



Avvertenza!

L'uso di parti o componenti diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente attrezzatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'attrezzatura stessa, con conseguente funzionamento non corretto. Questo può causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.



Avvertenza!

L'uso di questa apparecchiatura nelle immediate vicinanze o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe comportarne il funzionamento improprio. Qualora non sia possibile, occorre accertarsi che l'apparecchiatura e le altre apparecchiature funzionino normalmente e non possano causare lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.



Avvertenza!

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del ricevitore, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura. Questo può contribuire a prevenire lesioni al personale e/o danni all'apparecchiatura.

3.5 Precauzioni



Attenzione!

Verificare che i cavi siano posati correttamente senza ostacoli e al di fuori del campo di irradiazione in modo da garantire che il lettino e la struttura a portale si possano muovere liberamente. Questo può contribuire a prevenire danni all'apparecchiatura.



Attenzione!

Accertarsi che le radiazioni rimangano all'interno dell'area delimitata con la linea: "Nessuna radiazione oltre questa linea" (scritta sopra il ricevitore Raypilot). Eventuali radiazioni oltre questa linea possono danneggiare l'elettronica del sistema ricevitore Raypilot e causare danni all'apparecchiatura.



Attenzione!

Accertarsi che il trasmettitore, lo spostamento del lettino e i dati del paziente siano inseriti correttamente nel sistema, in modo che possano essere caricati e verificati i dati di configurazione del paziente corretti secondo il protocollo clinico.



Attenzione!

Accertarsi che sia utilizzato l'offset corretto dal trasmettitore all'isocentro durante il trattamento, per garantire la corretta configurazione del paziente.



Attenzione!

È necessario rispettare quanto riportato nelle presenti Istruzioni per l'uso per ridurre al minimo rischi quali ritardi nel trattamento, sovradosaggio con conseguente danno tissutale da radiazioni, sottodosaggio dell'volume bersaglio da trattare, scosse elettriche con conseguenti ustioni o danni agli organi nonché lesioni durante l'installazione dell'attrezzatura.



Attenzione!

Evitare l'uso del dispositivo se l'indicatore del test di qualità è di colore rosso. La funzionalità del dispositivo potrebbe essere compromessa.



Attenzione!



Qualora l'identificazione automatica del paziente non funzionasse e si dovesse ricorrere all'inserimento manuale dei dati del paziente corrispondente, è necessario assicurarsi che i dati del paziente siano corretti.

3.6 Controindicazione

Non utilizzare il sistema Raypilot su pazienti di peso superiore a 135 kg.

3.7 Simboli sui prodotti

| Simbolo | Descrizione |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Istruzioni per l'uso Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Terra protettiva (massa) |
| | PARTE APPLICATA TIPO BF Per identificare una parte applicata di tipo BF secondo la norma IEC 60601-1 NOTA 1 - B = Corpo NOTA 2 - F = Parte applicata flottante |
| | Radiazione elettromagnetica non ionizzante Indica livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti, oppure apparecchiature o sistemi, ad esempio elettromedicali, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento |
| | Data di fabbricazione |
| | Fabbricante |
| | Numero di serie del dispositivo |

| Simbolo | Descrizione |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Numero di articolo del dispositivo |
|  | Lo smaltimento del sistema Raypilot e delle sue parti deve avvenire in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). |
|  | Per uso solo su prescrizione (termine applicabile negli Stati Uniti). |
|  | Identificatore univoco del dispositivo |
|  | Traduzione eseguita da Semantix: Indirizzo: Box 10059, 100 55 Stoccolma, Svezia |
|  | Paese di produzione. Se la data è adiacente al simbolo, indica la data di fabbricazione. |
|  | Distributore. |
|  | Importatore. |
|  | Dispositivo medico. |

3.8 Non compatibile con RM



Figura 8 Simbolo Non compatibile con RM

Raypilot Hypocath non è compatibile con RM. Tenerlo al di fuori della sala di risonanza magnetica.

3.9 Durata del trattamento e sensibilizzazione del paziente

Raypilot Hypocath e Raypilot Viewcath sono destinati ad essere utilizzati per 30 giorni al massimo.

L'adattatore di rete Raypilot contiene nichel. Se un paziente ha una sensibilizzazione nota al nichel o mostra sintomi di irritazione cutanea sulla gamba, utilizzare carta o uno spessore per evitare il contatto diretto della pelle con l'adattatore di rete Raypilot.






3.10 Sicurezza

Questo capitolo contiene istruzioni su come proteggere il software Raypilot.






Non eseguire in nessun caso una delle seguenti operazioni senza prima aver consultato Micropos Medical:

- Installare qualsiasi software sulla workstation Raypilot.
- Disattivare Microsoft Defender Antivirus*.
- Disattivare Microsoft Defender Firewall**.
- Modificare la configurazione hardware.
- Modificare la configurazione del software Raypilot.

Se Microsoft Defender Antivirus ha rilevato malware sulla workstation Raypilot, l'utente riceverà un messaggio in Windows Security. Si consiglia all'utente di eseguire un'analisi di Microsoft Defender Offline eseguendo i seguenti passaggi:

1. Scollegare la workstation Raypilot dalla rete.
2. Selezionare Avvio , quindi Impostazioni  > Aggiornamento e sicurezza  > Windows Security  > Protezione da virus e minacce .
3. Nella schermata Protezione da virus e minacce, sotto Minacce correnti, selezionare Opzioni di scansione.
4. Selezionare Microsoft Defender Offline Scan, quindi selezionare Esegui scansione ora.

Al termine della scansione, l'utente può accedere ai risultati eseguendo i seguenti passaggi:

1. Selezionare Avvio , quindi Impostazioni  > Aggiornamento e sicurezza  > Windows Security  > Protezione da virus e minacce .
2. Nella schermata Protezione da virus e minacce in Windows 10, in Minacce correnti, selezionare Opzioni di scansione e quindi selezionare Cronologia della protezione.

I risultati della scansione devono essere comunicati a Micropos Medical per valutare se il sistema Raypilot può essere nuovamente utilizzato in ambito clinico.

* Microsoft Defender Antivirus è un componente di Microsoft Windows che offre protezione in tempo reale contro le minacce software come virus, malware e spyware.

** Microsoft Defender Firewall è un programma che protegge dalle minacce che possono entrare nella workstation attraverso la rete.

3.11 Indicizzazione del ricevitore Raypilot

Utilizzare le barre di indicizzazione per indicizzare il ricevitore Raypilot sul lettino di trattamento dell'acceleratore lineare. Se l'indicizzazione non viene eseguita, il sistema Raypilot non funzionerà correttamente.

3.12 Condizioni ambientali

Si prega di contattare Micropos Medical, se le condizioni ambientali non sono soddisfatte. L'indicatore della qualità di misurazione verrà visualizzato in rosso e il sistema non funzionerà come previsto.

Condizioni ambientali:

Le condizioni ambientali sono rilevanti solo per l'uso e l'immagazzinamento, in quanto il funzionamento del sistema viene rilasciato e testato dopo il trasporto.

| | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura: | Il dispositivo è considerato sicuro a temperature comprese tra +10°C e +40°C. |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Umidità: | Il sistema Raypilot è considerato sicuro a un livello di umidità relativa compreso tra il 30% e il 75%. |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pressione: | Il dispositivo è considerato sicuro a un intervallo di pressione atmosferica da 70,0 kPa a 106,0 kPa. |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nota!

Raypilot Hypocath è classificato IP57.

3.13 Danni all'imballaggio

Si prega di contattare Micropos Medical se l'imballaggio del sistema Raypilot è danneggiato o è stato aperto involontariamente prima dell'installazione.

3.14 Segnalazione di incidenti gravi

Per segnalare qualsiasi eventuale incidente sul paziente durante l'uso del dispositivo, contattare Micropos Medical all'indirizzo:

support@micropos.se

Se l'incidente è considerato "grave" ai sensi della MDR 2017/745, deve anche essere segnalato all'autorità competente del proprio Paese.

Swissmedic
Hallerstrasse 7
CH-3012 Bern

www.swissmedic.ch

3.15 Durata del Sistema Raypilot

Durata del Sistema Raypilot è di 5 anni. Dopo 5 anni, Micropos Medical dovrà eseguire una valutazione del Sistema Raypilot al fine di confermare che la sicurezza e le prestazioni siano mantenute.

4 Impostazioni

4.1 Registrazione nel software Raypilot

4.1.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di registrarsi nel software Raypilot.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

Account utente creato.

4.1.2 Istruzioni

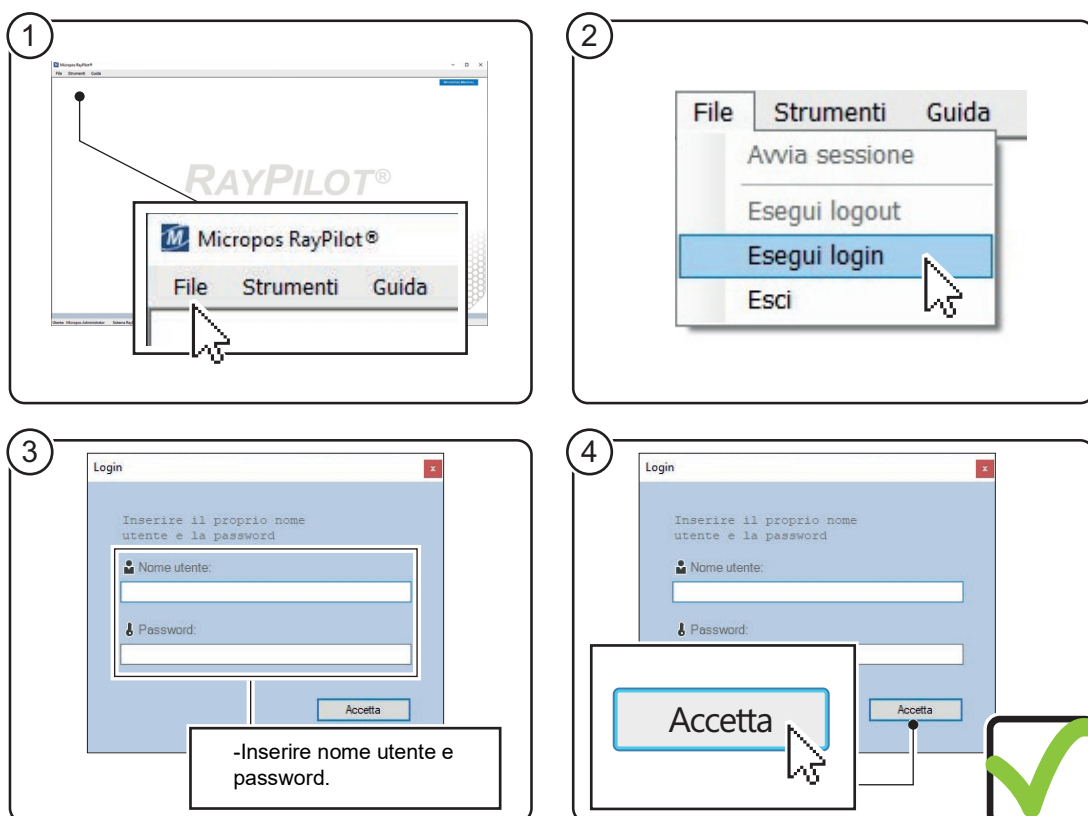


Figura 9 Istruzioni per la registrazione

4.2 Funzione Administrator

4.2.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di utilizzare le diverse funzioni per l'amministratore.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

L'utente ha livello di autorizzazione administrator. Per maggiori informazioni, vedere 1.11.3 Accesso al software.

4.2.2 Aggiunta Nuovo Utente

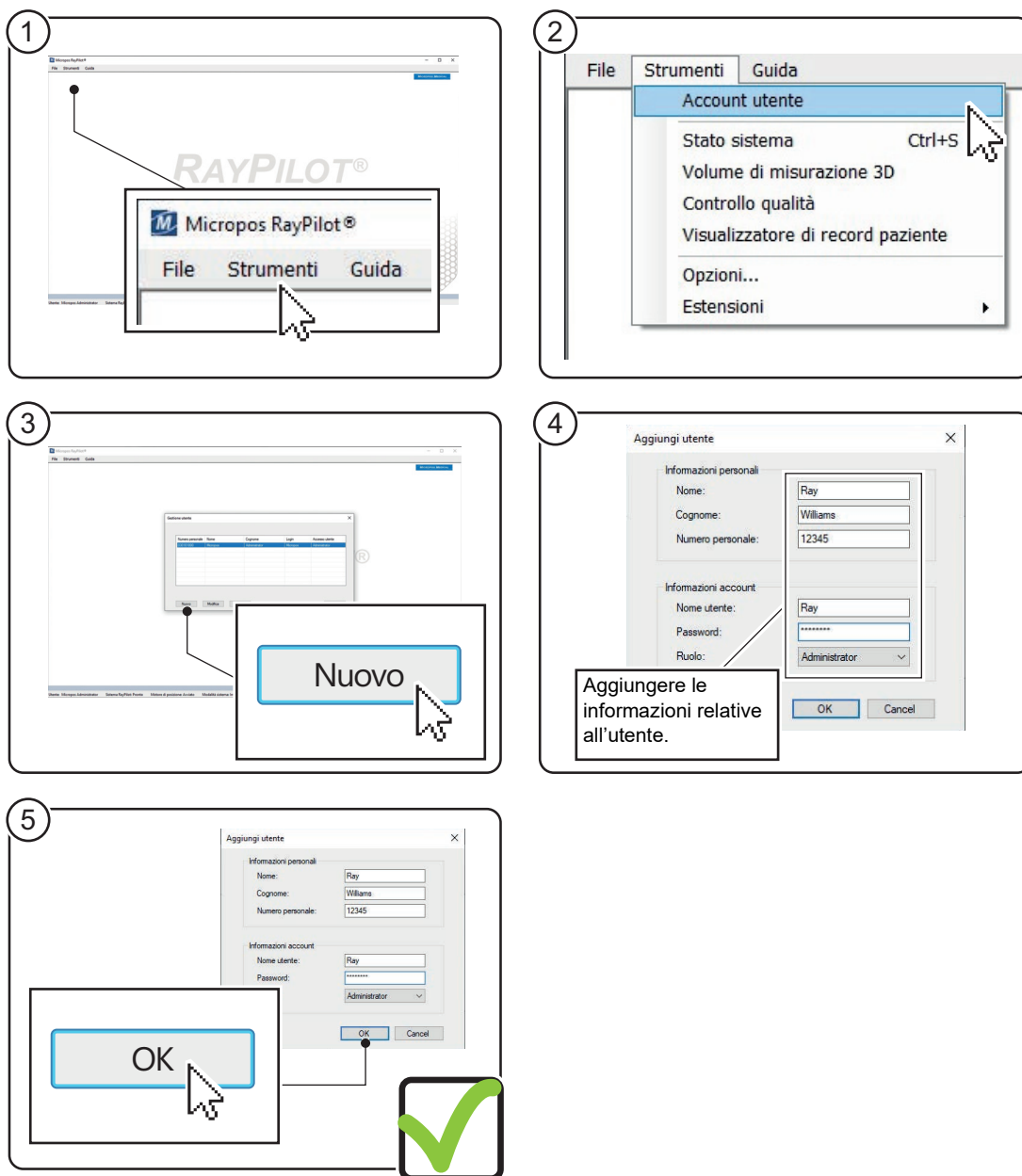


Figura 10 Istruzioni per l'aggiunta di un nuovo utente

4.2.3 Modifica utente

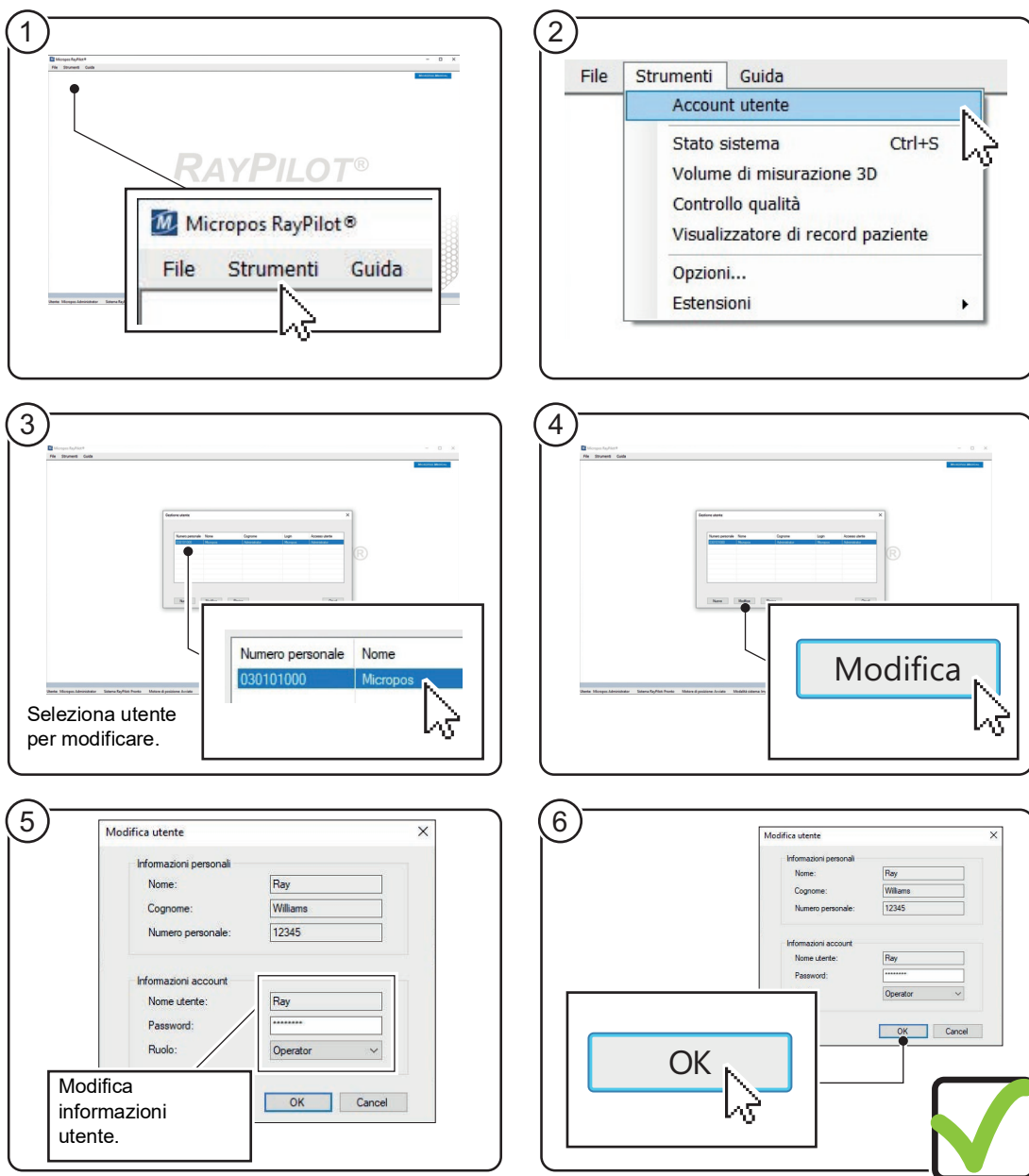


Figura 11 Istruzioni per la modifica dell'utente

4.2.4 Eliminazione utente

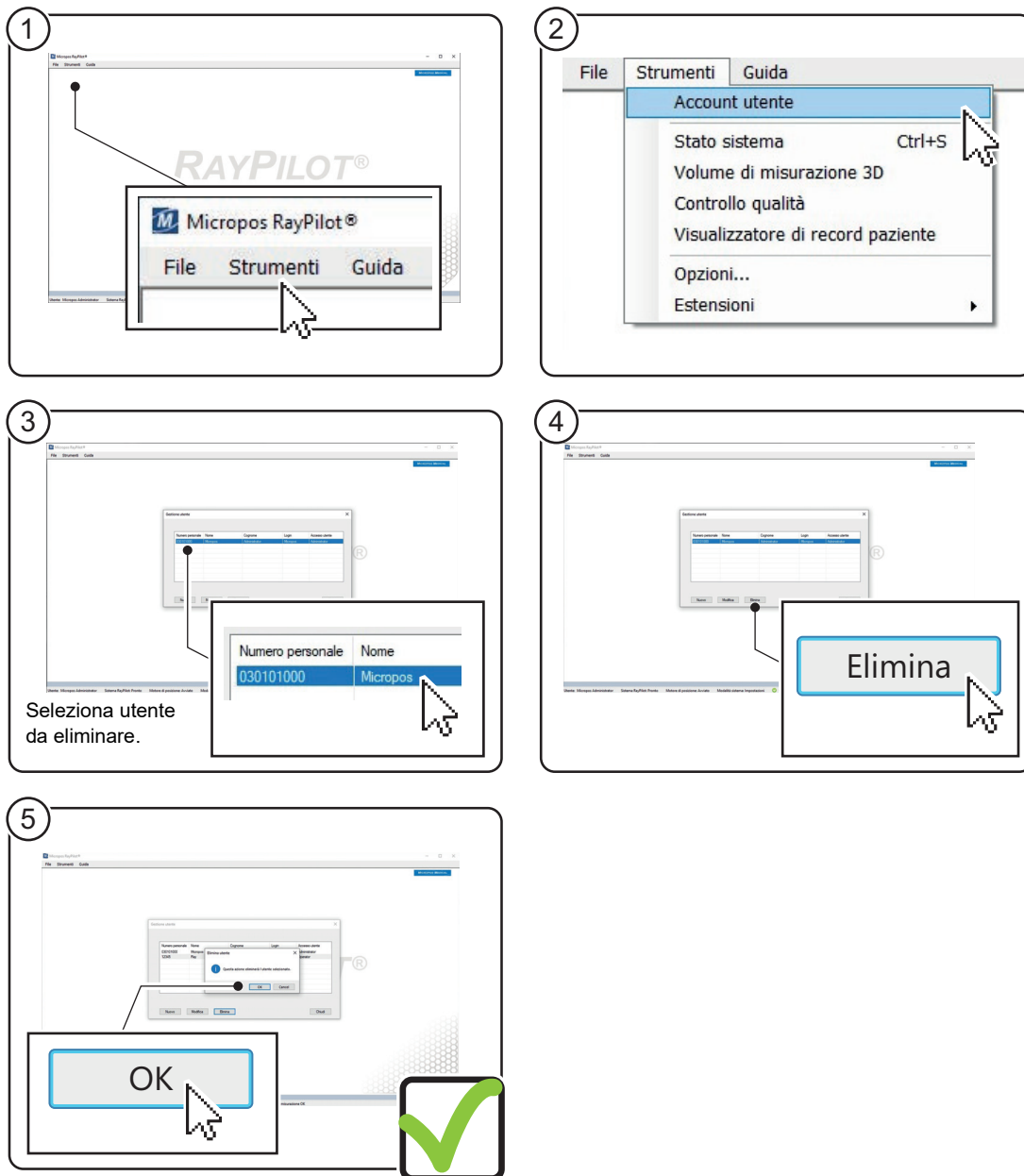


Figura 12 Istruzioni per l'eliminazione dell'utente

4.3 Funzione Operator

4.3.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di utilizzare le diverse funzioni per l'operatore.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT

