

RAYSTATION 11B

Navodila za uporabo

11B



Traceback information:
Workspace Main version a697
Checked in 2021-12-10
Skribenta version 5.4.033

Izjava o skladnosti



V skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745. Kopija pripadajoče Izjave o skladnosti je na voljo na zahtevo.

Varnostna obvestila

Ta uporabniška dokumentacija vsebuje OPOZORILA v zvezi z varno uporabo izdelka. Ta opozorila morate upoštevati.



OPOZORILO!

Znak za splošno opozorilo vas obvešča o tveganju telesnih poškodb. Tveganja so največkrat povezana z napačnim zdravljenjem bolnika.

Opomba: Napotek navaja dodatne informacije v zvezi z določeno temo, kot so npr. stvari, ki jih morate upoštevati pri izvajanju koraka v postopku.

Avtorske pravice

Ta dokument vsebuje informacije, ki so zaščitene z avtorskimi pravicami. Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno fotokopirati, reproducirati ali prevesti v drug jezik brez predhodnega pisnega soglasja podjetja RaySearch Laboratories AB (publ).

Vse pravice pridržane. © 2021, RaySearch Laboratories AB (publ).

Tiskano gradivo

Tiskana Navodila za uporabo in dokumenti v povezavi z Opombami ob izdaji so na voljo na zahtevo.

Blagovne znamke

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories., RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld in logotip RaySearch Laboratories so blagovne znamke podjetja RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Blagovne znamke tretjih oseb, navedene v tem dokumentu, so last njihovih vsakokratnih lastnikov, ki niso povezani s podjetjem RaySearch Laboratories AB (publ).

Za podjetje RaySearch Laboratories AB (publ) in njegove podrejene družbe je v nadaljevanju uporabljeno ime RaySearch.

* Znamke so registrirane na nekaterih trgih.

KAZALO

1	UVOD	9
1.1	O tem priročniku	10
1.2	Glavne aplikacije sistema RayStation	11
1.3	Dokumentacija RayStation	11
1.3.1	Dokumentacija sistema RayStation	11
1.3.2	Druge povezane dokumentacije	12
2	INFORMACIJE O IZDELKU	15
2.1	Namenska uporaba	16
2.2	Predvideni uporabnik	16
2.3	Predvidena populacija bolnikov in zdravstvena stanja	16
2.4	Kontraindikacije	16
2.5	Strojna oprema in operacijski sistem	16
2.6	Proizvajalčevi kontaktni podatki	17
2.7	Poročanje o incidentih in napakah v delovanju sistema	17
2.8	Pooblaščen predstavniki	18
2.9	Točnost izračuna doz	20
2.9.1	Točnost algoritmov za izračun fotonske doze	20
2.9.2	Točnost algoritma za izračun doze elektronov	23
2.9.3	Točnost TG43 algoritma za izračun doze za brahiterapijo	24
2.9.4	Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehnike Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling	24
2.9.5	Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning	25
2.9.6	Točnost algoritma za izračun doze protonov Monte Carlo za tehniko Pencil Beam Scanning	25
2.9.7	Točnost za izračun linearnega prenosa energije protonov	25
2.9.8	Točnost algoritma za izračun doze ogljikovih ionov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning	26
2.9.9	Točnost za izračun linearnega prenosa energije za ogljikove in helijeve ione	26
2.10	Oznaka izdelka	28
2.11	Življenjska doba	29
2.12	Zakonsko predpisane informacije	30
2.13	Zakonsko predpisane informacije v zvezi s strojnim učenjem	30
3	INFORMACIJE ZA VARNO DELOVANJE	33
3.1	Varnostni ukrepi	34
3.1.1	Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo	36
3.1.2	Opozorila v zvezi z namestitvijo	43
3.1.3	Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema	44