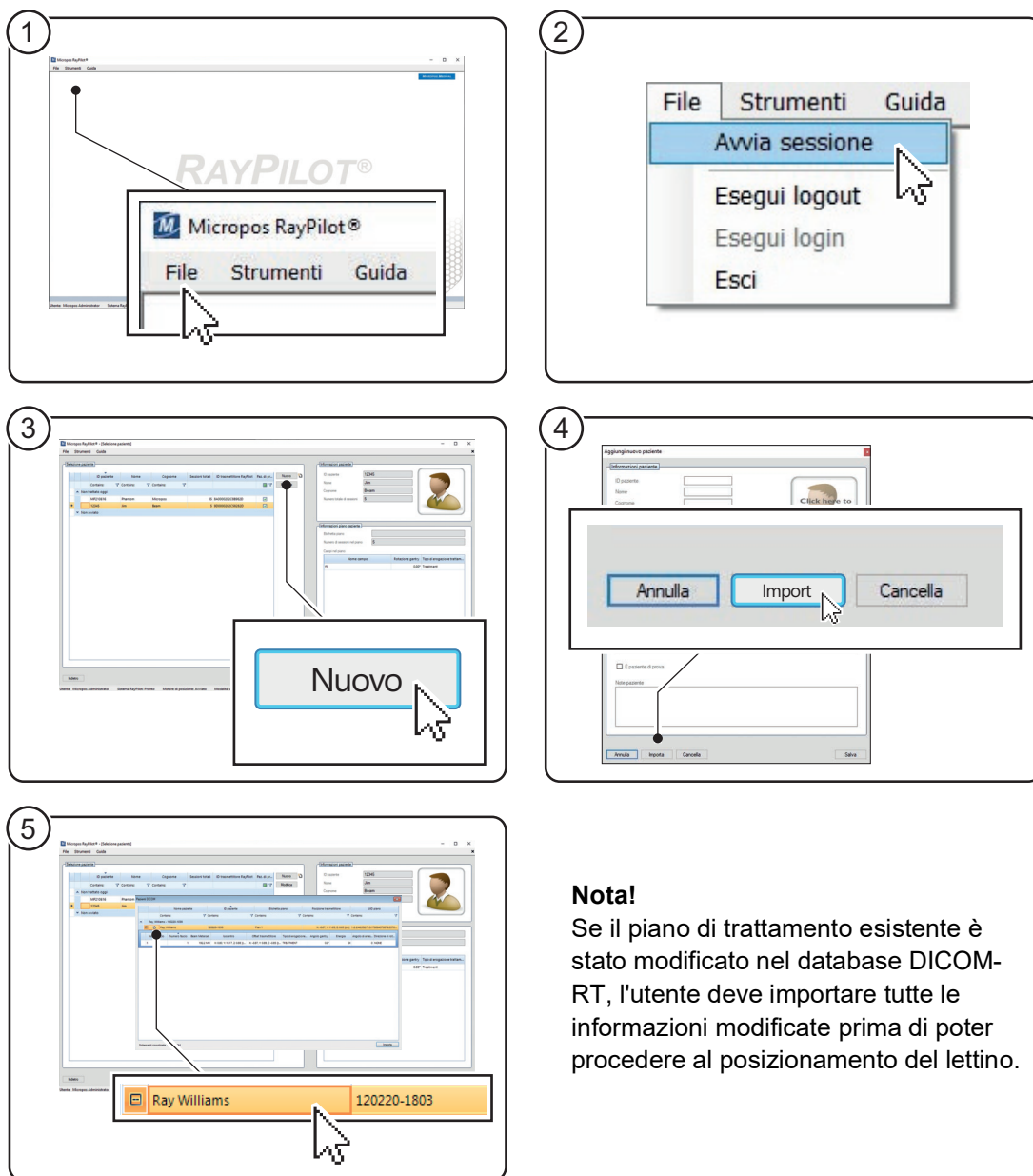


Figura 13 Istruzioni per l'aggiunta di nuovo paziente dal database DICOM – RT (punti 1-5)

Nota!

Se il piano di trattamento di un nuovo paziente è stato creato nel database DICOM-RT, l'utente può scegliere se aggiungere un nuovo piano di trattamento o procedere con quello vecchio.

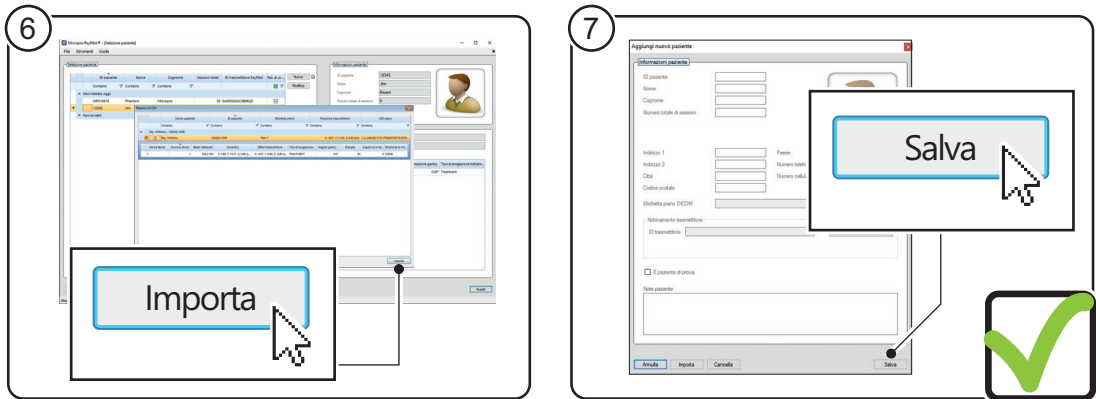


Figura 14 Istruzioni per l'aggiunta di nuovo paziente dal database DICOM – RT (punti 6-7)

4.3.3 Aggiunta nuovo paziente senza database DICOM-RT

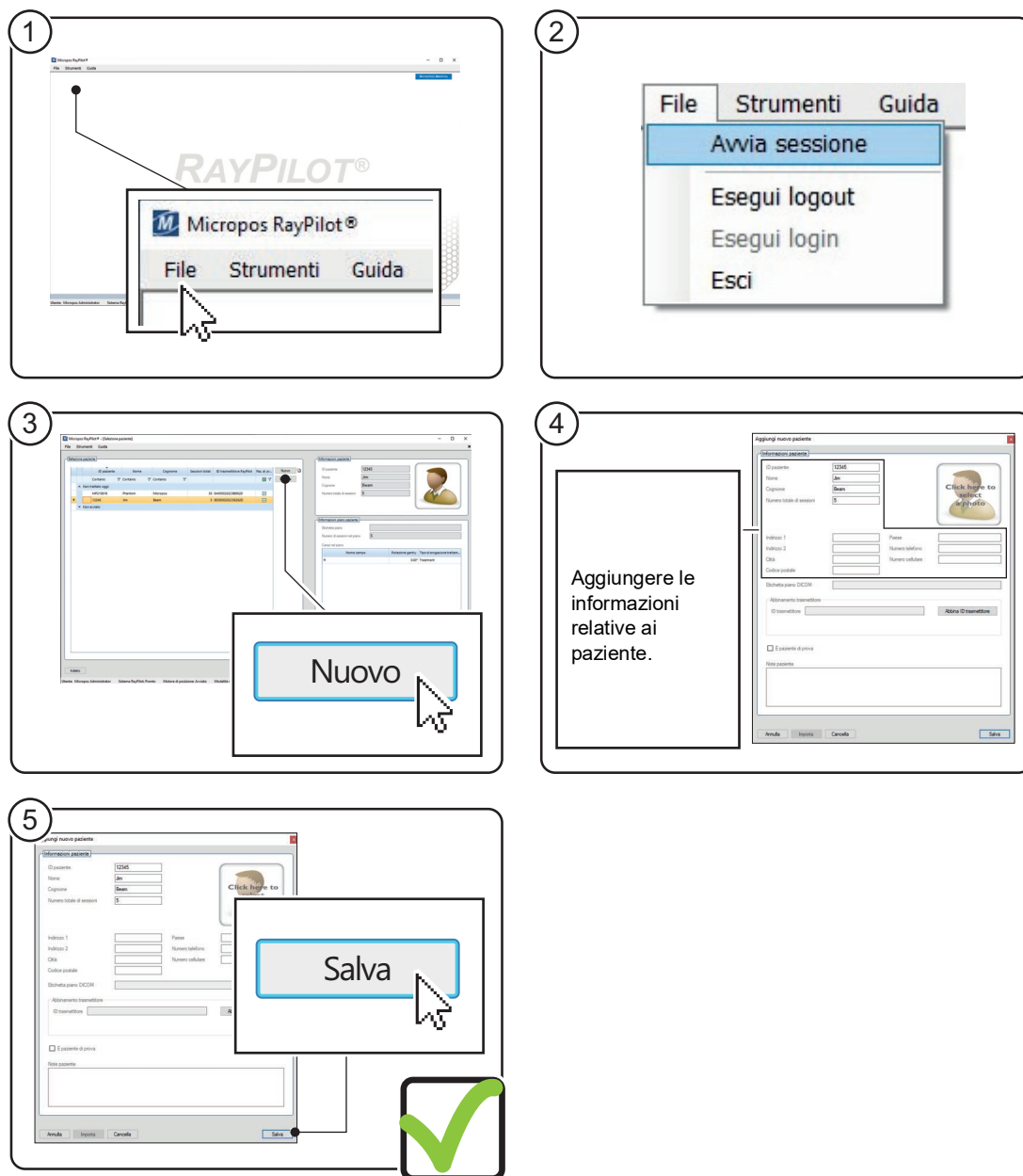


Figura 15 Istruzioni per l'aggiunta di un nuovo paziente senza database DICOM – RT

4.3.4 Modifica Informazioni Paziente

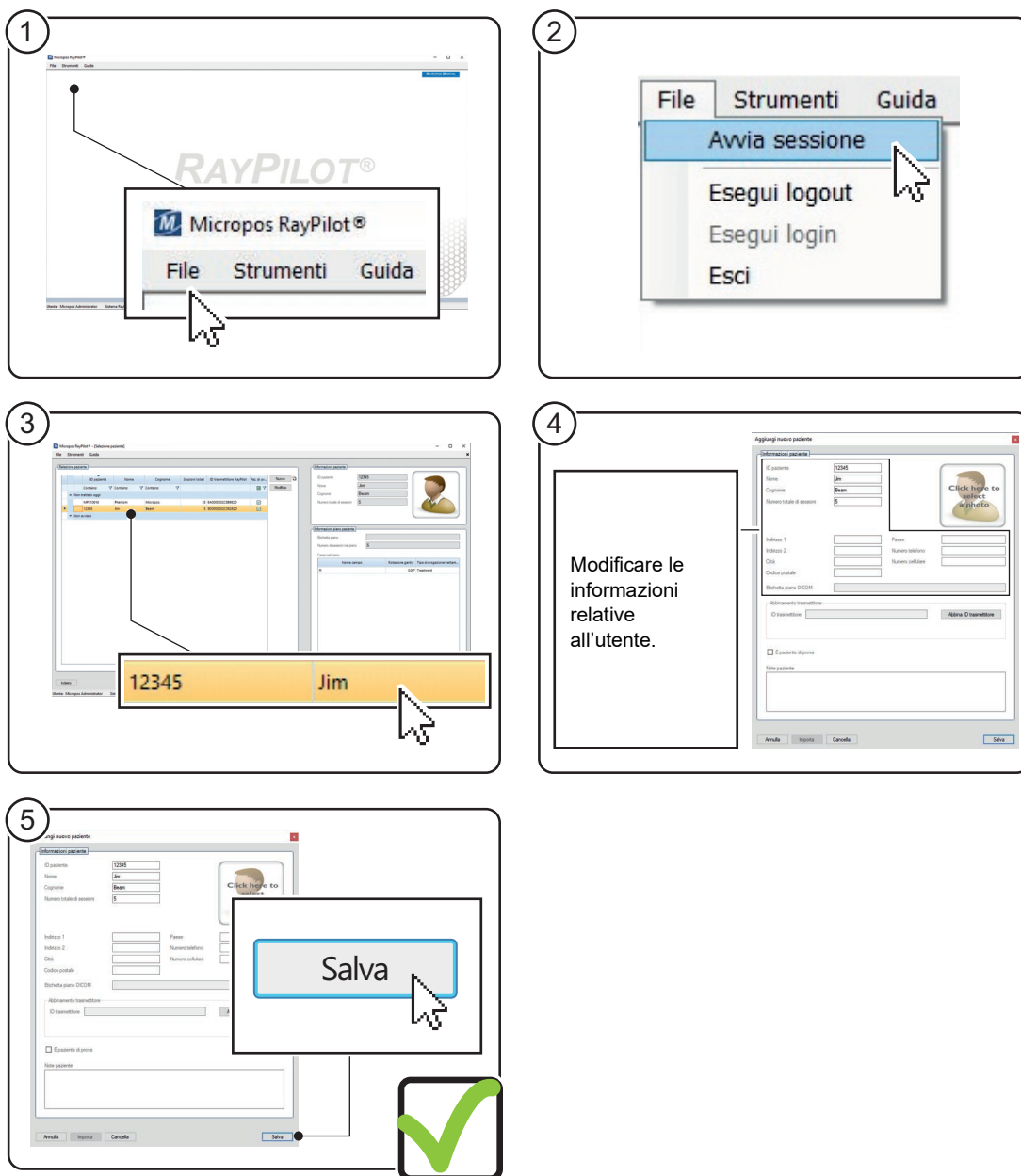


Figura 16 Istruzioni per la modifica delle informazioni sul paziente

4.3.5 Verifica Record Paziente

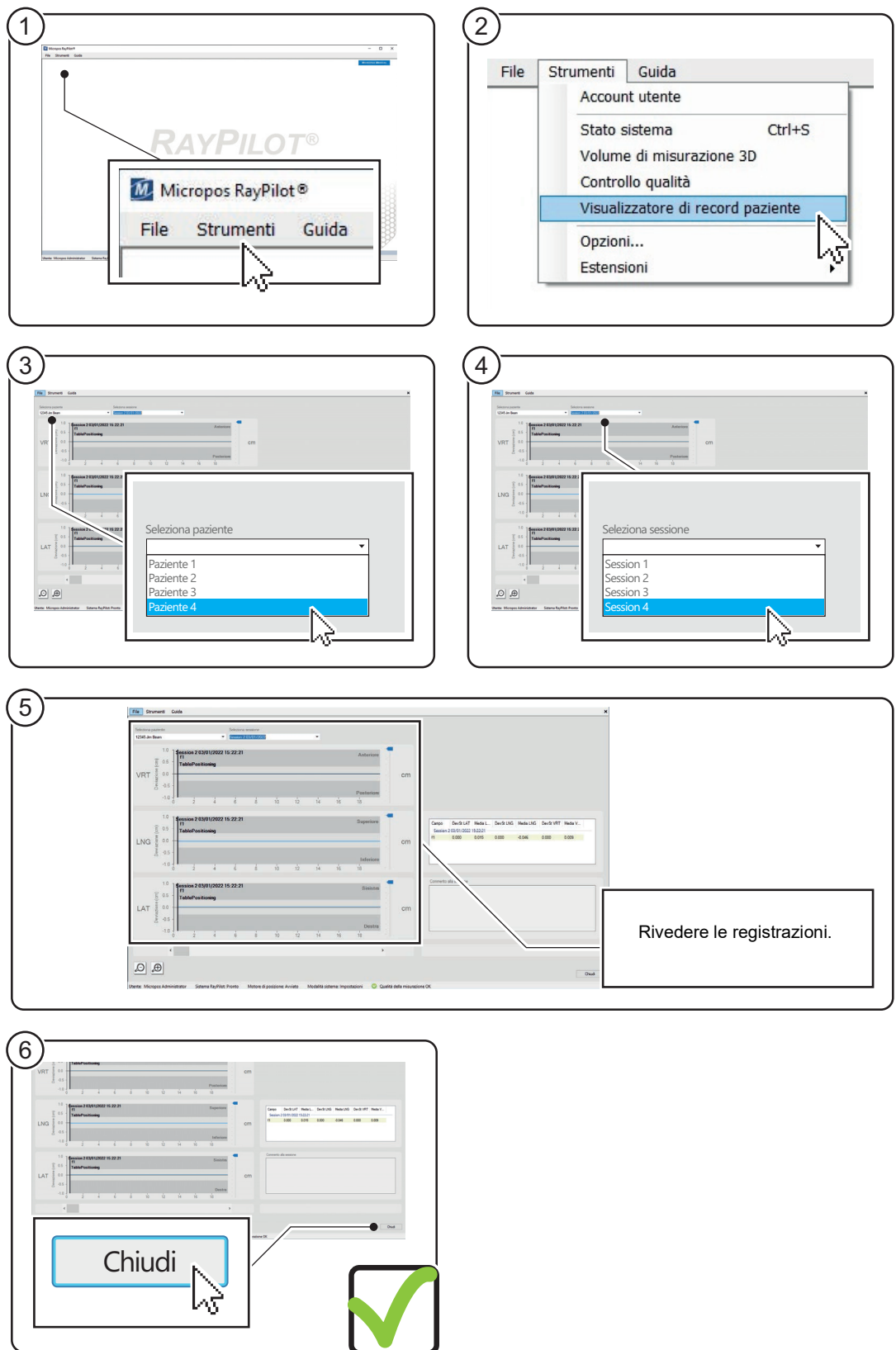


Figura 17 Istruzioni per la revisione delle cartelle cliniche dei pazienti

5 Trattamento

5.1 Impostazioni Dispositivo

5.1.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di impostare il ricevitore di Raypilot.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

Il ricevitore di Raypilot è stato tarato durante l'installazione iniziale dal rappresentante di Micropos Medical.

Barre a 2 indici.

5.1.2 Istruzioni

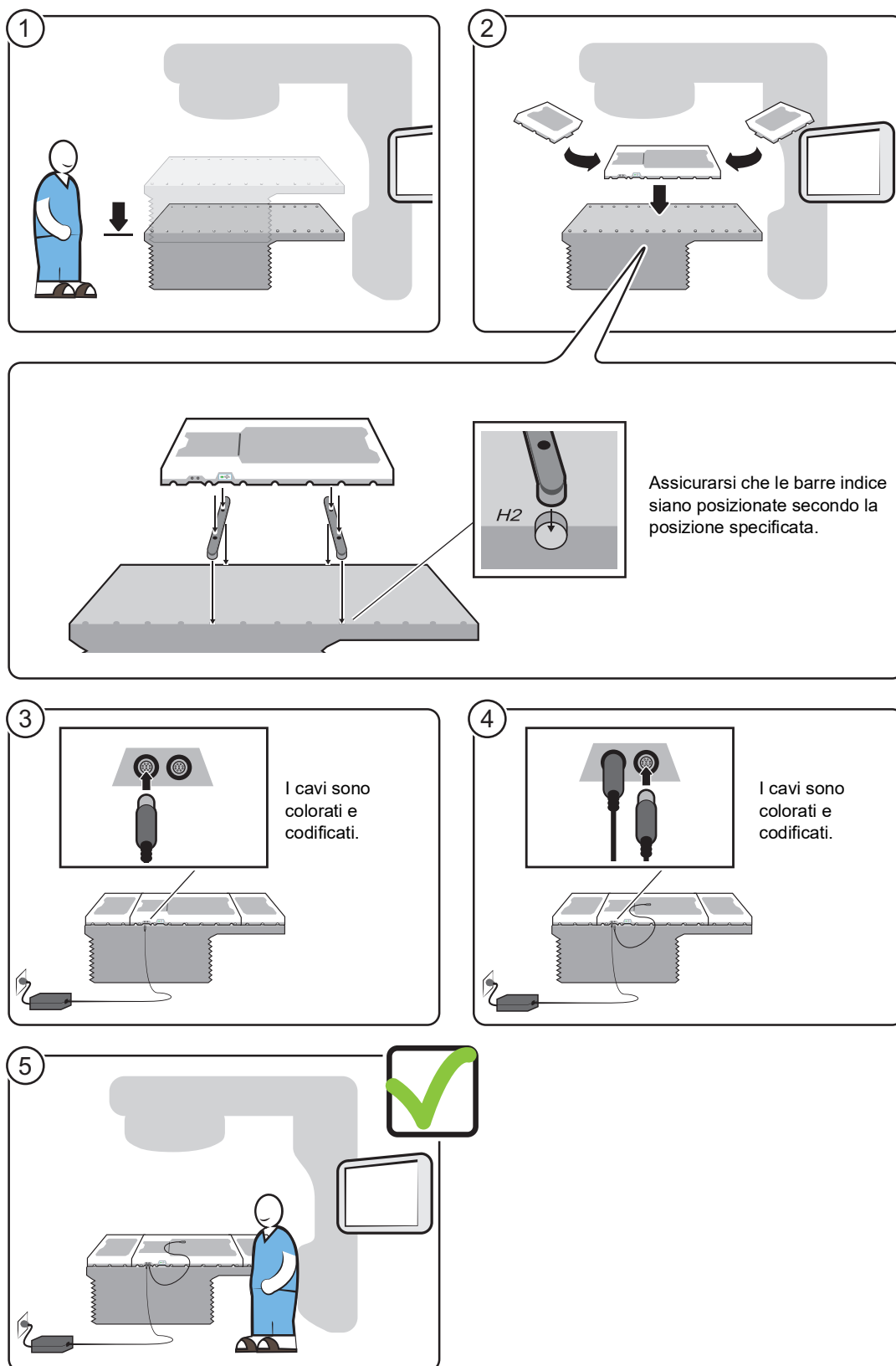


Figura 18 Istruzioni per la configurazione dell'apparecchiatura

5.2 Controllo Qualità Giornaliero

Utilizzando il kit di controllo qualità Raypilot, le prestazioni del sistema Raypilot sono garantite confrontando la posizione del trasmettitore registrato durante l'installazione con la posizione corrente registrata durante il controllo qualità. Le prestazioni sono considerate accettabili se la qualità di misurazione è OK (verde) e se la distanza radiale tra le due posizioni è inferiore a 0,2 centimetri. Il sistema Raypilot non sarà operativo se il Controllo Qualità non va a buon fine.