3.1.4	Opozorila v zvezi z uvozom DICOM	45
3.1.5	Opozorila v zvezi z izvozom DICOM	47
3.1.6	Opozorila v zvezi s pretvorbo slik CBCT	49
3.1.7	Opozorila v zvezi z izračunom doze	52
3.1.8	Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov	84
3.1.9	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj	87
3.1.10	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni in lahkimi ioni	89
3.1.11	Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect	91
3.1.12	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife	92
3.1.13	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja BNCT	93
3.1.14	Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije	93
3.1.15	Opozorila v zvezi z robustno optimizacijo	96
3.1.16	Opozorila v zvezi z evalvacijo doze	98
3.1.17	Opozorila v zvezi z biološko optimizacijo in evalvacijo	99
3.1.18	Opozorila v zvezi s samodejnim načrtovanjem	100
3.1.19	Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov	102
3.1.20	Opozorila v zvezi s skriptnim izvajanjem	107
3.1.21	Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti	109
3.1.22	Opozorila v zvezi s funkcionalnostjo EPID QA	110
3.1.23	Opozorila v zvezi z orodjem RayStation Storage Tool	111
3.1.24	Opozorila v zvezi s strojnim učenjem	112
3.1.25	Opozorila v zvezi z internistično onkologijo	112
3.1.26	Opozorila v zvezi s preverjanjem trkov	113
3.2	Uvoz bolnikovih podatkov	115
3.3	Vnos podatkov	115
3.4	Skriptno izvajanje	115
3.5	Oblika zapisa	115
4	NAVODILA ZA NAMESTITEV	117
4.1	Priročnik za namestitev	118
4.2	Prezemni preskus systemskega okolja	118
4.3	Diagnostične kontrole strojne opreme	118
4.4	Priprava okolja za oddaljeno uporabo	118
4.5	Okolje za podatkovno komunikacijo	118
5	PRIKAZ KOORDINAT, GIBANJ IN SKAL	119
5.1	Bolnikov koordinatni sistem	120
5.2	Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM	121
5.3	Koordinatni sistem obsevalnega aparata	122
5.3.1	Pregled koordinatnih sistemov aparata	123
5.3.2	Gantrijev koordinatni sistem	124
5.3.3	Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa	125
5.3.4	Koordinatni sistem klinastega filtra	128
5.3.5	Koordinatni sistem bolnikovega ležišča	129

5.3.6	Ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize	130
5.3.7	Koordinatni sistem površine mize	130
5.3.8	Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife	131
5.3.9	Bolnikovo ležišče vrste stol	134
5.3.10	Koordinatni sistem krivulje doze v sistemu RayPhysics	136
5.3.11	Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot	136
5.4	Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema	138
5.4.1	Standard označevanja čeljusti IEC 61217	138
5.4.2	Standard označevanja čeljusti IEC 601	139
6	CELOVITOST IN VARNOST SISTEMA	141
6.1	Zaščita pred nedovoljeno uporabo	142
6.2	Varnostno kopiranje in vzdrževanje podatkovnih baz	142
6.3	Dovoljenja za dostop do podatkovne baze	143
6.4	Pomnilnik ECC	143
6.5	Umik sistema iz uporabe	144
DODATEK A - DEFINICIJE		145
ABECEDNO KAZALO		147

1 UVOD

O sistemu RayStation

RayStation povezuje vse napredne rešitve za načrtovanje obsevanj RaySearch v prilagodljiv sistem za načrtovanje obsevanj. Vsestranski sistem podpira načrtovanje za najrazličnejše tehnike obsevanja s fotoni, elektroni, protoni, ogljikovimi ioni, helijevimi ioni, BNCT in brahiterapijo. Funkcije, kot je večkriterijska optimizacija, so kombinirane s polno podporo za 4D adaptivno radioterapijo. RayStation vključuje tudi funkcionalnosti strojnega učenja in optimizacijske algoritme za SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelical, TomoDirect, CyberKnife, PBS in HDR brahiterapijo.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

1.1	O tem priročniku	p. 10
1.2	Glavne aplikacije sistema RayStation	p. 11
1.3	Dokumentacija RayStation	p. 11

1.1 O TEM PRIROČNIKU

V tem priročniku so podane splošne informacije o izdelku, varnostne informacije, navodila za namestitve, informacije o koordinatnih sistemih in skalah aparatov ter informacije o celovitosti in varnosti sistema. Preden začnete uporabljati sistem RayStation 11B, skrbno preučite ta priročnik. Nujni pogoj za pravilno delovanje aparata je upoštevanje navodil v tem priročniku. Skrbno preučite tudi dokument *RSL-D-RS-11B-RN, RayStation 11B Release Notes* s končnimi navodili za uporabo sistema RayStation 11B.

Nekaterih modulov, ki so opisani v tem priročniku, ni v standardni konfiguraciji sistema RayStation 11B in morda zahtevajo dodatne licence.

1.2 GLAVNE APLIKACIJE SISTEMA RAYSTATION

Sistem RayStation vključuje naslednje glavne aplikacije:



RayStation – glavna aplikacija, v kateri se izvajajo vse dejavnosti, povezane z načrtovanjem obsevanja.

Aplikacija RayStation je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



RayPhysics – aplikacija za komisioniranje žarkovnih snopov, ki omogoča komisioniranje žarkovnih snopov, komisioniranje CT-ja in 3D-modeliranje žarkovnih snopov.

Aplikacija RayPhysics je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-11B-RPHY, RayStation 11B RayPhysics Manual*.



RayMachine – vsebuje modul Model Administration (Model Administration) za upravljanje modelov strojnega učenja za načrtovanje in segmentacijo.

Aplikacija RayMachine je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



RayBiology – orodje za administracijo modelov za radiobiološko evalvacijo in optimizacijo ter relativne biološke učinkovitosti (RBE).

Aplikacija RayBiology je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



Clinic Settings – orodje za administracijo kliničnih nastavitvev.

Aplikacija Clinic Settings je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



RayStation Storage Tool – orodje za administracijo podatkovnih baz.

Aplikacija RayStation Storage Tool je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.

1.3 DOKUMENTACIJA RAYSTATION

1.3.1 Dokumentacija sistema RayStation

Dokumentacije sistema RayStation 11B vključuje:

Dokument	Opis
<i>RSL-D-RS-11B-IFU, RayStation 11B Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi s sistemom RayStation 11B.
<i>RSL-D-RS-11B-RCMDIFU, RayStation 11B RayCommand 2B Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi z aplikacijo RayCommand 2B.
<i>RSL-D-RS-11B-RTIFU, RayStation 11B RayTreat 5B Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi z aplikacijo RayTreat 5B.

Dokument	Opis
<i>RSL-D-RS-11B-OPPIFU, RayStation 11B Ocular Proton Planning Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi s sistemom RayStation 11B za načrtovanje obsevanja oči s protoni.
<i>RSL-D-RS-11B-CIMIFU, RayStation 11B Combination with IDCAS Modules, Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi s sistemom RayStation 11B za kombinacijo RayStation z moduli IDCAS.
<i>RSL-D-RS-11B-EPIDUSM, RayStation 11B EPID QA User Manual</i>	Ta priročnik opisuje funkcionalnost EPID QA.
<i>RSL-D-RS-11B-RN, RayStation 11B Release Notes</i>	V tem dokumentu so zbrane nove funkcije, znane težave in spremembe glede na prejšnjo različico sistema RayStation.
<i>RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual</i>	Ta priročnik opisuje funkcionalnost sistema RayStation 11B in navaja navodila po korakih za izvajanje najpogostejših operacij.
<i>RSL-D-RS-11B-RPHY, RayStation 11B RayPhysics Manual</i>	Ta priročnik opisuje aplikacijo RayPhysics.
<i>RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual</i>	V tem priročniku so opisi algoritmov in referenčne informacije o fiziki.
<i>RSL-D-RS-11B-MLREF, RayStation 11B Machine Learning Reference Manual</i>	Ta priročnik je referenčni priročnik za strojno učenje v RayStation.
<i>RSL-D-RS-11B-OPPREF, RayStation 11B Ocular Proton Planning Reference Manual</i>	Ta priročnik je referenčni priročnik za načrtovanje obsevanja oči s protoni v RayStation.
<i>RSL-D-RS-11B-OPT, RayStation 11B A Guide to Optimization in RayStation</i>	V tem priročniku so podane podrobne informacije o optimizaciji v sistemu RayStation 11B.