5.2.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di verificare le funzioni del sistema ricevitore Raypilot.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

Per questo compito sono necessari alcuni accessori Raypilot, vedere 1.8 Illustrazione del Kit Controllo Qualità del Sistema.

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

5.2.2 Istruzioni

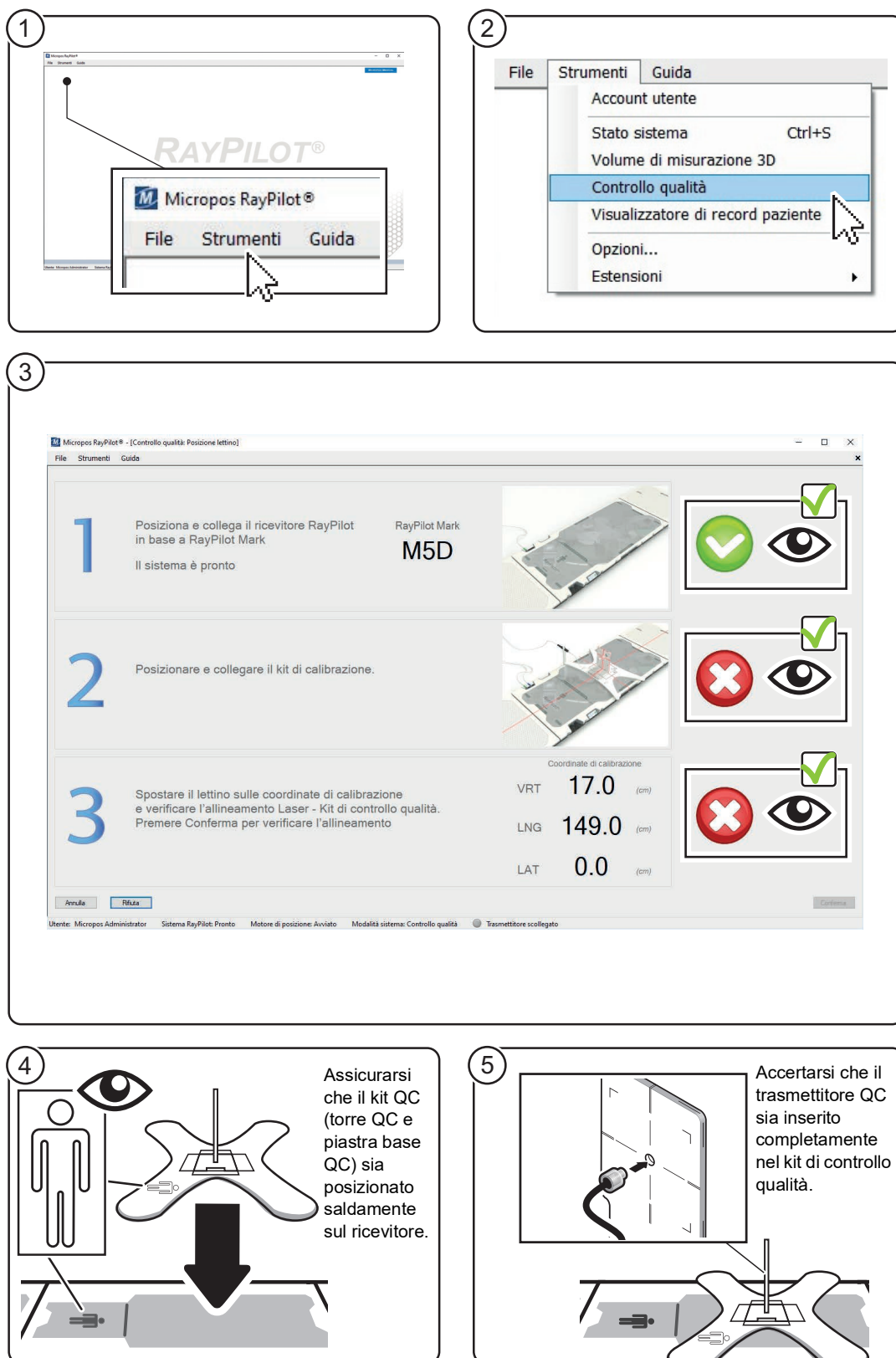


Figura 19 Istruzioni per il controllo di qualità giornaliero (punti 1-5)

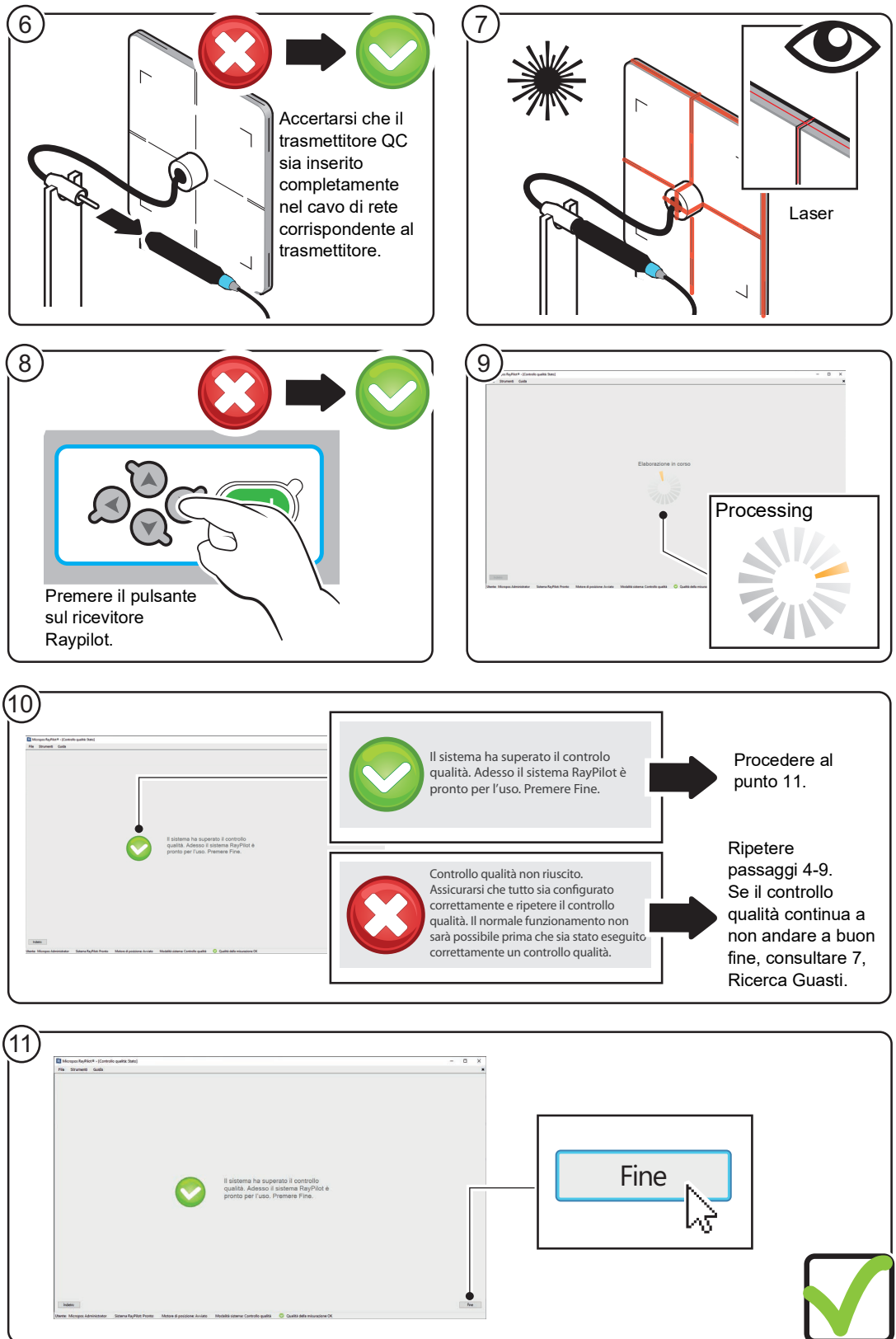


Figura 20 Istruzioni per il controllo di qualità giornaliero (punti 6-11)

5.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente

5.3.1 TC

Prima del trattamento, il paziente sarà sottoposto a TC per la pianificazione del trattamento. Raypilot Hypocath o Raypilot Viewcath deve essere inserito prima di questa TAC.

Nota!

Lo spessore della TC influisce sulla precisione di determinazione della posizione della punta del trasmettitore Raypilot rispetto all'isocentro durante il trattamento.

5.3.2 Offset Trasmettitore

Quando il Raypilot Hypocath (o Raypilot Viewcath) viene inserito nell'uretra prostatica, la posizione della punta del trasmettitore (o del marcatore), in relazione all'isocentro, è chiamata spostamento del trasmettitore. Identificare le coordinate della punta del trasmettitore o del marcatore nelle immagini e aggiungere la posizione al piano di dosaggio. Potrà quindi essere importata automaticamente insieme al piano. L'offset del trasmettitore può anche essere inserito manualmente nel software Raypilot. La posizione da contrassegnare in ogni direzione (LAT, LNG, VRT) è il centro della punta del trasmettitore o del marcatore. La posizione è denominata "Trasmettitore RP".



Figura 21 Schizzo di Raypilot Hypocath

La posizione può essere contrassegnata nel sistema di pianificazione del trattamento con uno dei seguenti metodi:

- **Creare un punto di interesse**
L'utente può digitalizzare un punto di interesse (utilizzato ad esempio nei sistemi di pianificazione del dosaggio Oncentra, RayStation e Pinnacle). Il punto viene memorizzato nel set di struttura RT.
- **Creare un punto di riferimento per il dosaggio**
L'utente può digitalizzare un punto di riferimento per il dosaggio che verrà importato nel software Raypilot come posizione del trasmettitore (utilizzato ad esempio nel sistema di pianificazione del dosaggio Eclipse). Il punto viene memorizzato nel piano RT.
- **Creare una forma contorno**
L'utente può digitalizzare il punto con l'uso di piccoli contorni, creando una regione di interesse (utilizzata ad esempio nel sistema di pianificazione del dosaggio Monaco). Per creare il contorno, è possibile utilizzare un pennello (oppure una forma di contorno predefinita). Il metodo più pratico per posizionare il contorno è quello di ingrandirlo il più possibile (in genere per creare una struttura di 1 mm, così il posizionamento del con-

torno sarà molto più preciso).

Il software Raypilot utilizza i punti centrali dei contorni calcolati (al centro della massa) e li utilizza per la posizione.

L'offset del trasmettitore dipende anche dalla stabilità del trasmettitore nel target durante il trattamento. Accertarsi che Raypilot Hypocath sia ritratto finché non si avverte una certa resistenza contro la parete della vescica, e fissato secondo il protocollo clinico all'apertura uretrale.

Nota!

Se l'offset non viene ricavato dal set di immagini TC e contrassegnato in fase di pianificazione del primo trattamento, vedere 5.7.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine.

5.3.3 Descrizione

Compito

Il compito è quello di aggiungere l'offset del trasmettitore.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

5.3.4 Istruzioni

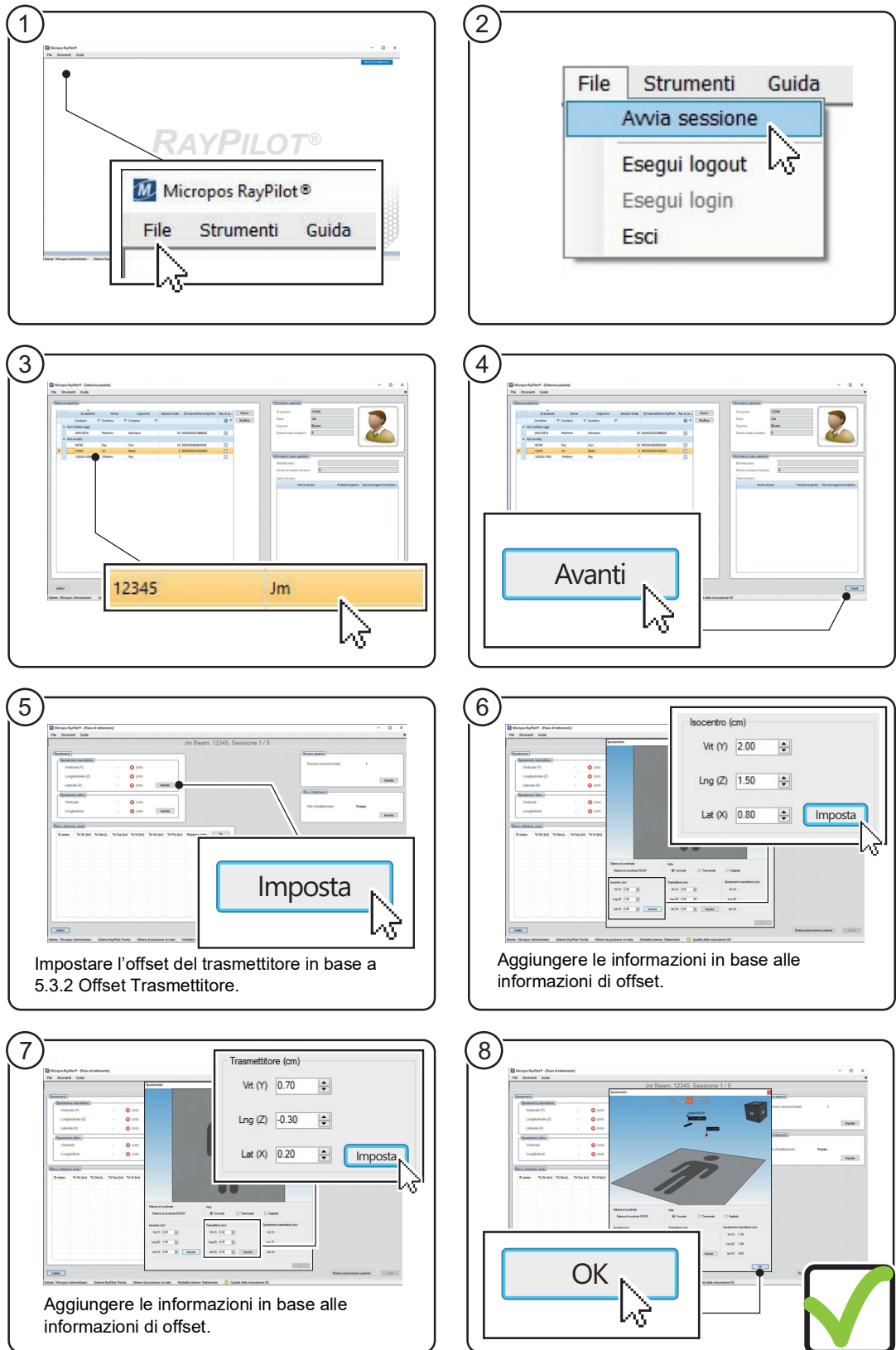


Figura 22 Istruzioni per l'aggiunta dell'offset del trasmettitore del paziente

5.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo

5.4.1 Parametri di Tolleranza

Impostare dei parametri di tolleranza per accertarsi che il target si trovi entro il volume di misurazione definito. I parametri di tolleranza sono denominati Sinistra, Destra, Superiore, Inferiore, Anteriore e Posteriore e specificano le soglie lungo ogni asse. Se il trasmettitore si muove al di fuori di questi parametri di tolleranza, sul monitor sarà visualizzato un messaggio di avvertimento.

Si noti che le tolleranze sono definite per ciascun asse. Quando si impostano le tolleranze, occorre prendere in considerazione i margini utilizzati in ciascuna direzione, così come il fatto che un movimento potrebbe verificarsi in più direzioni contemporaneamente.

Il Pianificatore seleziona i parametri per ogni paziente durante la pianificazione del trattamento.

5.4.2 Descrizione

Compito

Il compito è quello di aggiungere i parametri di tolleranza del campo.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, vedere 5.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

5.4.3 Istruzioni

1

2

3

4

5

6

7

8

Nota!
Fare clic sul pulsante OK per salvare i parametri di tolleranza del campo come modello.

Figura 23 Istruzioni per l'aggiunta dei parametri di tolleranza del campo

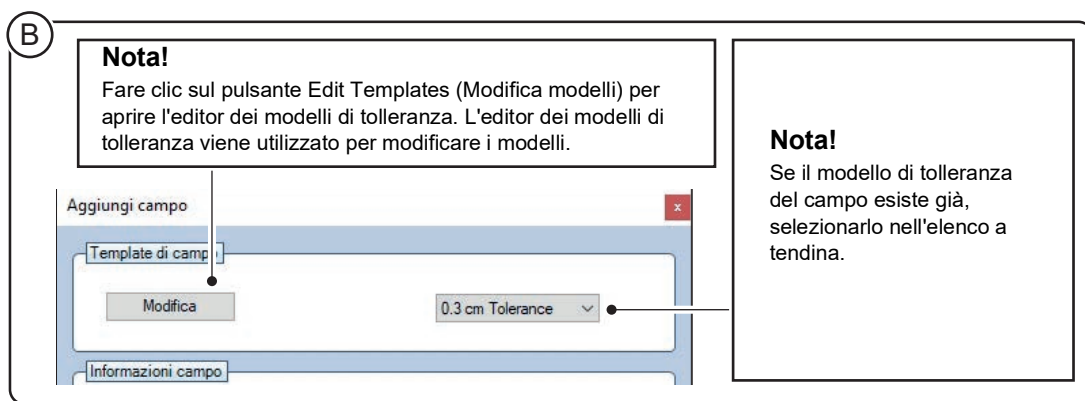
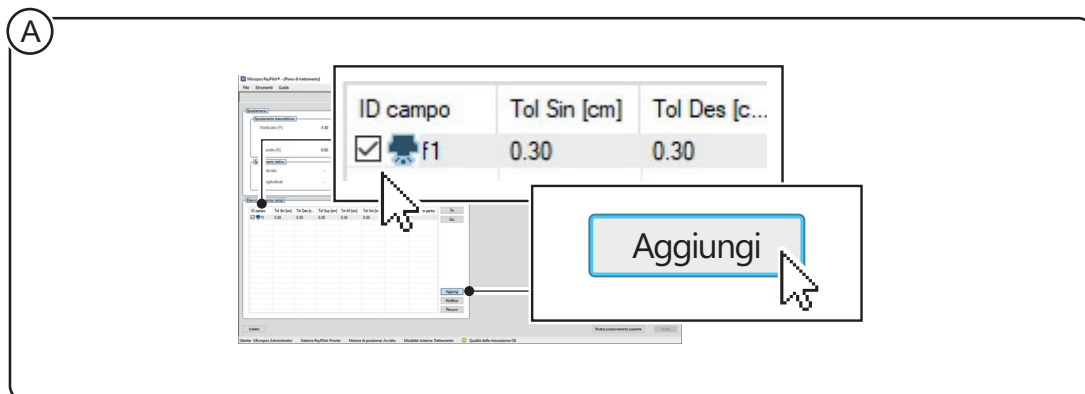


Figura 24 Note per la modifica dei parametri di tolleranza del campo

5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore

5.5.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di abbinare il paziente a un ID trasmettitore.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Paziente con Raypilot Hypocath inserito, vedere le istruzioni per l'uso di Raypilot Hypocath.

5.5.2 Associazione ID Trasmittitore nella Sala di Controllo

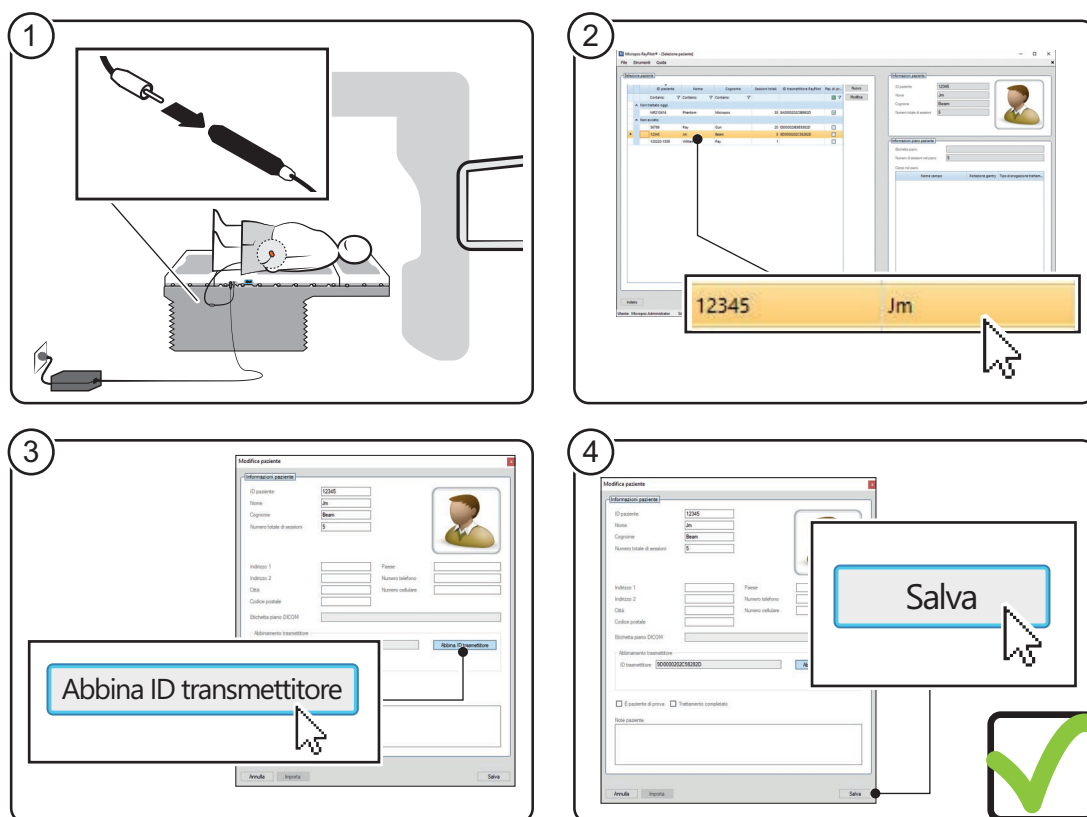


Figura 25 Istruzioni per l'associazione dell'ID del trasmettitore nella sala di controllo

5.5.3 Associazione ID Trasmittitore nell'Ambulatorio di trattamento

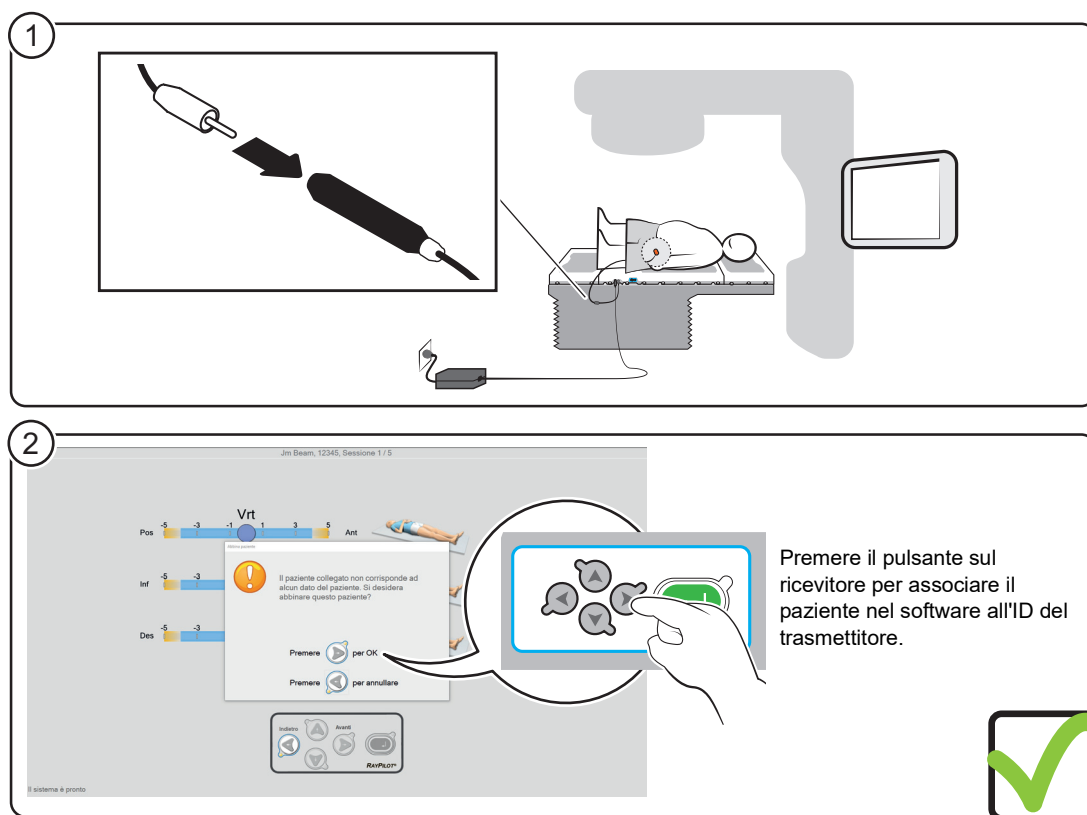


Figura 26 Istruzioni per l'associazione dell'ID del trasmettitore nell'ambulatorio di trattamento

5.6 Primo trattamento con posizionamento standard del lettino

5.6.1 Descrizione

Nota

Nel passaggio 5, assicurarsi Raypilot Hypocath che sia connesso completamente.

Nel passaggio 5, assicurarsi che la Raypilot rete corrispondente non sia posizionata direttamente sul ricevitore.

Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

Intervalli

Durante il trattamento.

Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, vedere 5.2 Controllo Qualità Giornaliero.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, vedere 5.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, vedere 5.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

5.6.2 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente

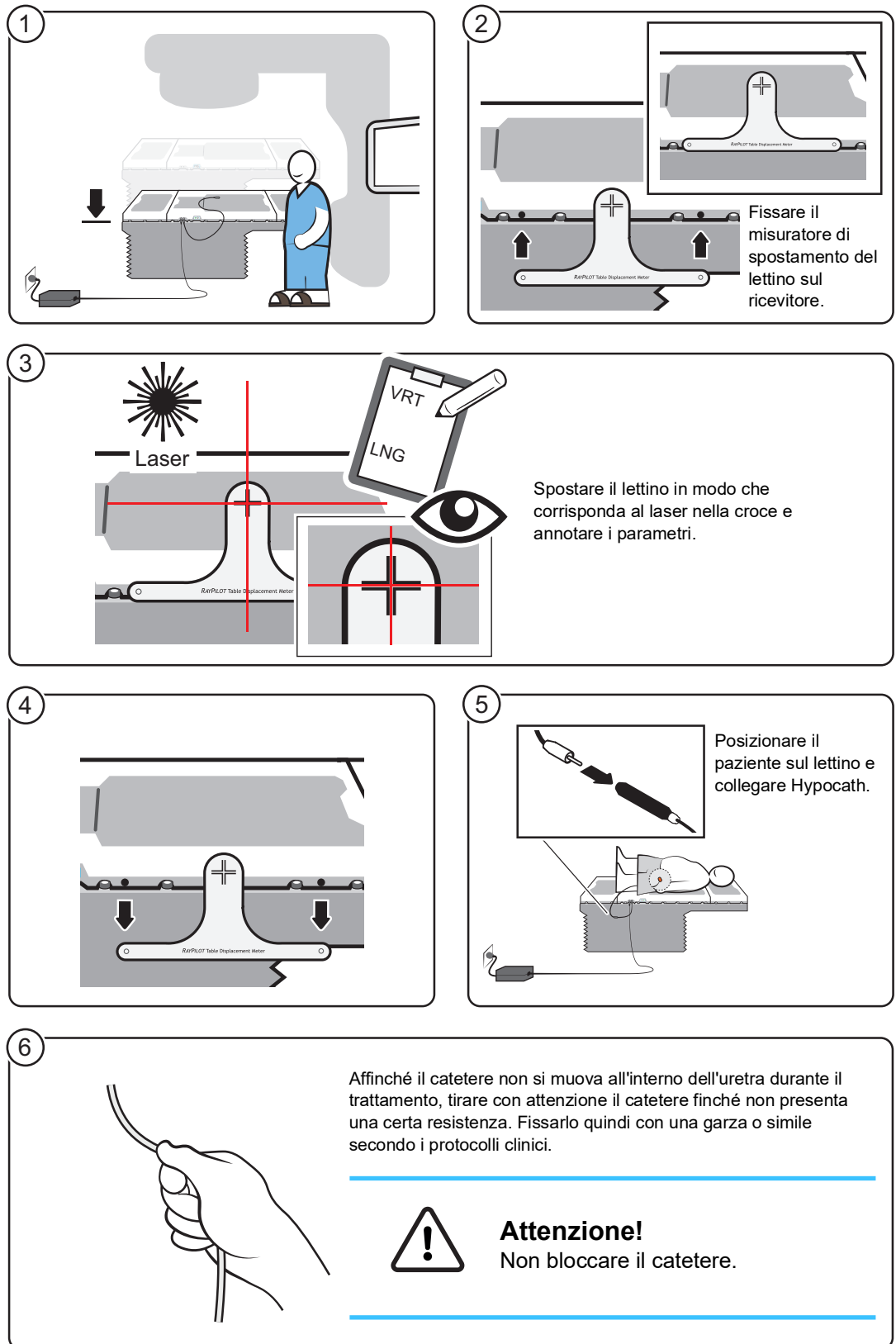



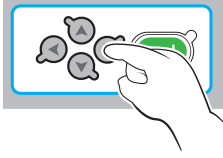
Figura 27 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 1-6)

7

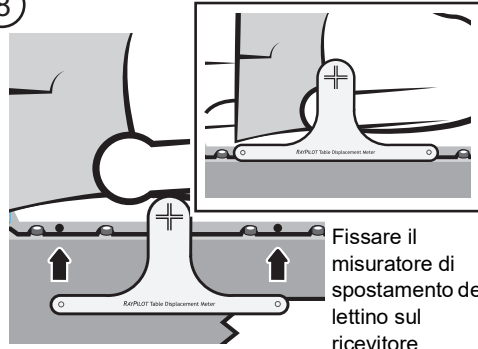


Il paziente collegato non corrisponde ad alcun dato del paziente. Si desidera abbinare questo paziente?

Associare l'ID del trasmettitore al paziente nel software. Vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

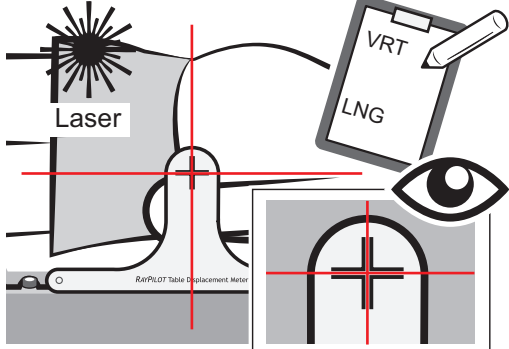


8



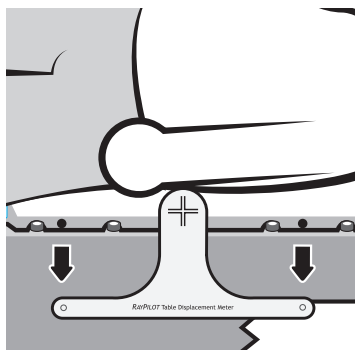
Fissare il misuratore di spostamento del lettino sul ricevitore.

9



Spostare il lettino in modo che corrisponda al laser nella croce e annotare i parametri.

10

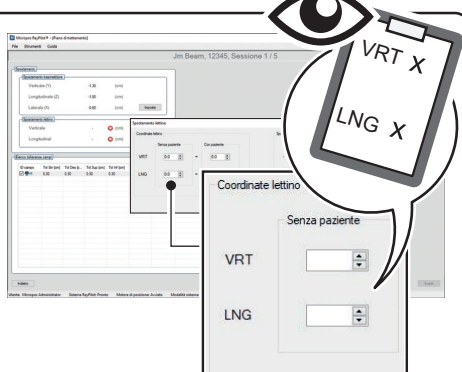


11



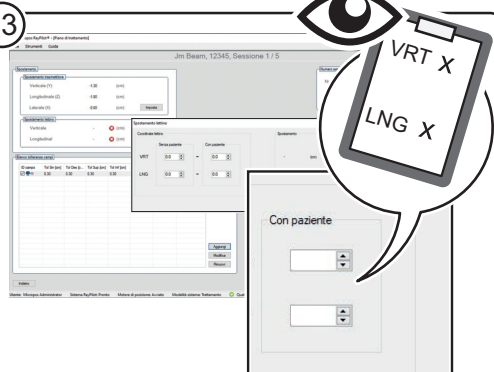
Inserire i valori di spostamento del lettino ricavati ai punti 2-10.

12



VRT X
LNG X

13



VRT X
LNG X

Figura 28 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 7-13)

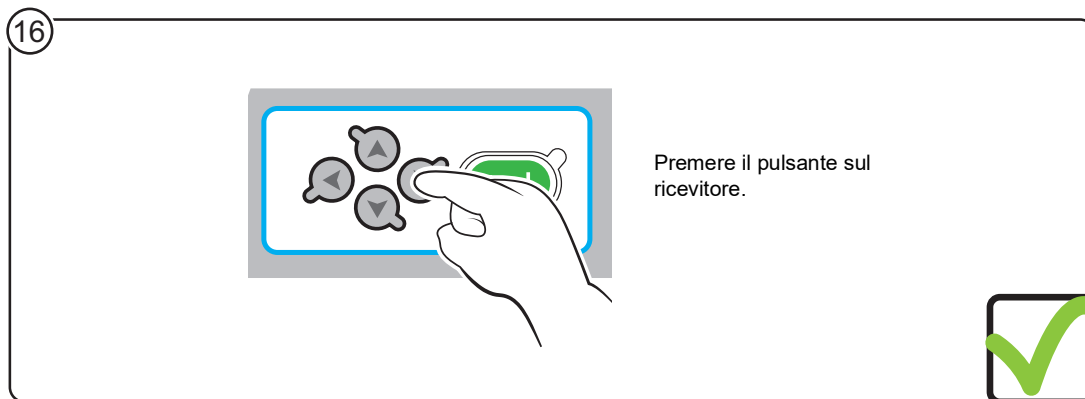
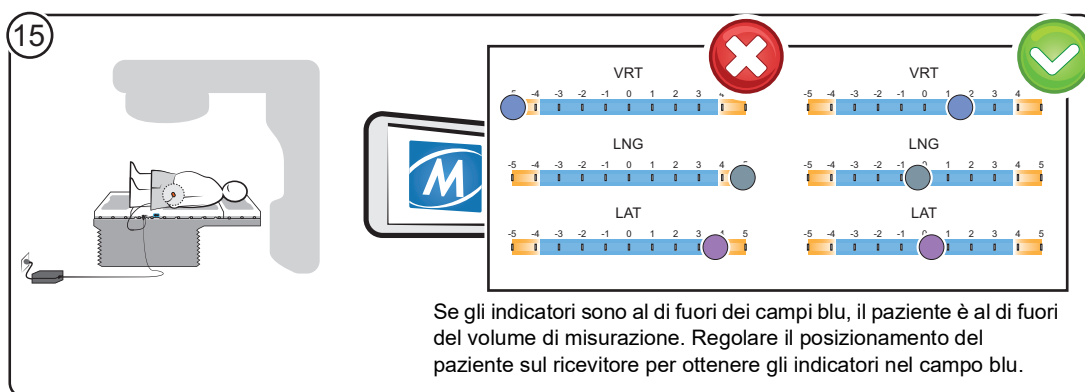
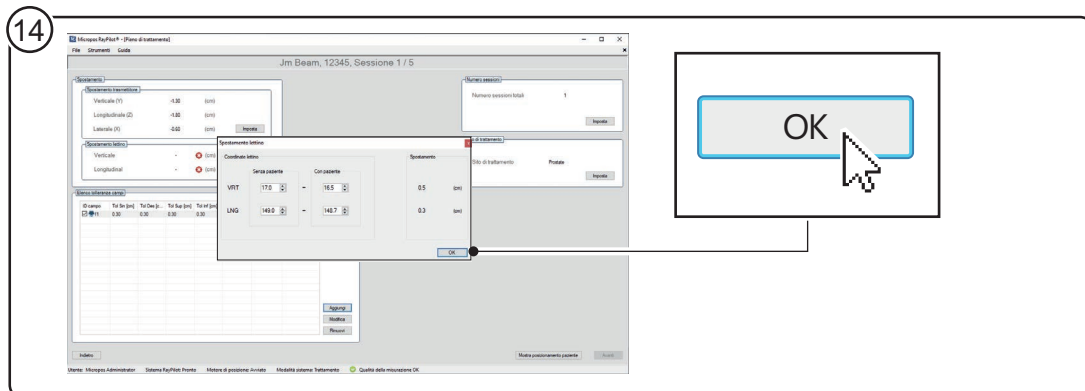
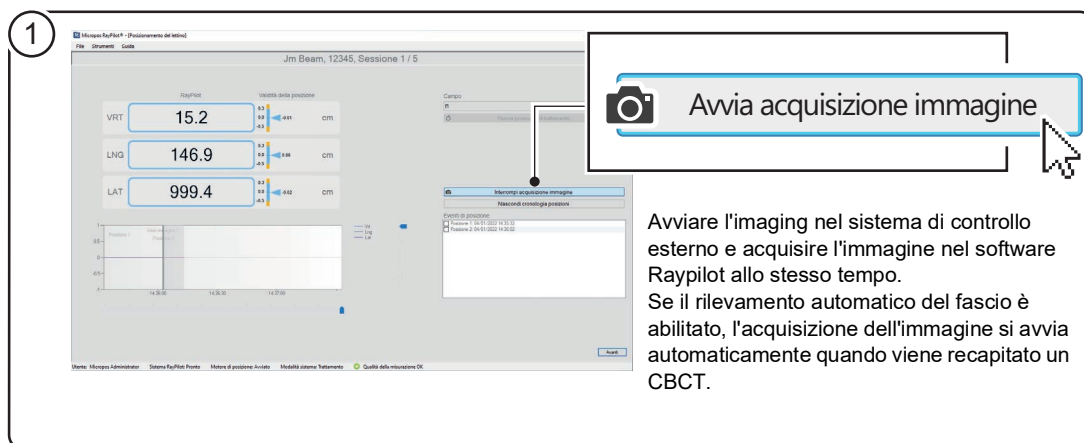


Figura 29 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 14-16)

5.6.3 Guida alla configurazione del paziente

1



Avvia acquisizione immagine

Avviare l'imaging nel sistema di controllo esterno e acquisire l'immagine nel software Raypilot allo stesso tempo. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si avvia automaticamente quando viene recapitato un CBCT.

2

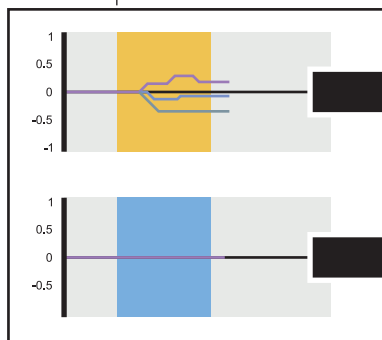


Interrompi acquisizione immagine

Una volta completato l'imaging nel sistema di controllo esterno, fare clic su Stop Image Capture (Interrompi acquisizione immagine) nel software Raypilot. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si fermerà automaticamente al completamento di un CBCT.

Nota!

Se si interrompe manualmente l'acquisizione delle immagini durante la consegna di un CBCT, l'utente riceverà una notifica.



Se l'immagine acquisita non rientra nella tolleranza, ripetere i punti 1-2.

Se l'immagine acquisita rientra nella tolleranza, procedere al punto 3.

Figura 30 Istruzioni per la guida alla configurazione del paziente (passaggi 1-2)

3

Il sistema Raypilot indica le coordinate del lettino per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

4

Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.

Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.

Nuova posizione di trattamento

Nota!
Se il target si sposta fuori dalla posizione, cliccare sul pulsante "Nuova posizione di trattamento" per ottenere nuove coordinate.

5

Nota!
Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema Raypilot secondo il protocollo clinico.

6

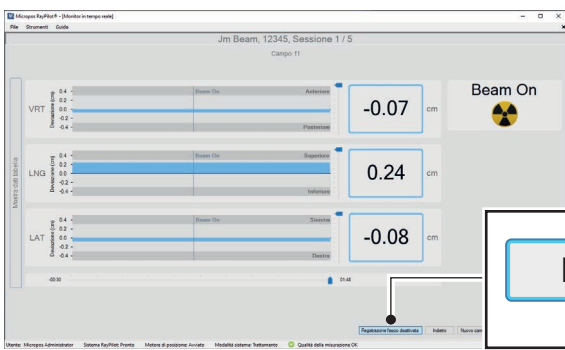
Avanti

Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.