Opomba: S servisnim paketom se posodobijo samo zadevni priročniki. Za popoln seznam priročnikov, ki so bili posodobljeni s servisnim paketom, glejte dokument *Opombe ob izdaji servisnega paketa*.

1.3.2 Druga povezana dokumentacija

- *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-11B-SG, RayStation 11B Scripting Guidelines*
- *RSL-D-RS-11B-BCDS, RayStation 11B Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*

- *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RS-11B-ATP, RayStation 11B Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-11B-SUD, RayStation 11B System Upgrade Options*
- *RSL-D-RS-11B-SEML, RayStation 11B Scripting Environments for Machine Learning*
- *RSL-D-RS-11B-RCMDITS, RayStation 11B RayCommand 2B Installation Test Specification*
- *RSL-D-RS-11B-RTITS, RayStation 11B RayTreat 5B Installation Test Specification*
- *RSL-D-RS-11B-RTTDITS, RayStation 11B RayTreat 5B Treatment Device Integration Test Specification*
- *RSL-D-RS-11B-DCSAD, RayStation 11B DICOM Conformance Statement Accuray Driver*
- *RSL-D-RS-11B-DCSID, RayStation 11B DICOM Conformance Statement IBA Driver*
- *RSL-D-RS-11B-DCSPD, RayStation 11B DICOM Conformance Statement ProNova Driver*
- *RSL-D-RS-11B-CIRSI, RayStation 11B Customer Instruction for RayStation Installation*
- *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidance*

2 INFORMACIJE O IZDELKU

V tem poglavju so podane pomembne informacije o sistemu RayStation 11B.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

2.1	Namenska uporaba	p. 16
2.2	Predvideni uporabnik	p. 16
2.3	Predvidena populacija bolnikov in zdravstvena stanja	p. 16
2.4	Kontraindikacije	p. 16
2.5	Strojna oprema in operacijski sistem	p. 16
2.6	Proizvajalčevi kontaktni podatki	p. 17
2.7	Poročanje o incidentih in napakah v delovanju sistema	p. 17
2.8	Pooblaščen predstavniki	p. 18
2.9	Točnost izračuna doz	p. 20
2.10	Oznaka izdelka	p. 28
2.11	Življenjska doba	p. 29
2.12	Zakonsko predpisane informacije	p. 30
2.13	Zakonsko predpisane informacije v zvezi s strojnim učenjem	p. 30

2.1 NAMENSKA UPORABA

RayStation je programski sistem za radioterapijo in internistično onkologijo. RayStation na podlagi uporabniških vnosov izdelava predloge obsevalnih načrtov. Ko pooblaščeni uporabniki pregledajo in odobrijo predlog obsevalnega načrta, se RayStation lahko uporabi tudi za upravljanje obsevanj.

Funkcionalnost sistema se lahko konfigurira glede na potrebe uporabnikov.

Japonska: Za predvideno uporabo na Japonskem glejte dokument RSJ-C-00-03 Japanese regulatory IFU for RayStation.

2.2 PREDVIDENI UPORABNIK

Sistem RayStation lahko uporablja klinično kvalificirano osebje, ki je usposobljeno za uporabo sistema.

2.3 PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV IN ZDRAVSTVENA STANJA

Sistem RayStation je predviden za zdravljenje bolnikov s tumorji, lezijami in drugimi stanji, za katere kvalificiran in licenciran zdravnik določi zdravljenje z radioterapijo ali internistično onkološko zdravljenje.

2.4 KONTRAINDIKACIJE

Uporabnik je odgovoren za določitev obsevalnega načrta in tehnik za vsakega bolnika posebej, kar vključuje tudi ugotavljanje morebitnih kontraindikacij za določeno zdravljenje.