Figura 31 Istruzioni per la guida alla configurazione del paziente (passaggi 3-6)

5.6.4 Monitoraggio in tempo reale

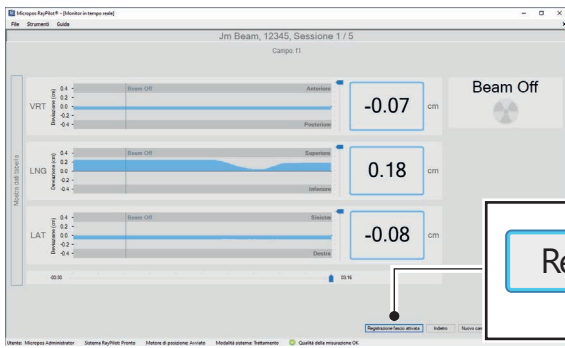
1



Premere Register beam on quando inizia l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'inizio del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrazione fascio attivata

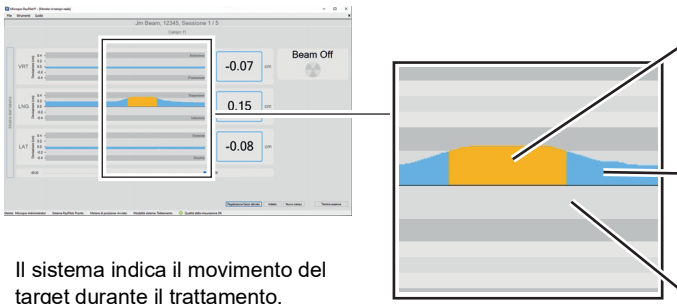
2



Premere Register beam off quando termina l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, il termine del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrazione fascio disattivata

3

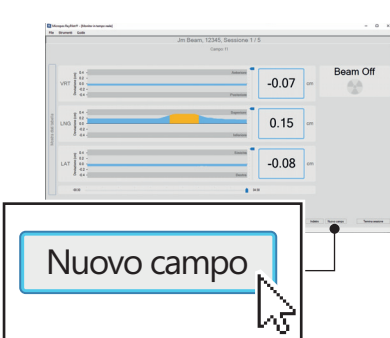


Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

- Indica che il target si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il target si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

Nota!

Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 5.6.3 Guida alla configurazione del paziente.



Nota!

In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi nel software del sistema Raypilot.

Nuovo campo

Figura 32 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 1-3)

4

At the end of the treatment, press the "End Session" (Termina sessione) button.

Termina sessione

5

The window shows a summary of the target movement during the treatment. Close the window when you are ready.

Chiudi

Figura 33 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 4-5)

5.7 Primo trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine

5.7.1 Sincronizzazione dell'immagine

Con l'acquisizione di immagini nel sistema Raypilot, l'utente può ottenere un'indicazione del fatto che il target si sia spostato oltre la tolleranza impostata durante la configurazione con immagini.

5.7.2 Descrizione

Nota

Nel passaggio 5, assicurarsi Raypilot Hypocath che sia connesso completamente.

Nel passaggio 5, assicurarsi che la Raypilot rete corrispondente non sia posizionata direttamente sul ricevitore.

Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

Intervalli

Durante il trattamento.

Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, vedere 5.2 Controllo Qualità Giornaliero.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, vedere 5.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, vedere 5.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

5.7.3 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente

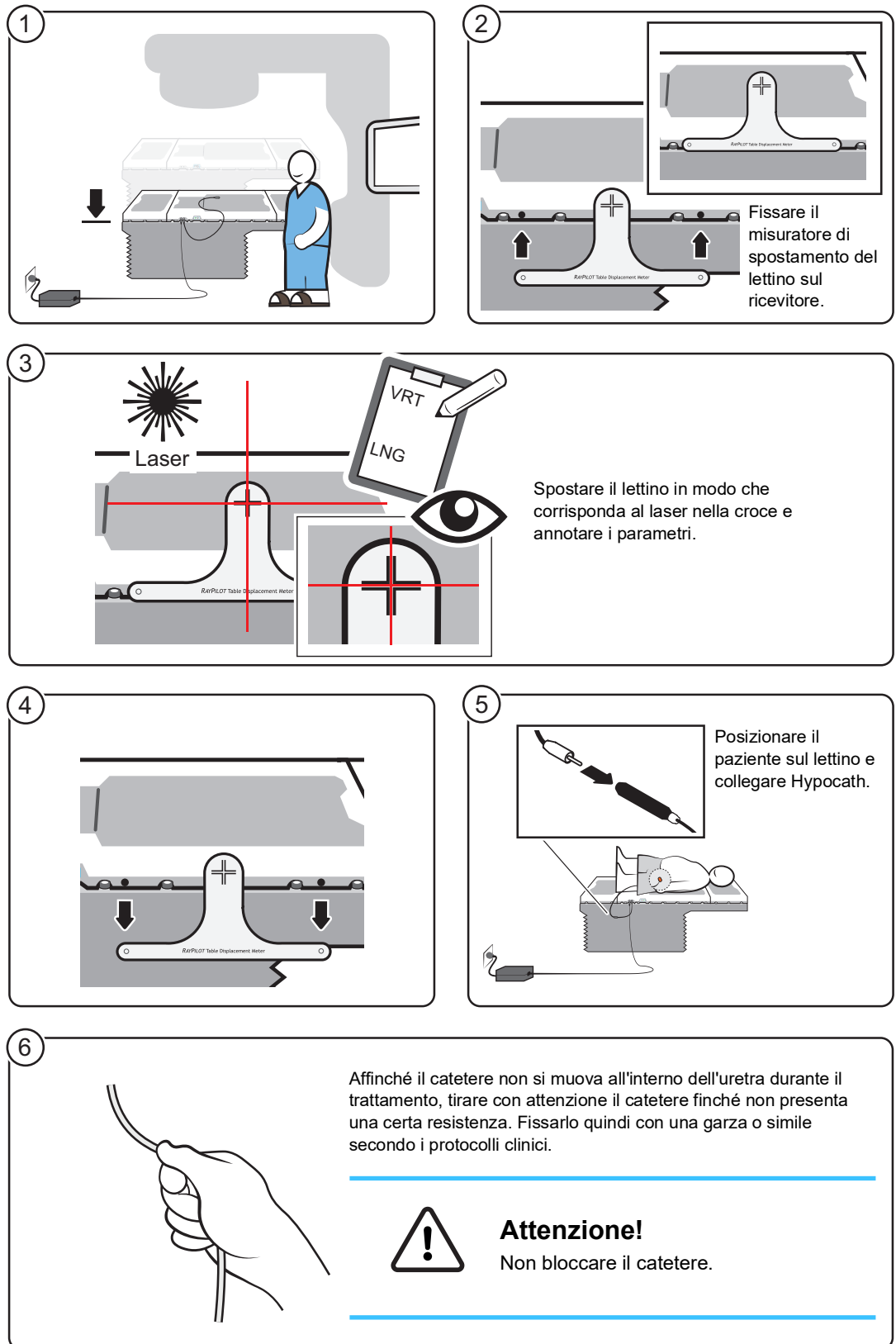



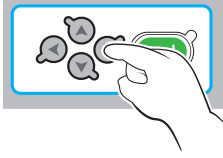
Figura 34 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 1-6)

7

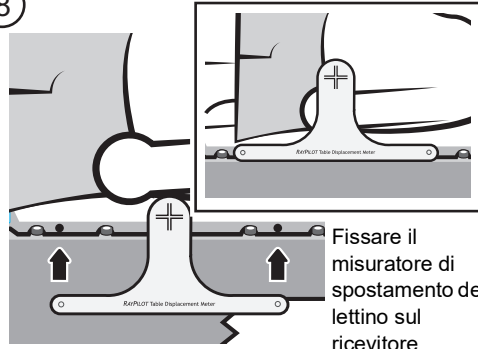


Il paziente collegato non corrisponde ad alcun dato del paziente. Si desidera abbinare questo paziente?

Associare l'ID del trasmettitore al paziente nel software. Vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

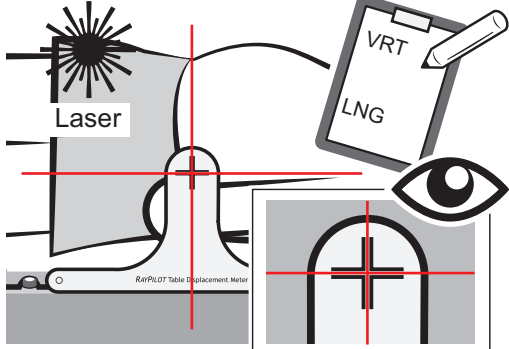


8



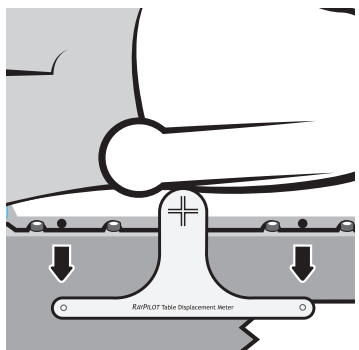
Fissare il misuratore di spostamento del lettino sul ricevitore.

9



Spostare il lettino in modo che corrisponda al laser nella croce e annotare i parametri.

10

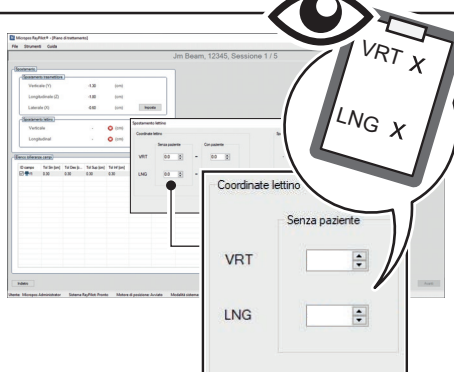


11



Inserire i valori di spostamento del lettino ricavati ai punti 2-10.

12



VRT X
LNG X

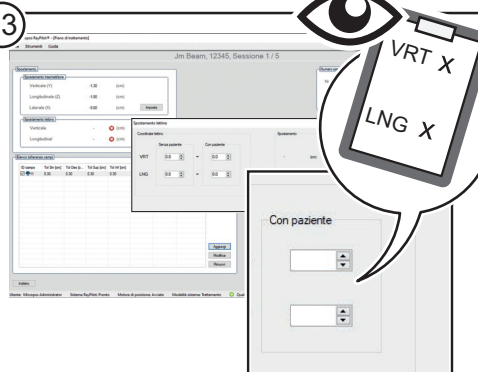
Coordinate lettino

Senza paziente

VRT

LNG

13



VRT X
LNG X

Con paziente

Figura 35 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 7-13)

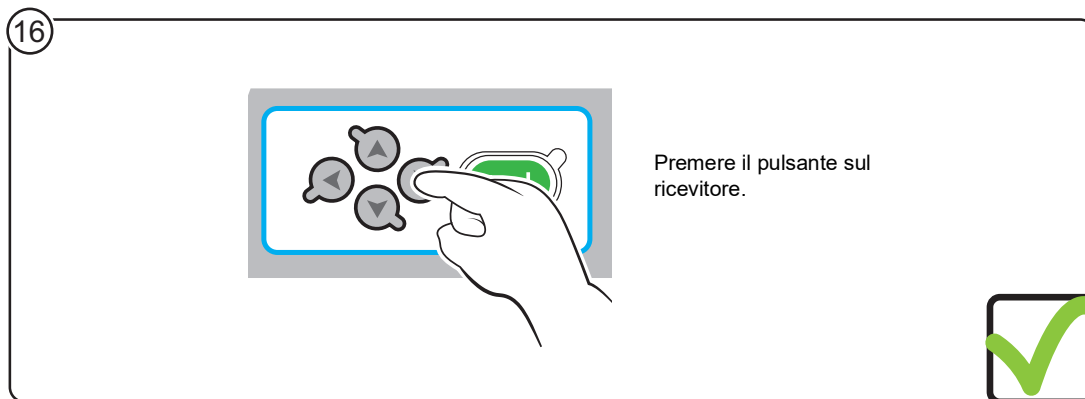
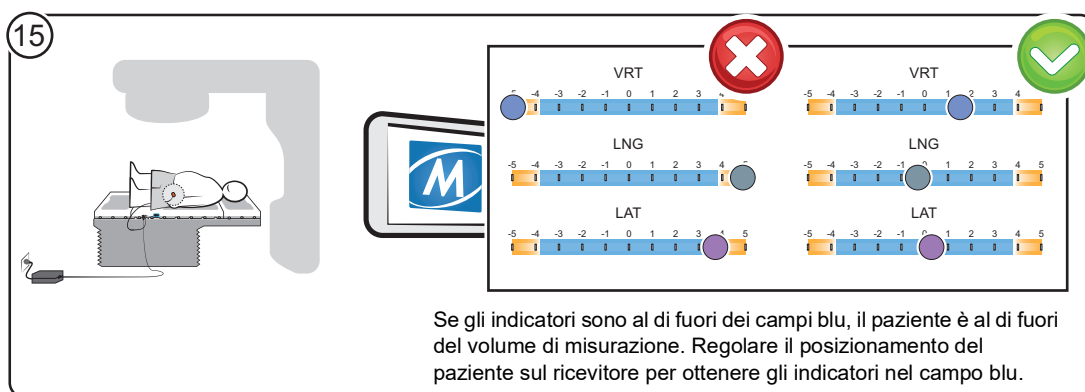
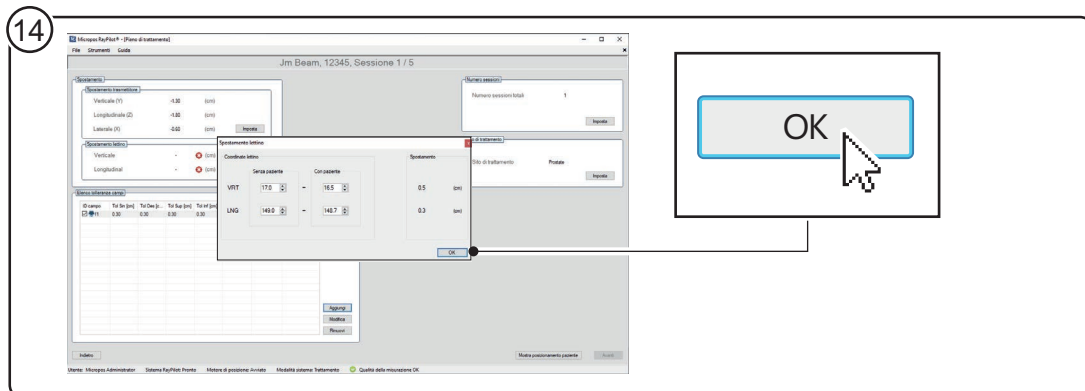
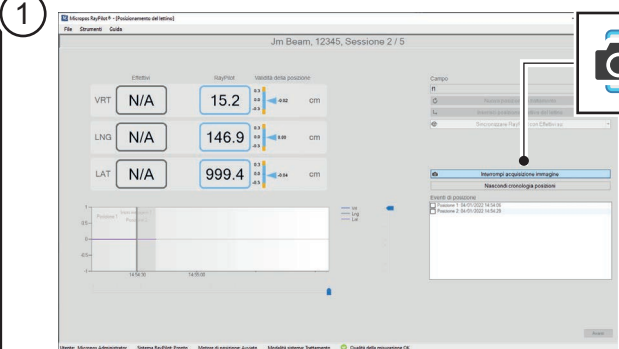


Figura 36 Istruzioni per la misurazione dello spostamento del lettino (punti 14-16)

5.7.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine

1



Avvia acquisizione immagine

Avviare l'imaging nel sistema di controllo esterno e acquisire l'immagine nel software Raypilot allo stesso tempo. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si avvia automaticamente quando viene recapitato un CBCT.

2

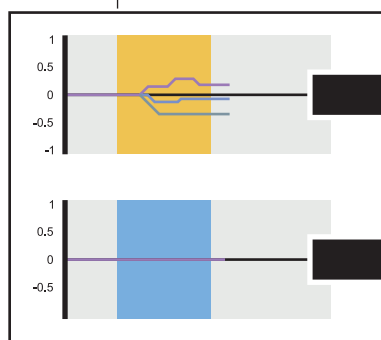


Interrompi acquisizione immagine

Una volta completato l'imaging nel sistema di controllo esterno, fare clic su Stop Image Capture (Interrompi acquisizione immagine) nel software Raypilot. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si fermerà automaticamente al completamento di un CBCT.

Nota!

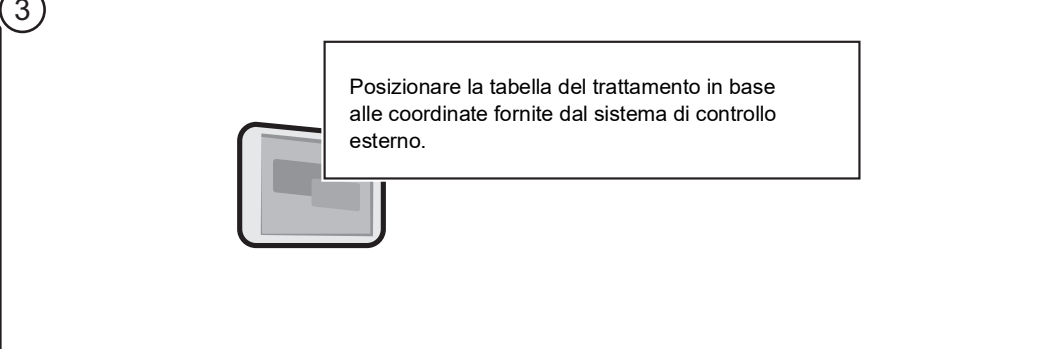
Se si interrompe manualmente l'acquisizione delle immagini durante la consegna di un CBCT, l'utente riceverà una notifica.



Se l'immagine acquisita non rientra nella tolleranza, ripetere i punti 1-2.

Se l'immagine acquisita rientra nella tolleranza, procedere al punto 3.

3



Posizionare la tabella del trattamento in base alle coordinate fornite dal sistema di controllo esterno.

Figura 37 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 1-3)

4

Se l'impostazione delle coordinate con sistema esterno si discosta dalle coordinate indicate nel sistema Raypilot, inserire la posizione effettiva del lettino di trattamento nel software Raypilot.

↳ Inserisci posizione effettiva del lettino

5

All'occorrenza, utilizzare le frecce per regolare le coordinate effettive della posizione del lettino inserite.

VRT 15.2
LNG 146.9
LAT 999.4

6

Le coordinate effettive della posizione del lettino verranno salvate nel software Raypilot.

Applica posizione effettiva del lettino

7

Sincronizzare il software Raypilot con i valori effettivi in un momento specifico.
Ad esempio, quando è stata scattata l'immagine utilizzata per posizionare il lettino.

Sincronizzare RayPilot Effettivi su:
Inizio immagine1
Tempo attuale

Figura 38 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 4-7)

8

Il sistema Raypilot indica le coordinate del letto per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

9

Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.

Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.

Nuova posizione di trattamento

Nota!
Se il target si sposta fuori dalla posizione, cliccare sul pulsante "Nuova posizione di trattamento" per ottenere nuove coordinate.

10

Nota!
Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema Raypilot secondo il protocollo clinico.

11

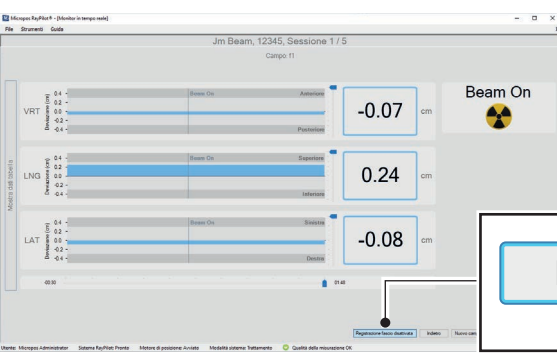
Avanti

Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.

Figura 39 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 8-11)

5.7.5 Monitoraggio in tempo reale


1



Premere Register beam on quando inizia l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'inizio del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrare fascio attivata

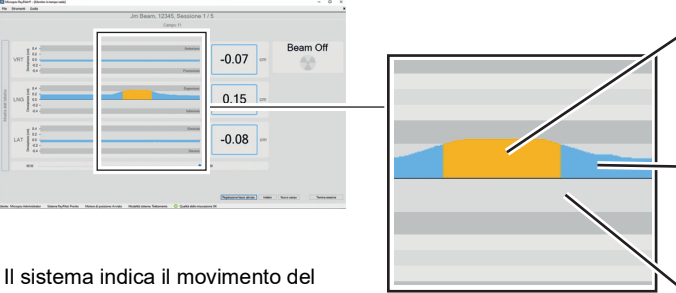
2



Premere Register beam off quando termina l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, il termine del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrare fascio disattivata

3

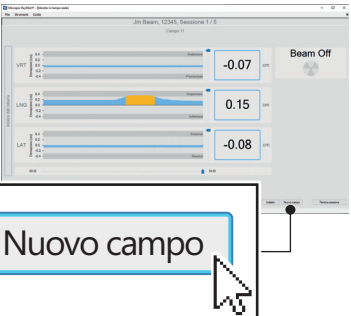


Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

- Indica che il target si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il target si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

Nota!

Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 5.6.3 Guida alla configurazione del paziente.



Nota!

In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi nel software del sistema Raypilot.

Nuovo campo

Figura 40 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 1-3)

4

Microsoft RayPlan® - (Monitor in tempo reale)

Jm Beam, 12345, Sessione 1 / 5

Campos: f1

VRT: -0.07 cm

LNG: 0.15 cm

LAT: -0.08 cm

Beam Off

Termina sessione

Alla fine del trattamento, premere il pulsante "End Session" (Termina sessione).

5

Microsoft RayPlan® - (Riepilogo sessione)

Jm Beam, 12345, Sessione 1 / 5

VRT

LNG

LAT

Chiudi

La finestra mostra un riepilogo del movimento del target durante il trattamento. Chiudere la finestra quando si è pronti.

Figura 41 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 4-5)

5.8 Trattamento con posizionamento standard del lettino

5.8.1 Descrizione

Nota

Nel passaggio 2, assicurarsi Raypilot Hypocath che sia connesso completamente.

Nel passaggio 2, assicurarsi che la Raypilot rete corrispondente non sia posizionata direttamente sul ricevitore.

Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

Intervalli

Durante il trattamento.

Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, vedere 5.2 Controllo Qualità Giornaliero.