2.5 STROJNA OPREMA IN OPERACIJSKI SISTEM

RayStation 11B je treba namestiti na visokozmogljiv osebni računalnik s priporočeno zaslonko ločljivostjo 1920 x 1200 slikovnih točk (ali 1920 x 1080). RayStation 11B je mogoče uporabljati z več različicami operacijskega sistema Windows. Za podrobnosti o priporočeni strojni opremi in nastavitvah operacijskega sistema glejte *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines*.

IronPython (odjemalec za skriptno izvajanje) različice 2.7.1 je bil nameščen in preizkušen za nameščeno različico programske opreme. Če so na voljo posodobljene različice programa IronPython, jih lahko kupec namesti po lastni presoji. Vse skripte, ki so bile ustvarjene še pred nadgradnjo, mora kupec pred klinično uporabo uspešno validirati.

Sistem se lahko izvaja na namestitvenem osebem računalniku ali z odjemalca za oddaljeni dostop do namestitvenega osebnega računalnika. Programska oprema za oddaljeni dostop mora delovati na ravni, ki je primerna za pregledovanje medicinskih slik (vključno z brezizgubnim prenosom grafike).

Skriptno izvajanje v programu CPython je bilo preizkušeno z različicami CPython 2.7.14, CPython 3.6.5 in CPython 3.8 ter s paketoma CPython pythonnet 2.5.1 in numpy 1.19.5. Te različice se namestijo skupaj s sistemom RayStation. Za namestitev drugih različic in/ali drugih paketov lahko uporabite Scripting Environments – za več informacij glejte *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.

Sistem je dovoljeno uporabljati samo na računalniku, ki izpolnjuje veljavne standarde varnosti strojne opreme z ozirom na električne napake in elektromagnetno sevanje.

Priporočamo vam, da nameščate nove različice Windows Service Packs (servisni paketi Windows). To so preizkušeni seti kumulativnih varnostnih in kritičnih posodobitev, ki jih izdaja Microsoft. Priporočamo vam tudi nameščanje varnostnih posodobitev sistema Windows, ki vsebujejo popravke varnostnih ranljivosti operacijskega sistema. Nameščanje katerih koli drugih posodobitev vam odsvetujemo. Po vseh posodobitvah morate preveriti delovanje sistema, glejte *podpoglavja 4.2 Prezemni preskus sistemskega okolja na strani 118*.

Microsoft SQL Server

Priporočamo vam namestitev najnovejših servisnih paketov za SQL Server, ki jih preizkusi in izda Microsoft ter vključujejo kumulativne hitre popravke in popravke za sporočene težave. Po vsaki posodobitvi morate preveriti delovanje sistema (glejte *podpoglavja 4.2 Prezemni preskus sistemskega okolja na strani 118*).

Uporaba grafičnih procesorjev (GPU) za izračune

Grafični procesorji, ki se uporabljajo za izračune, morajo imeti pomnilnik ECC, stanje ECC pa mora biti omogočeno v nastavitvah gonilnika grafičnega procesorja. Računanje elastične registracije slik se lahko izvaja na grafičnih procesorjih brez pomnilnika ECC. Vedno morate uporabljati različico gonilnikov za grafične procesorje, ki je identificirana v dokumentu System Environment Guidelines. Če za računanje uporabljate več grafičnih procesorjev, je priporočljivo, da so vsi istega modela. Če uporabljate več različnih modelov grafičnih procesorjev, v zaporednih izračunih morda ne boste dobili identičnih rezultatov. To je odvisno od grafične [ih] kartic [e], ki jo [jih] uporabljate. Za podroben seznam podprtih grafičnih kartic glejte *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines*. Opravljene so bile dodatne validacije, ki so identificirane v ustreznih certifikatih. Certifikati so na voljo na naslovu support@raysearchlabs.com.

2.6 PROIZVAJALČEVI KONTAKTNI PODATKI



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
SE-113 68 Stockholm
Švedska
Telefon: +46 8 510 530 00
E-pošta: info@raysearchlabs.com
Država izvora: Švedska

2.7 POROČANJE O INCIDENTIH IN NAPAKAH V DELOVANJU SISTEMA

O vseh incidentih in napakah obvestite podporo RaySearch po e-pošti: support@raysearchlabs.com ali pokličite lokalno podporno organizacijo po telefonu.