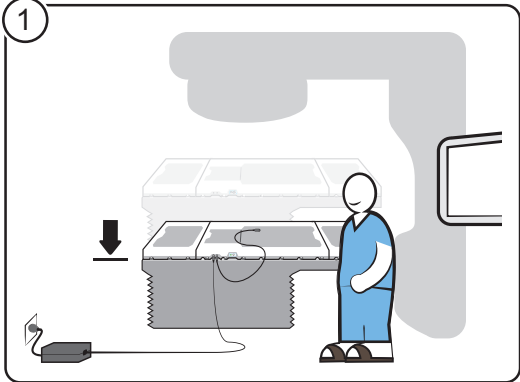
L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, vedere 5.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

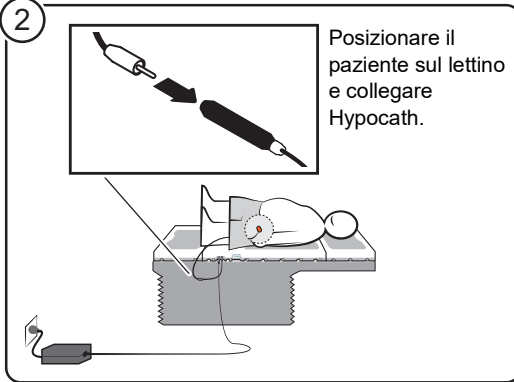
I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, vedere 5.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

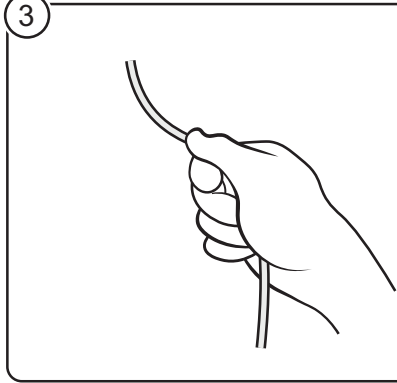
L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.


È stato aggiunto lo spostamento del lettino, vedere 5.6.2 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente.

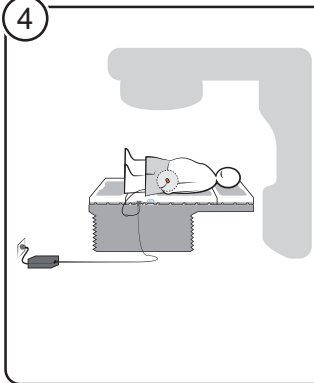
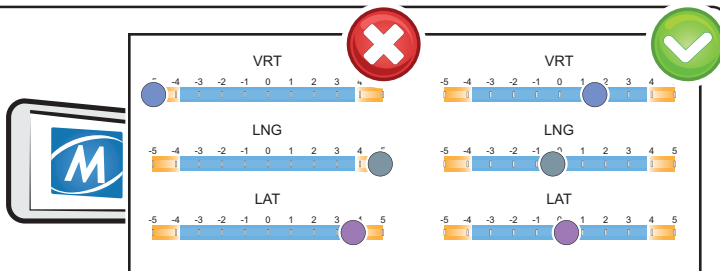
5.8.2 Posizionamento del paziente

1 

2  Posizionare il paziente sul lettino e collegare Hypocath.

3  Affinché il catetere non si muova all'interno dell'uretra durante il trattamento, tirare con attenzione il catetere finché non presenta una certa resistenza. Fissarlo quindi con una garza o simile secondo i protocolli clinici.

 **Attenzione!**
Non bloccare il catetere.

4   Se gli indicatori sono al di fuori dei campi blu, il paziente è al di fuori del volume di misurazione. Regolare il posizionamento del paziente sul ricevitore per ottenere gli indicatori nel campo blu.

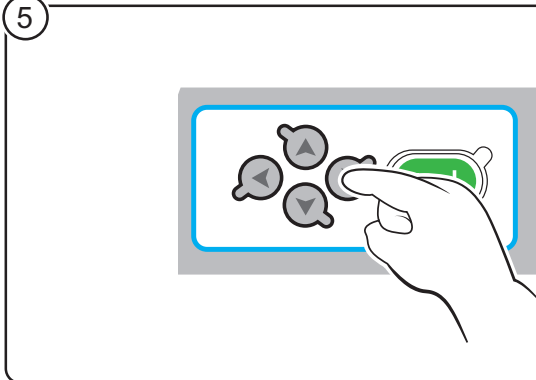

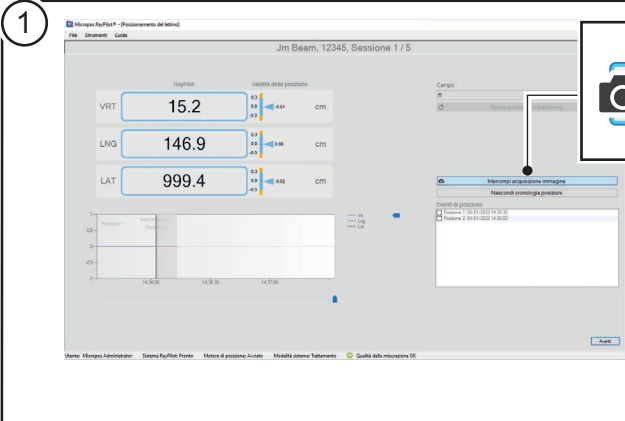
5  Premere il pulsante sul ricevitore. 

Figura 42 Istruzioni per il posizionamento del paziente

5.8.3 Guida alla configurazione del paziente

1



Avvia acquisizione immagine

Avviare l'imaging nel sistema di controllo esterno e acquisire l'immagine nel software Raypilot allo stesso tempo. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si avvia automaticamente quando viene recapitato un CBCT.

2

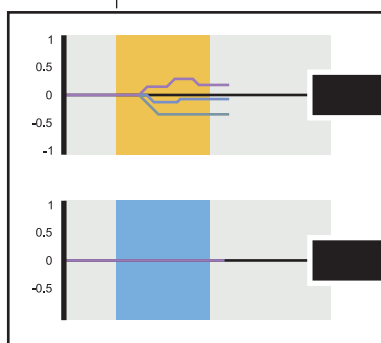


Interrompi acquisizione immagine

Una volta completato l'imaging nel sistema di controllo esterno, fare clic su Stop Image Capture (Interrompi acquisizione immagine) nel software Raypilot. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si fermerà automaticamente al completamento di un CBCT.

Nota!

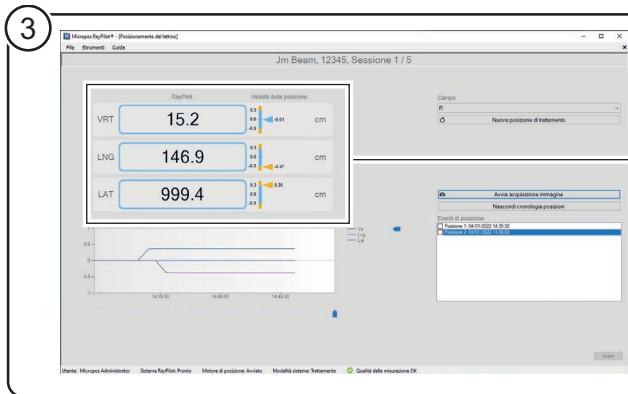
Se si interrompe manualmente l'acquisizione delle immagini durante la consegna di un CBCT, l'utente riceverà una notifica.



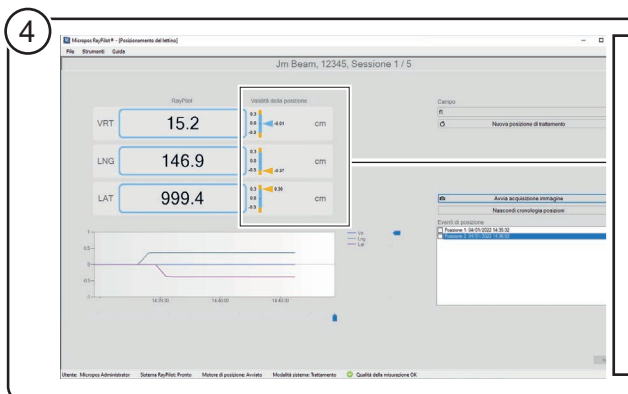
Se l'immagine acquisita non rientra nella tolleranza, ripetere i punti 1-2.

Se l'immagine acquisita rientra nella tolleranza, procedere al punto 3.

Figura 43 Istruzioni per la guida alla configurazione del paziente (passaggi 1-2)

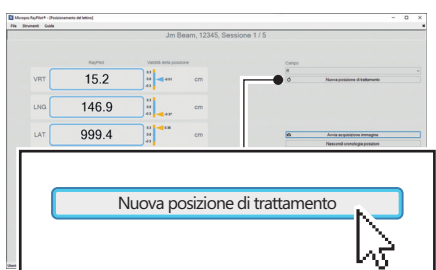


Il sistema Raypilot indica le coordinate del lettino per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

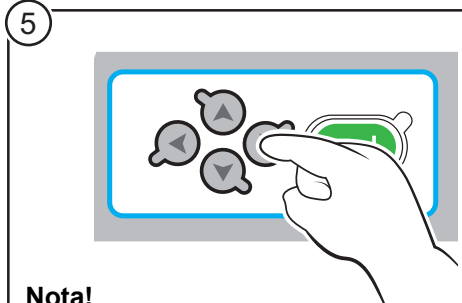


Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.

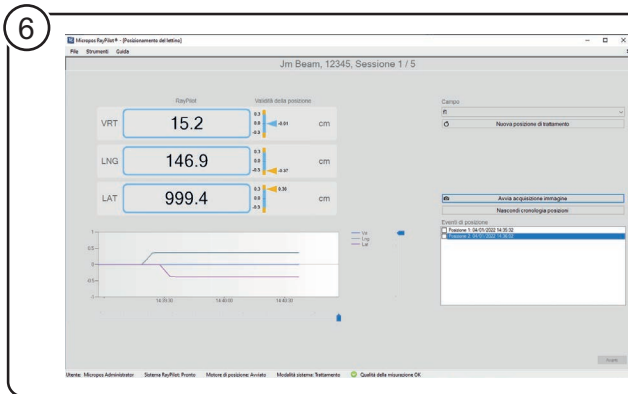
Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.



Nota!
Se il target si sposta fuori dalla posizione, cliccare sul pulsante "Nuova posizione di trattamento" per ottenere nuove coordinate.



Nota!
Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema Raypilot secondo il protocollo clinico.



Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.

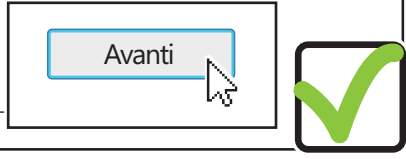
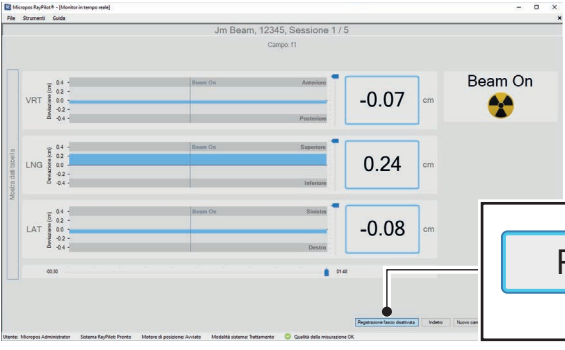


Figura 44 Istruzioni per la guida alla configurazione del paziente (passaggi 3-6)

5.8.4 Monitoraggio in tempo reale

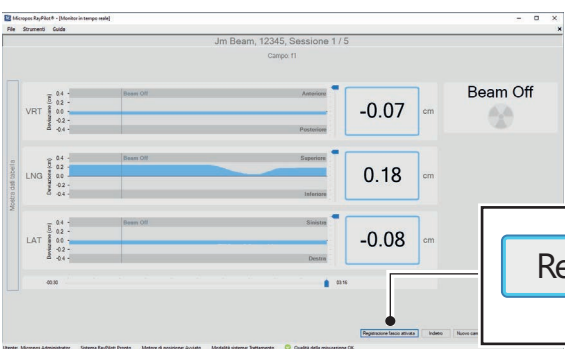
1



Premere Register beam on quando inizia l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'inizio del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrazione fascio attivata


2



Premere Register beam off quando termina l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, il termine del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrazione fascio disattivata

3



Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

- Indica che il target si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il target si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

Nota!

Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 5.6.3 Guida alla configurazione del paziente.

Nota!

In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi in conseguenza i campi nel software del sistema Raypilot.

Nuovo campo

Figura 45 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 1-3)

4

At the end of the treatment, press the "End Session" (Termina sessione) button.

5

The window shows a summary of the target movement during the treatment. Close the window when you are ready.

Figura 46 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 4-5)

5.9 Trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine

5.9.1 Sincronizzazione dell'immagine

Con l'acquisizione di immagini nel sistema Raypilot, l'utente può ottenere un'indicazione del fatto che il target si sia spostato oltre la tolleranza impostata durante la configurazione con immagini.

5.9.2 Descrizione

Nota

Nel passaggio 2, assicurarsi Raypilot Hypocath che sia connesso completamente.

Nel passaggio 2, assicurarsi che la Raypilot rete corrispondente non sia posizionata direttamente sul ricevitore.

Compito

Il compito è quello di eseguire il trattamento del paziente.

Intervalli

Durante il trattamento.

Condizioni

Il dispositivo è stato impostato, vedere 5.1 Impostazioni Dispositivo.

L'utente si è registrato nel software Raypilot, vedere 4.1 Registrazione nel software Raypilot.

Il paziente è stato aggiunto al database, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT.

Il controllo giornaliero è stato eseguito, vedere 5.2 Controllo Qualità Giornaliero.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, vedere 5.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

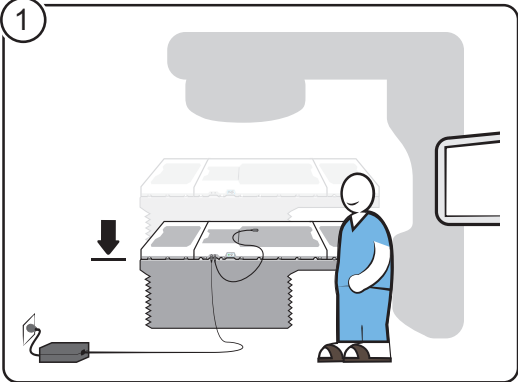
I parametri di tolleranza del campo sono stati aggiunti, vedere 5.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo.

L'ID del trasmettitore e il paziente corrispondono, vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

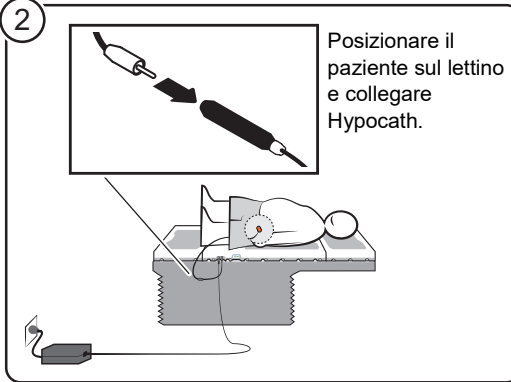
È stato aggiunto lo spostamento del lettino, vedere 5.7.3 Spostamento del lettino e posizionamento del paziente.

5.9.3 Posizionamento del paziente

1

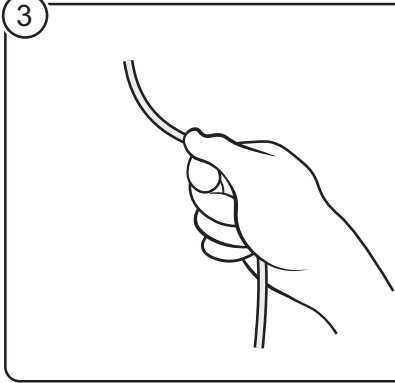


2




Posizionare il paziente sul lettino e collegare Hypocath.

3

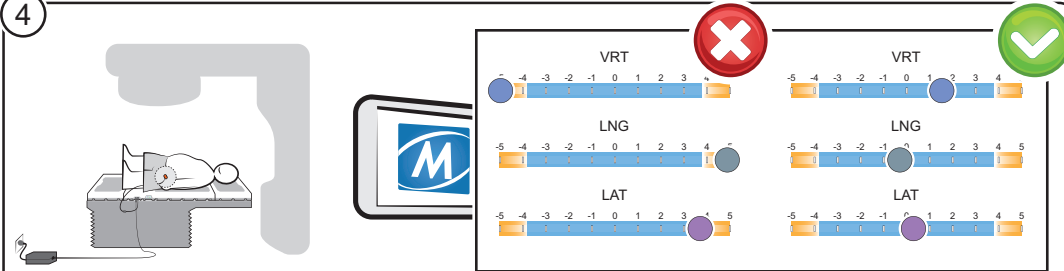


Affinché il catetere non si muova all'interno dell'uretra durante il trattamento, tirare con attenzione il catetere finché non presenta una certa resistenza. Fissarlo quindi con una garza o simile secondo i protocolli clinici.



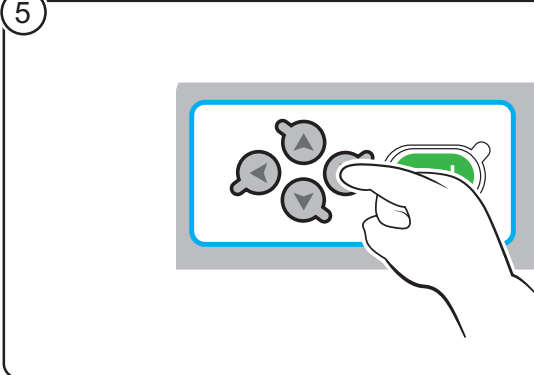
Attenzione!
Non bloccare il catetere.

4



Se gli indicatori sono al di fuori dei campi blu, il paziente è al di fuori del volume di misurazione. Regolare il posizionamento del paziente sul ricevitore per ottenere gli indicatori nel campo blu.

5



Premere il pulsante sul ricevitore.


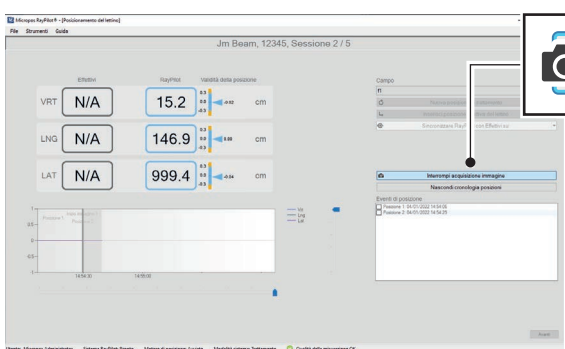


Figura 47 Istruzioni per il posizionamento del paziente

5.9.4 Guida alla configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine

1



Avvia acquisizione immagine

Avviare l'imaging nel sistema di controllo esterno e acquisire l'immagine nel software Raypivot allo stesso tempo. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si avvia automaticamente quando viene recapitato un CBCT.

2

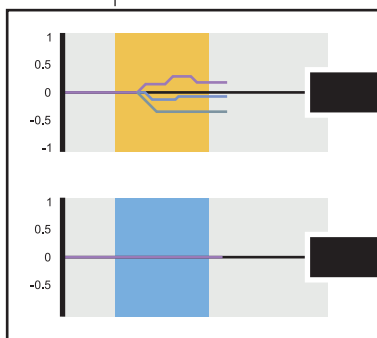


Interrompi acquisizione immagine

Una volta completato l'imaging nel sistema di controllo esterno, fare clic su Stop Image Capture (Interrompi acquisizione immagine) nel software Raypivot. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'acquisizione dell'immagine si fermerà automaticamente al completamento di un CBCT.

Nota!


Se si interrompe manualmente l'acquisizione delle immagini durante la consegna di un CBCT, l'utente riceverà una notifica.



Se l'immagine acquisita non rientra nella tolleranza, ripetere i punti 1-2.

Se l'immagine acquisita rientra nella tolleranza, procedere al punto 3.


3



Posizionare la tabella del trattamento in base alle coordinate fornite dal sistema di controllo esterno.

Figura 48 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 1-3)

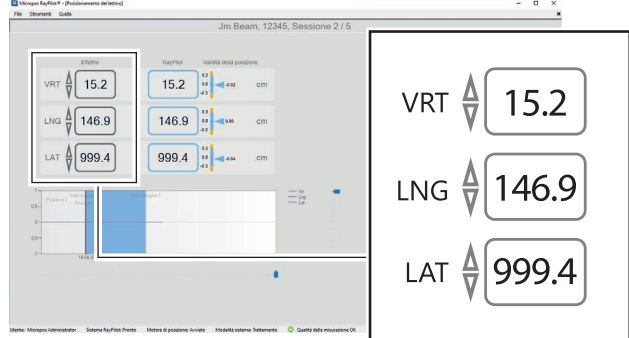
4



Inserisci posizione effettiva del lettino

Se l'impostazione delle coordinate con sistema esterno si discosta dalle coordinate indicate nel sistema Raypilot, inserire la posizione effettiva del lettino di trattamento nel software Raypilot.

5



VRT 15.2
LNG 146.9
LAT 999.4

All'occorrenza, utilizzare le frecce per regolare le coordinate effettive della posizione del lettino inserite.

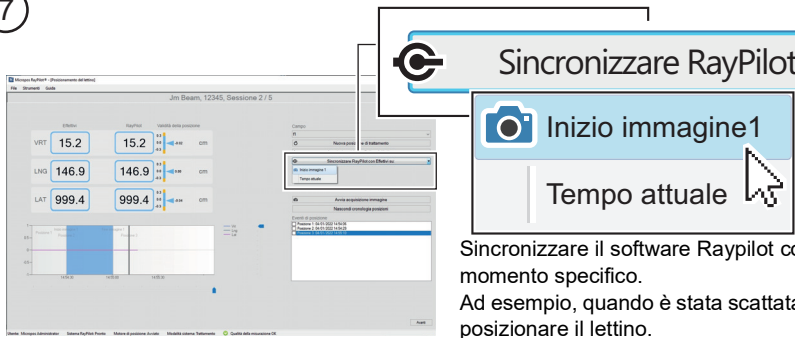
6



Applica posizione effettiva del lettino

Le coordinate effettive della posizione del lettino verranno salvate nel software Raypilot.

7



Sincronizzare RayPilot Effettivi su:
Inizio immagine1
Tempo attuale

Sincronizzare il software Raypilot con i valori effettivi in un momento specifico.
Ad esempio, quando è stata scattata l'immagine utilizzata per posizionare il lettino.

Figura 49 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 4-7)

8

Il sistema Raypilot indica le coordinate del lettino per il paziente impostato. Durante la procedura di configurazione, il target può muoversi e quindi anche le coordinate indicate per l'impostazione del paziente.

9

Finché il target è all'interno della tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia blu sul lato della coordinata.

Se il target esce dalla tolleranza durante la configurazione, è indicato da una freccia gialla sul lato della coordinata.

Nuova posizione di trattamento

Nota!
Se il target si sposta fuori dalla posizione, cliccare sul pulsante "Nuova posizione di trattamento" per ottenere nuove coordinate.

10

Nota!
Verificare la posizione di trattamento fornita dal sistema Raypilot secondo il protocollo clinico.

11

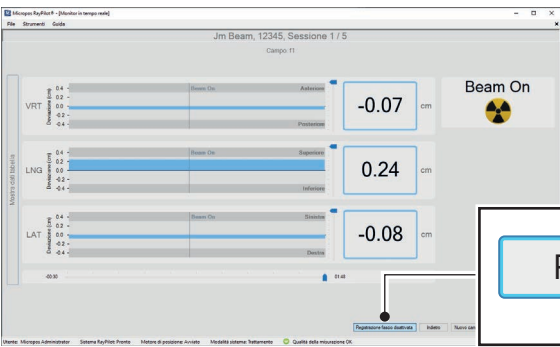
Avanti

Dopo aver verificato la configurazione, premere il pulsante Next (Avanti) nell'interfaccia software per passare al monitoraggio in tempo reale.

Figura 50 Istruzioni per la configurazione del paziente con sincronizzazione dell'immagine (punti 8-11)

5.9.5 Monitoraggio in tempo reale


1



Premere Register beam on quando inizia l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, l'inizio del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrazione fascio attivata

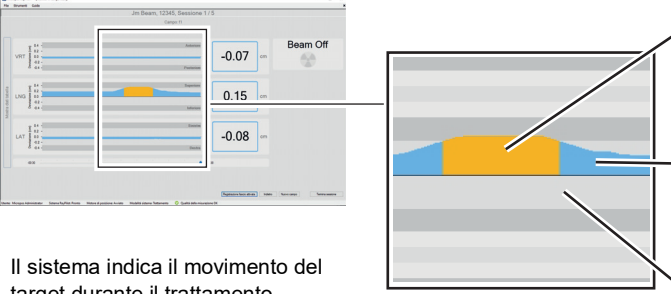
2



Premere Register beam off quando termina l'erogazione del fascio di trattamento. Se il rilevamento automatico del fascio è abilitato, il termine del fascio di trattamento verrà registrato automaticamente.

Registrazione fascio disattivata

3



Il sistema indica il movimento del target durante il trattamento.

- Indica che il target si è spostato all'esterno del parametro di tolleranza del campo.
- Indica che il target si trova all'interno dei parametri di tolleranza del campo.
- Parametri di Tolleranza del campo.

Nota!

Se il target esce dai parametri di tolleranza del campo, interrompere il trattamento. Attendere che il target ritorni in posizione o ripetere 5.6.3 Guida alla configurazione del paziente.

Nota!

In caso di modifica dei campi nell'acceleratore lineare, modificare di conseguenza i campi nel software del sistema Raypilot.

Nuovo campo

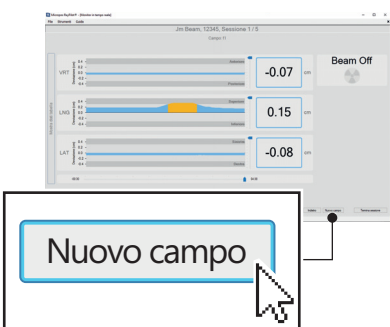


Figura 51 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 1-3)

4

Ala fine del trattamento, premere il pulsante "End Session" (Termina sessione).

Termina sessione

5

La finestra mostra un riepilogo del movimento del target durante il trattamento. Chiudere la finestra quando si è pronti.

Chiudi

Figura 52 Istruzioni per il monitoraggio in tempo reale (passaggio 4-5)

5.10 Routine Speggimento Giornaliero

5.10.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di rimuovere il ricevitore di Raypilot.

Intervalli

Post-trattamento.

Condizioni

Nessuna condizione specifica per questo compito.

5.10.2 Istruzioni

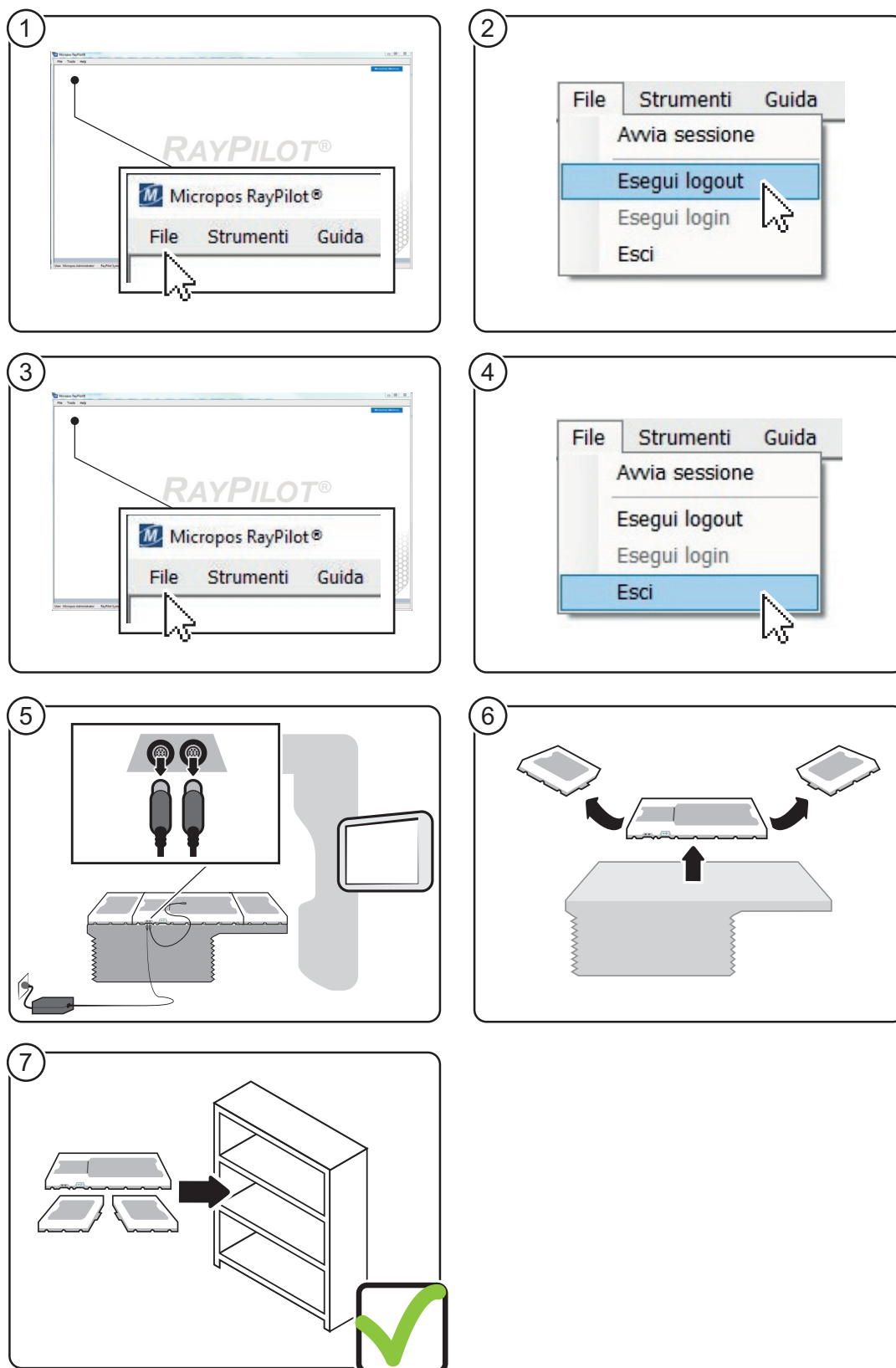


Figura 53 Istruzioni per la procedura di spegnimento giornaliero

5.11 Immagazzinamento e Backup

Per eseguire il backup dei dati Raypilot, copiare la cartella C:\Backup.

La cartella contiene i seguenti database:

- **RaypilotPatientRecordsDB**
Contiene tutti i dati di movimento e le configurazioni utilizzate durante tutte le sessioni di trattamento per ogni paziente.
- **MicroposRaypilotDB**
Contiene tutti i dati di installazione, i dati specifici del paziente per il momento del backup (dati ID, dati nei campi ecc.).
- **RaypilotDicom**
Contiene tutte le informazioni Dicom-RT inviate al sistema Raypilot (spostate nel database Micropos Raypilot al momento dell'importazione).
- **RaypilotPatientDdepersonalizerDB**
Contiene il registro per la mappatura dell'ID paziente, utilizzato per l'anonimizzazione dei dati del paziente.

I database sono archiviati nel formato di file .bak.

I dati possono essere ripristinati seguendo le procedure di Microsoft per il ripristino dei database con Microsoft SQL Server.

5.12 Installazione in più ambulatori

5.12.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di ottenere le informazioni necessarie per l'installazione in più ambulatori.

Intervalli

Pre-trattamento.

Condizioni

Il controllo di qualità giornaliero è necessario per il sistema specifico in determinati ambulatori prima dell'uso, vedere 5.2 Controllo Qualità Giornaliero.

L'informazione sull'offset del trasmettitore è stata aggiunta, vedere 5.3 Aggiunta Offset Trasmettitore Paziente.

5.12.2 Istruzioni

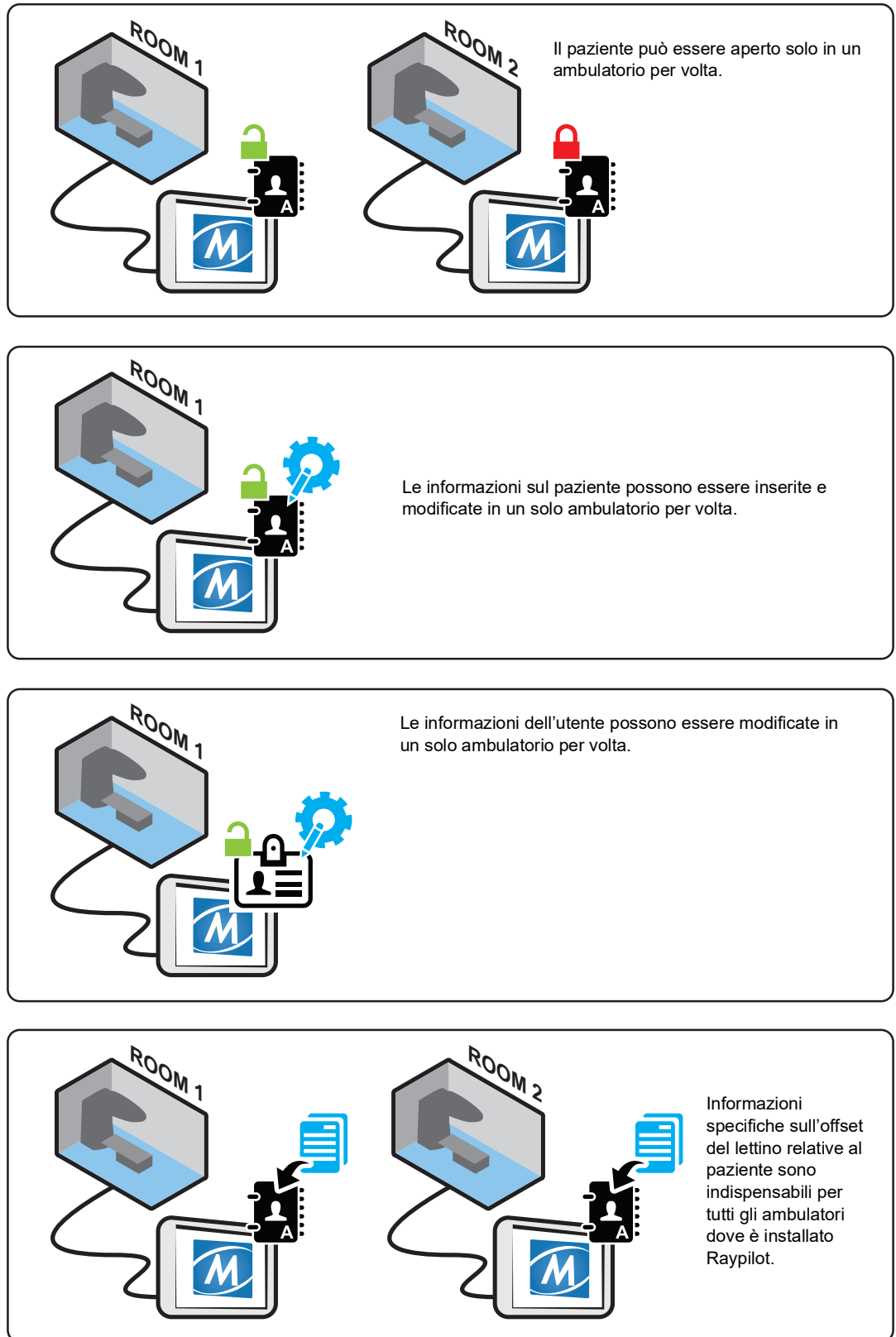


Figura 54 Istruzioni per l'installazione in più ambulatori

6 Manutenzione

Tutte le riparazioni vengono eseguite presso Micropos Medical le strutture.

6.1 Pulizia del dispositivo dopo il trattamento

6.1.1 Descrizione

Compito

Il compito è quello di pulire il dispositivo dopo il trattamento.

Intervalli

Post-trattamento.

Condizioni

Il sistema è spento, vedere 5.6 Primo trattamento con posizionamento standard del lettino.

Attenersi ai regolamenti locali in materia di pulizia.

Utilizzare un panno umido (carta o cotone) imbevuto con acqua o alcool (etanolo al 70-96%) per la pulizia del sistema (vedere 6.1.2, Istruzioni a pagina 104).

6.1.2 Istruzioni

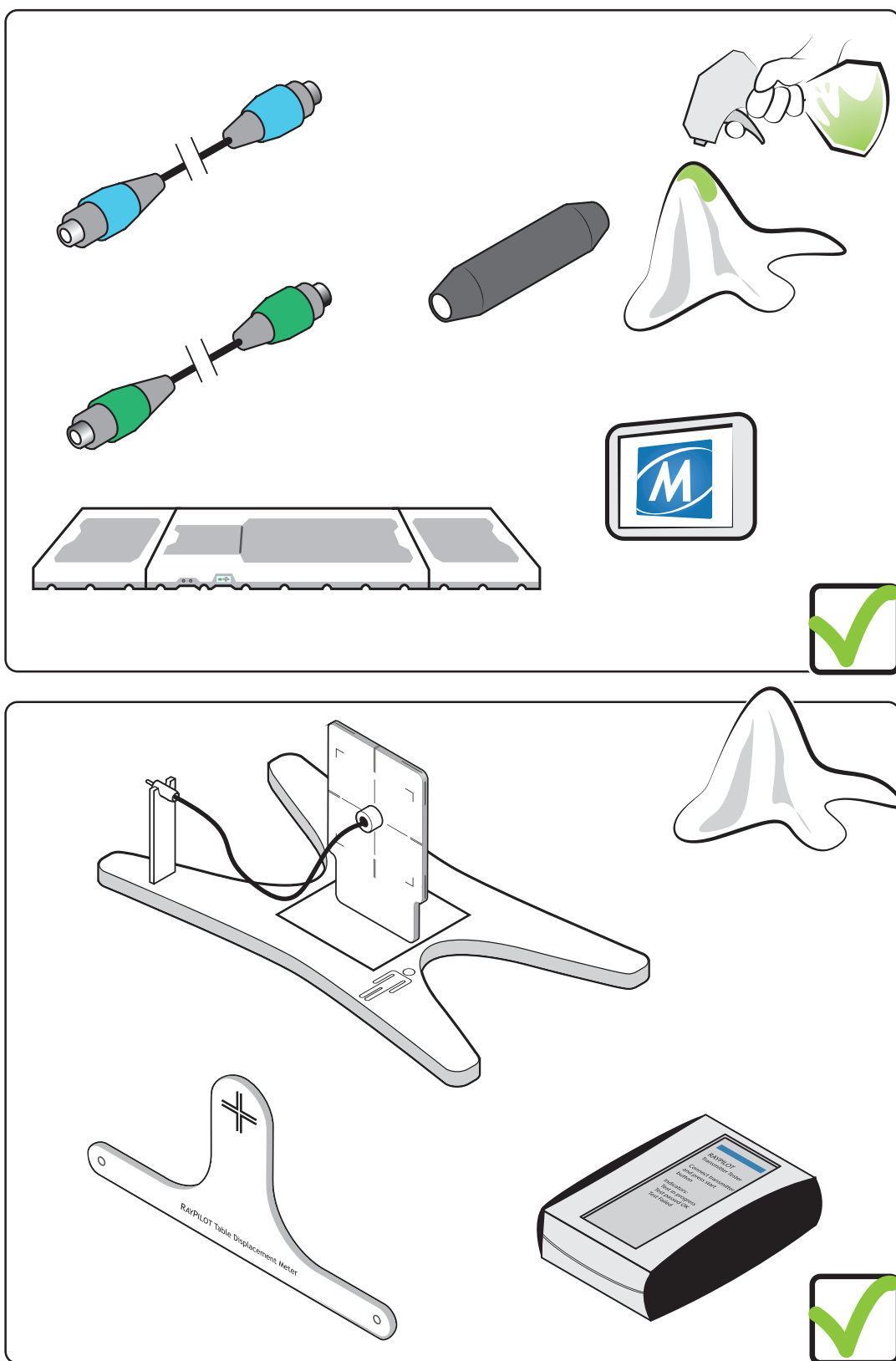


Figura 55 Istruzioni per la pulizia dell'apparecchiatura

7 Ricerca Guasti

7.1 Problemi al Dispositivo

In caso di problemi che possono compromettere la sicurezza operativa o di funzionamento del sistema Raypilot, spegnerlo immediatamente e contattare Micropos Medical oppure un tecnico qualificato.

In caso di mancato funzionamento del sistema Raypilot, deve essere creato un piano senza considerare il trattamento con il monitoraggio in tempo reale del target.

7.2 Messaggi di errore e avvertimento

Messaggi di errore che possono essere visualizzati durante l'utilizzo del sistema. Una finestra di dialogo specifica l'errore.

Se gli indicatori di misurazione della qualità diventano rossi durante il posizionamento del lettino o il monitoraggio in tempo reale, si è verificato un errore. Fare doppio clic sull'indicatore di misurazione della qualità per aprire la finestra di posizionamento del paziente e ottenere maggiori informazioni sull'errore.

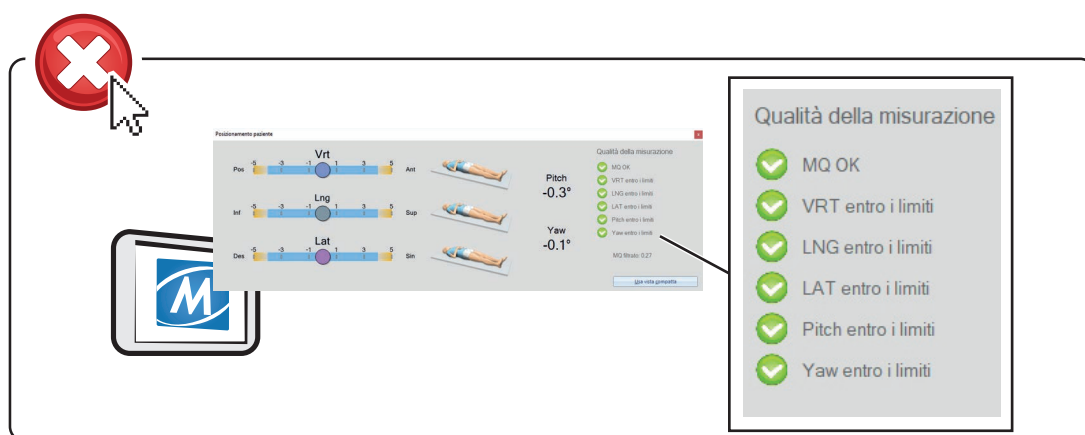


Figura 56 Esempio di messaggio di errore con l'indicatore di misurazione della qualità in rosso

| ID dell'errore | Messaggio di errore | Descrizione | Soluzione |
|----------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E001 | MQ out of bounds | Il trasmettitore si trova molto al di fuori del volume di misurazione. | Per i dettagli sulle cause di un errore e sul modo in cui risolverle, consultare 1.11.6 Indicatore Qualità Misurazione. |
| E002 | VRT out of bounds | Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione. | Spostare il paziente lungo l'asse VRT più vicino al volume di misurazione. |

| ID dell'errore | Messaggio di errore | Descrizione | Soluzione |
|----------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| E003 | LNG out of bounds | Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione. | Spostare il paziente lungo l'asse LNG più vicino al volume di misurazione. |
| E004 | LAT out of bounds | Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione. | Spostare il paziente lungo l'asse LAT più vicino al volume di misurazione. |
| E005 | Pitch out of bounds | Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione. | Riportare il paziente più vicino al volume di misurazione. |
| E006 | Yaw out of bounds | Il trasmettitore si trova al di fuori del volume di misurazione. | Riportare il paziente più vicino al volume di misurazione. |

Tabella 17 Elenco delle descrizioni degli errori

Una rappresentazione 3D del volume di misura e dove si trova il trasmettitore si trova sotto Strumenti - Volume di misura 3D.