O vsakem resnem incidentu v zvezi z napravo morate obvestiti proizvajalca.

V skladu z veljavnimi predpisi je o incidentih morda potrebno obvestiti tudi nacionalne organe. V Evropski uniji je treba o vseh resnih incidentih obvestiti pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima sedež uporabnik in/ali v kateri prebiva bolnik.

2.8 POOBLAŠČENI PREDSTAVNIKI

V spodnji preglednici so navedeni pooblaščeni predstavniki in njihovi kontaktni podatki.

Pooblaščeni predstavniki	Kontaktni podatki
Sponzor v Avstraliji	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avstralija
Predstavnik na Kitajskem	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 605, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kitajska
Predstavnik v Hongkongu	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hongkong
Predstavnik v Izraelu	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam Park Haifa 3508409 P.O.B. 15054 Haifa 3190501 Izrael
Predstavnik na Japonskem	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japonska
Predstavnik v Koreji	RaySearch Korea, LLC 11F, Sin-il Building 131 oegye-ro (Chungmu-ro-2-ga) Jung-gu, Seoul, P.O. Box 04537 Koreja
Sponzor v Novi Zelandiji	CARSL Consulting PO Box 480 Pukekohe Nova Zelandija

Pooblašчени predstavniki	Kontaktni podatki
Predstavnik v Singapurju	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapur
Predstavnik v Tajvanu	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 366, Chang Chun Road Taipei, 104 Tajvan
Predstavnik na Tajskem	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Tajska
Zastopnik v ZDA	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 ZDA

2.9 TOČNOST IZRAČUNA DOZ

Vsi algoritmi za izračun doz sistema RayStation 11B so bili preverjeni in potrjeno je bilo, da dosegajo enako raven točnosti kot neodvisni priznani sistemi za načrtovanje obsevanj. Uporabnik pa mora kljub temu validirati izračune doz za vse klinično pomembne situacije. Za več informacij glejte *podpoglavja 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36*.

Opomba: Vsi žarkovni modeli RayStation so splošno veljavni za določen tip aparata in njegovih lastnosti. Ustvariti je mogoče tudi žarkovne modele za konfiguracije obsevalnih aparatov, ki jih podjetje RaySearch(RaySearch) ni eksplicitno validiralo.

2.9.1 Točnost algoritmov za izračun fotonske doze

RayStation ima dva algoritma za izračun fotonske doze: Collapsed Cone in Monte Carlo. V nadaljevanju so opisane strategije za validacijo obeh algoritmov za računanje doz, temu pa sledi opis obsega validacije za različne aparate in obsevalne tehnike. Algoritem za izračun doz Monte Carlo ne podpira aparatov TomoTherapy.

Strategija za validacijo algoritma za izračun fotonske doze Collapsed Cone

Sistem RayStation je bil validiran na podlagi obsežnega sklopa meritev, ki so vključevale točkovne doze v homogenih in heterogenih fantomih, linijske doze, meritve s filmi ter z detektorji Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 in PTW 729. To vključuje zbirko testov IAEA z dozami, izmerjenimi na aparatu Elekta v različnih testnih primerih z energijami 6 MV, 10 MV in 18 MV¹. Kot kriteriji za sprejemljivost pri validaciji na podlagi primerjave z meritvami so bili med drugim uporabljeni kriterij gama (izračun je sprejemljiv, če je vrednost gama manjša od 1 pri 95 % podatkovnih točk za gamo 3 %, 3 mm), razlike v točkovnih dozah in stopnje zaupanja¹. Splošna točnost je sprejemljiva. Ugotovljene so bile nekatere omejitve algoritma, ki so opisane v tem poglavju, v opozorilu 4001 v *podpoglavju 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36* in v poglavju Algorithm weaknesses (pomanjkljivosti algoritma) v dokumentu RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual.