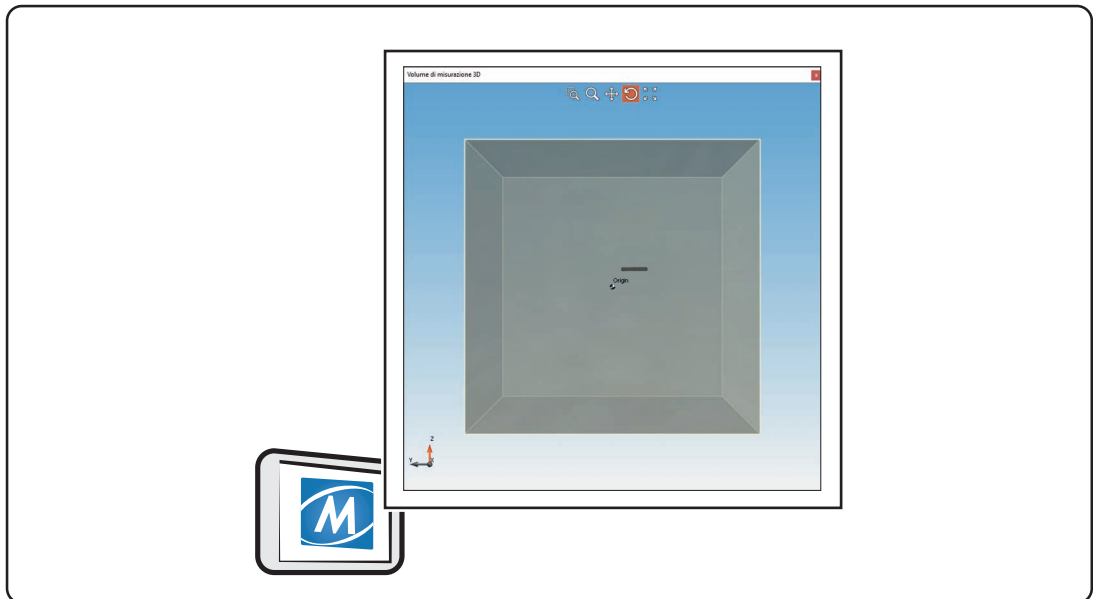


Figura 57 Volume di misura 3D

Oltre al fatto che il trasmettitore non rientra nel volume di misura come nell'esempio della figura 6-48, dove il trasmettitore non rientra nei limiti nella direzione longitudinale, l'indicatore di qualità della misurazione avverte che i dati non sono affidabili se il sistema non è collegato correttamente o se c'è un disturbo esterno, come oggetti metallici quali la rete di collegamento Raypilot o apparecchiature di fissaggio incompatibili, nelle vicinanze del sistema.



Figura 58 Esempio di come l'errore viene visualizzato nell'interfaccia utente del software Raypilot nel monitoraggio in tempo reale.

Inoltre, l'indicatore di qualità della misurazione viene inoltre visualizzato in caso di guasto meccanico o deterioramento del sistema che influenza le prestazioni del sistema.

7.2.1 Problema di comunicazione con il sistema ricevitore Raypilot

Questo messaggio di errore viene visualizzato in caso di problema di comunicazione con il sistema.

| ID dell'errore | Messaggio di errore | Soluzione |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E007 | Errore di collegamento con il ricevitore Raypilot Il sistema non può recuperare e deve finire la sessione | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermare il trattamento (spegnere il dispositivo per la radioterapia). 2. Cliccare su Close e la sessione si chiuderà automaticamente. 3. Scollegare il cavo del sistema Raypilot. 4. Ricollegare il cavo del sistema Raypilot. 5. Riavviare il trattamento, vedere 5.7 Primo trattamento con posizionamento del lettino e sincronizzazione dell'immagine. <p>Nota! La nuova sessione sostituisce quella chiusa.</p> |

Tabella 18 Procedura in caso di problema con il ricevitore Raypilot

Aprire la finestra di stato del sistema per la comunicazione di servizio con il rappresentante Micropos Medical, se l'errore non può essere risolto.

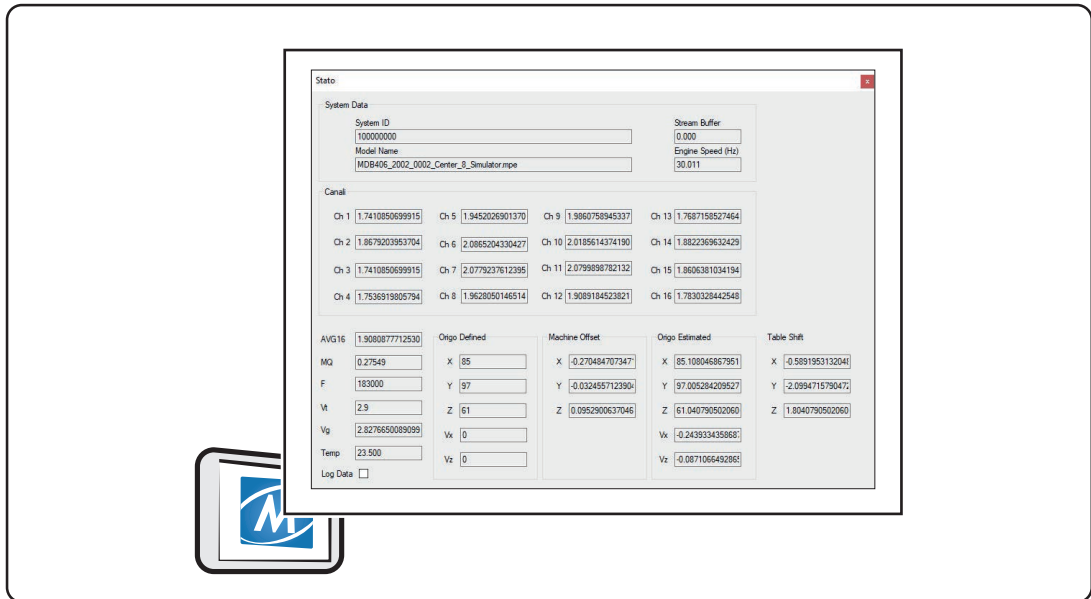


Figura 59 Finestra di stato del sistema

7.2.2 Perdita di comunicazione con il trasmettitore

Questo messaggio di errore viene visualizzato in caso di interruzione della comunicazione con il trasmettitore.

ID dell'errore Messaggio di errore

Soluzione

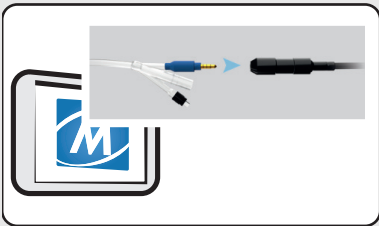
| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E008 |  <p>Trasmettitore scollegato.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il paziente correttamente. Se la finestra si chiude, continuare il trattamento. 2. Scollegare il cavo del trasmettitore da Hypocath. 3. Ricollegare il cavo del trasmettitore a Hypocath. 4. Controllare che il sistema funzioni correttamente prima di eseguire il test di controllo della qualità, vedere 5.2 Controllo Qualità Giornaliero. 5. Controllare il funzionamento di Hypocath utilizzando il tester per trasmettitore, vedere 7.3 Errori Trasmettitore Raypilot. 6. Contattare l'assistenza per la manutenzione. |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tabella 19 Procedura in caso di problema con il trasmettitore

7.2.3 Problemi di Comunicazione con l'Identificazione Automatica Paziente

| ID dell'errore | Messaggio di errore | Soluzione |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E009 | Il trasmettitore collegato è già stato associato a un altro paziente. Si desidera invece associare il trasmettitore a questo paziente? | 1. Associarlo ai dati del paziente selezionato. |
| E010 | I dati di questo paziente sono già associati a un trasmettitore. Si desidera continuare con la procedura di associazione? | 1. Associarli al trasmettitore collegato. |
| E011 | Non è possibile caricare la posizione corretta perché è impossibile identificare il tipo di trasmettitore collegato. Assicurarsi che la posizione corretta venga impostata prima di procedere col trattamento. | 1. Fare doppio clic su "Position Engine [status]". 2. Utilizzare il menu a tendina per selezionare il motore di posizionamento che si abbina al trasmettitore ed al volume di misurazione selezionati per il trattamento. |
| E012 | Il paziente collegato non corrisponde ad alcun dato del paziente. Associare il paziente collegato ai dati del paziente corretti. | 1. Associare il trasmettitore ai dati del paziente, vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore. |
| E013 | Il trasmettitore collegato non corrisponde ai dati paziente attualmente selezionati. | 1. Selezionare i dati paziente corretti. 2. Creare nuovi dati paziente, vedere 4.3.2 Aggiunta nuovo paziente da database DICOM-RT. |

| ID dell'errore | Messaggio di errore | Soluzione |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E014 | Il controllo del sistema non è riuscito. Per ulteriori informazioni, è necessario accedere alla sala di controllo. | <p>Accedere alla sala di controllo e verificare la presenza di messaggi d'errore sullo schermo, nonché lo stato del Sistema Raypilot e del motore di posizionamento; consultare 1.11 Interfaccia utente del software Raypilot.</p> <p>Aprire <i>Stato del sistema</i> (Strumenti > Stato del sistema) per visualizzare l'errore, anche se l'indicazione dello stato del sistema fosse "Pronto"</p> <ul style="list-style-type: none"> •Se il controllo qualità (QC) giornaliero fallisse, ripetere tale controllo finché non viene superato (PASS). •In caso d'errore di comunicazione del ricevitore, chiudere la sessione > scollegare e ricollegare il cavo del sistema > avviare una nuova sessione. •In caso d'errore di comunicazione del trasmettitore, scollegare e ricollegare il cavo del trasmettitore, quindi ricontrollare; se necessario, eseguire il controllo qualità (QC). •Se la qualità di misurazione (MQ) è di colore rosso, riposizionare il paziente nel volume di misurazione oppure rimuovere eventuali oggetti metallici nelle vicinanze; •Se il problema persiste, contattare l'assistenza di Micropos; consultare 10.3 Assistenza tecnica. |
| E015 | L'identificazione automatica del paziente non è disponibile per il paziente collegato. Assicurarsi che i dati del paziente selezionati corrispondano al paziente collegato. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare il paziente corretto nell'elenco dei pazienti di Raypilot, in modo che il trasmettitore collegato corrisponda all'ID del trasmettitore memorizzato per tale paziente. 2. Qualora non venisse individuata alcuna corrispondenza, abbinare il trasmettitore al paziente utilizzando la normale procedura di abbinamento; consultare 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore. |
| E016 | L'identificazione automatica del paziente non è disponibile per il paziente collegato. Selezionare manualmente i dati del paziente nella sala di controllo. Assicurarsi che i dati del paziente selezionati corrispondano al paziente collegato. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Accedere alla sala di controllo e selezionare il paziente corretto nell'elenco dei pazienti di Raypilot, in modo che il trasmettitore collegato corrisponda all'ID del trasmettitore memorizzato per tale paziente. 2. Qualora non venisse individuata alcuna corrispondenza, abbinare il trasmettitore al paziente utilizzando la normale procedura di associazione; consultare 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore. |

| ID dell'errore | Messaggio di errore | Soluzione |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E017 | Il campo - denominato {field_name} - aperto sulla console esterna non è riconosciuto da Raypilot. È necessario terminare la sessione. Verificare che siano state inserite le informazioni corrette nel campo prima di iniziare il trattamento. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Chiudere la sessione e verificare che il nome del campo mostrato nella console di trattamento corrisponda esattamente ai nomi dei campi inseriti in Raypilot; consultare 5.4 Aggiunta Parametri di Tolleranza del campo. 2. Correggere eventuali informazioni errate o mancanti nel campo, quindi riavviare la sessione e selezionare il campo corretto prima del trattamento. |
| E018 | Il cavo del trasmettitore non è collegato correttamente, il trasmettitore non rientra nel volume di misurazione oppure il trasmettitore è danneggiato. Risolvere il problema, quindi premere OK. Se il problema persiste, premere Annulla per spegnere. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Scollegare il cavo del trasmettitore da Hypocath. Ricollegare il cavo del trasmettitore a Hypocath; consultare 7.2.2 Perdita di comunicazione con il trasmettitore. 2. Se la qualità di misurazione (MQ) è di colore rosso, riposizionare il paziente nel volume di misurazione oppure rimuovere eventuali oggetti metallici nelle vicinanze. 3. Se l'errore persiste, verificare l'eventuale presenza di danni al trasmettitore utilizzando l'apposito tester; seguire le istruzioni riportate in 7.3 Errori Trasmettitore Raypilot. 4. Dopo aver risolto il problema, premere OK; se l'errore persiste, premere Annulla per spegnere (chiudere la sessione). |
| E019 | Non è possibile stabilire una connessione con il database; contattare il fornitore di assistenza tecnica. | Questo errore indica un problema di archiviazione o di comunicazione a livello di sistema. Chiudere Raypilot e contattare il fornitore di assistenza tecnica o il personale di Micropos Medical; consultare 10.3 Assistenza tecnica. |
| E020 | Non è stato possibile archiviare le informazioni relative alla sessione. Contattare il fornitore di assistenza tecnica. | Questo errore indica un problema di archiviazione o di comunicazione a livello di sistema. Chiudere Raypilot e contattare il fornitore di assistenza tecnica o il personale di Micropos Medical; consultare 10.3 Assistenza tecnica. |

Tabella 20 Procedura in caso di problema con l'identificazione automatica del paziente

7.3 Errori Trasmettitore Raypilot

Se si sospetta che il trasmettitore sia danneggiato, utilizzare l'apposito tester e verificarne il funzionamento.

1. Collegare il trasmettitore al tester e premere il pulsante.
2. Lo stato del trasmettitore è visibile sotto forma di un LED che si accende (vedere la tabella del tester per le descrizioni degli stati)

Se lo stato del trasmettitore non è visibile, verificare che il tester funzioni correttamente utilizzando il trasmettitore di taratura oppure un altro tester. Se il trasmettitore è difettoso, non deve essere usato per il posizionamento.

In caso di mancato funzionamento del trasmettitore, per proseguire il trattamento con il sistema Raypilot è necessario sostituire il Raypilot Hypocath nel paziente. Associare l'ID del nuovo trasmettitore al paziente, vedere 5.5 Corrispondenza tra paziente e ID trasmettitore.

7.4 Disturbi di misura

Se durante il monitoraggio della posizione si osservano disturbi o ondulazioni di misura, questi non influiscono sull'affidabilità delle misure, purché il valore MQ rientri nei limiti accettati e il controllo di qualità sia stato superato.

8 Appendice: Prestazioni

Ricevitore Raypilot:

| | |
|------------|---------|
| Altezza: | 30 mm |
| Larghezza: | 520 mm |
| Lunghezza: | 1100 mm |
| Peso: | 10 kg |

Raypilot Hypocath:

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| Lunghezza: | 430 mm (connettore incluso) |
| Larghezza: | 16 Fr |
| Classificazione IP: | IP57 |

Prestazione posizione aggiornata:

| | |
|--------------------------|---------------|
| Aggiornamento frequenza: | 30 volte/sec. |
|--------------------------|---------------|

Misura volume*:

| | |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|
| Misura volume: | 120 x 120 x 120 mm |
| Altezza misura: | Da 64 a 184 mm (dalla superficie del ricevitore Raypilot) |

* Fornito tarato in base a questo volume di misurazione. Altri volumi su richiesta.

Accuratezza misurazione:

| | |
|-----------------|-----------------------|
| Errore radiale: | P95 < 2 mm |
| Pitch: | +/- 40 gradi: +/- 5% |
| Yaw: | +/- 40 gradi : +/- 5% |

Frequenza di funzionamento:

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------|
| Trasmettitore: | 123 kHz; 13,62 dB μ V/m (a 3 m), senza modulazione |
|----------------|--------------------------------------------------------|

9 Appendice: Classificazione e Conformità

Questa sezione contiene informazioni sulla conformità del Raypilot System agli standard pertinenti. Inoltre, contiene informazioni sui termini e le condizioni dell'installazione e dell'esercizio che sono direttamente collegati all'immunità ai campi elettromagnetici e alle radiazioni elettromagnetiche.

9.1 Marchio CE



Conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.

9.2 Protezione Shock Elettrici

Conforme a IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (SS-EN 60601-1:2006 + A1:2013), Classe I, Tipo BF Parte applicata. I componenti collegati al paziente devono essere isolati contro gli shock elettrici ai sensi della norma EN 60601-1.

9.3 Requisiti IEC 60601-1

Il prodotto non ha una prestazione essenziale secondo la norma IEC 60601-1. La sicurezza di base è soddisfatta incorporando il grado di isolamento 2xMOPP nell'unità di alimentazione.

La sicurezza di base è stata monitorata durante ogni test mediante:

Osservazione visiva del dispositivo e precisione di misurazione osservata tramite il software Raypilot.

9.4 Compatibilità Elettromagnetica e Dispersione di Corrente

Il sistema Raypilot è conforme ai requisiti di IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021).

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica, il sistema Raypilot è stato testato in base a IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021). Inoltre, Raypilot è stato testato in base alla norma SS-EN 60601-1:2006 + A1: 2013 per quanto riguarda la dispersione di corrente. La tabella sotto sottolinea la conformità con un range di variabili di prova in base agli standard IEC di base di riferimento.

Il sistema Raypilot è destinato all'uso in ambiente sanitario professionale. Raypilot System può essere utilizzato in un campo elettromagnetico come specificato nelle seguenti sezioni. Il cliente o l'utente di Raypilot System devono garantire che il dispositivo venga utilizzato all'interno di questo ambiente.

9.4.1 Emissione

| Test | Limite | Ambiente elettromagnetico - guida |
|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissione condotta | CISPR 11, Gruppo 1, Classe A | Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le relative emissioni RF sono estremamente basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissione irradiata | CISPR 11, Gruppo 1, Classe A | |
| Emissioni di corrente armoniche | IEC 61000-3-2, Classe A | / |
| Fluttuazioni di tensione e del flicker | IEC 61000-3-3 | |

Nota!

Le EMISSIONI caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). In caso di utilizzo in ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, ad esempio il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Nota!

Livello di specifica, errore radiale ≤ 2 mm durante il test. L'indicazione di qualità della misurazione è accettabile.

Nota!

Il sistema Raypilot è destinato all'uso in ambiente sanitario professionale.

9.4.2 Livelli di test d'immunità

| Test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2) | Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. |

| Test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF irradiate campo EM (IEC 61000-4-3) | 80-2700 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 V/m | <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte del dispositivo, cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> |
| Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione RF wireless (IEC 61000-4-3) | 385 MHz; Modulazione d'impulso: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + Deviazione 5 Hz: 1 kHz sinusoidali; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulazione d'impulso: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulazione d'impulso: 217 Hz; 9 V/m | <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte del dispositivo, cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm.</p> |
| Transitori elettrici veloci / burst (IEC 61000-4-4) | Linee di alimentazione: 2 kV; Frequenza di ripetizione 100 kHz Linee di segnale: 1 kV; Frequenza di ripetizione 100 kHz | <p>La qualità della corrente deve essere quella di un ambiente tipico.</p> |
| Picchi (IEC 61000-4-5) | L-N: 1 kV L-PE, N-PE: 2 kV | <p>La qualità della corrente deve essere quella di un ambiente tipico.</p> |

| Test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perturbazioni condotte indotte da campi RF (IEC 61000-4-6) | 0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM e banda radio amatoriale | <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte del dispositivo, cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>per 150 kHz a 80 MHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> |
| Campi magnetici alla frequenza nominale di rete (IEC 61000-4-8) | 30 A/m, 50 Hz | I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere i livelli caratteristici tipici per un ambiente commerciale o sanitario. |
| Cali di tensione / Interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11) | 0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT per 1 ciclo a 0° 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0% UT per 250/300 cicli a 0° | La qualità della corrente deve essere quella di un ambiente tipico. Se l'utente richiede il funzionamento continuo di Raypilot System in caso di interruzione di corrente, si raccomanda di equipaggiare il sistema con UPS o batteria. |
| Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39 | 134,2 kHz Modulazione d'impulso 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz Modulazione d'impulso 50 kHz; 7,5 A/m | La distanza di separazione minima consigliata tra il sistema Raypilot e dispositivi RFID o simili è di 15 cm. |

10 Informazioni di contatto

10.1 Dati di contatto

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

info@micropos.se
www.micropos.se

10.2 Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU)

È disponibile online la versione elettronica delle presenti Istruzioni per l'uso (eIFU) del **Raypilot System**.

- **Link per accedere:** <https://micropos.se/ifu/>
- **UDI del dispositivo:** 735000795RPSsystem99
- **Formato:** PDF (visualizzabile con Adobe Acrobat Reader o programma equivalente)

Per accedere e visualizzare le eIFU, sono richiesti i seguenti **requisiti minimi di sistema**:

- **Accesso a Internet:** richiesto per scaricare / visualizzare il documento.
- **Browser web:** versioni più recenti di Chrome, Firefox, Edge o Safari.
- **Risoluzione dello schermo:** si raccomanda una risoluzione di 1024×768 pixel o superiore.

Una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l'uso verrà fornita gratuitamente entro 7 giorni dalla richiesta.

I tempi di consegna possono variare a seconda della località in cui si trova il cliente.

Per richiedere le Istruzioni per l'uso in formato cartaceo, contattare:

E-mail: info@micropos.se
Telefono: +46 31 760 80 05

10.3 Assistenza tecnica

In caso di problemi con il dispositivo, contattare Micropos Medical all'indirizzo:

support@micropos.se

10.4 Rappresentante autorizzato

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