Tudi algoritem za izračun fotonske doze Collapsed Cone sistema RayStation 11B je bil primerjan s priznanimi neodvisnimi sistemi za načrtovanje obsevanj, kot so Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta), Oncentra (Elekta) in Precision (Accuray). V primerjavo so bili vključeni načrti za aparate Siemens, Elekta, Varian in TomoTherapy. Ujemanje med dozo, ki jo izračunajo neodvisni sistemi za načrtovanje obsevanj in dozo, ki jo izračuna RayStation, je opredeljeno kot globalna vrednost game² pod 1 v 95 % volumna za kriterij game (3 %, 3 mm), oz. v 98 % volumna za kriterij game (5 %, 5 mm). Porazdelitev game je v vseh primerih izpolnila kriterij sprejemljivosti, zato lahko šteje, da so izračuni algoritma za računanje doz enakovredni izračunom kliničnih sistemov, s katerimi so bili primerjani.

1 IAEA-TECDOC-1540, Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems, april 2007.

2 Low D.A., Harms W.B., Mucic S in Purdy J.A., A technique for the qualitative evaluation of dose distributions, Med. Phys. 25 (1998) 656-661.

Validacija je bila osredotočena na značilno klinično uporabo z znanimi modeli linearnih pospeševalnikov, kot so Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam z večlistnimi kolimatorskimi sistemi MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 in Varian Halcyon), Elekta (z MLCi/MLCi2, modulatorjem žarka in glavami Agility) in Siemens (Primus s 3D-MLC in Artiste), energije od 4 MV do 20 MV, vodne fantome in geometrije bolnikov. Obsevanje brez izravnalnega filtra je bilo validirano z aparatom Siemens Artiste in Varian Halcyon. Večina podatkov je bila zbrana z večlistnimi kolimatorskimi sistemi z lističi širine 5 in 10 mm. Sistem RayStation 11B je bil validiran tudi z dodatnim večlistnim kolimatorskim sistemom Brainlab m3 na aparatu Varian Novalis. Večlistni kolimatorski sistem m3 ni bil validiran na nobenem drugem aparatu, denimo na aparatu brez rezervnih celjosti, kot so aparati Siemens. Validiran ni bil noben drug dodatni večlistni kolimatorski sistem.

Validacija za kline, bloke in stožce

Validacija za kline je bila opravljena izključno v vodi. Z le nekaj izjemami je bila osredotočena na središčna kvadratna polja. Validacija standardnih klinov Varian je pokazala odstopanja med dozo, ki jo je izračunal sistem RayStation 11B in izmerjeno dozo v območju naraščanja krivulje porazdelitve globinske doze, zlasti pri večjih energijah. Pomembno je, da je uporabnik seznanjen s tem in da take žarkovne modele potrjuje in ocenjuje s posebno skrbjo. Validacija blokov je bila opravljena na podlagi primerjave porazdelitve game pri sistemu RayStation 11B ter pri sistemih Eclipse (Varian) in Oncentra (Elekta) znotraj kriterijev za sprejemljivost in v okviru zbirke testov IAEA. Zbirka testov IAEA vključuje tudi kline Elekta. Podprti so samo bloki za divergentne fotonske snope. Validacija stožcev je bila opravljena samo za linearne pospeševalnike Elekta.

Izračun doze za rotacijske obsevalne načrte

Standardna obsevalna tehnika VMAT je bila validirana za linearne pospeševalnike Varian, Elekta in Vero. Podprta je določitev sekvence VMAT z drsečim oknom za Elekta Agility, Elekta MLCi2 in Varian. Šteje se, da je določitev sekvence VMAT enakovredna novi obsevalni tehniki in zato je potrebna validacija žarkovnega modela in vedenja aparata, kakor tudi zagotavljanje kakovosti za vsakega bolnika posebej.

Validacija je pokazala, da je izračun doze RayStation za rotacijske obsevalne načrte z majhnim poljem močno občutljiv na MLC parametre v žarkovnem modelu.

RayStation 11B ponuja rafalno tehniko VMAT, pri kateri vsak drugi segment vključuje premike večlistnega kolimatorskega sistema brez sproženega žarka, v segmentih med njimi pa je žarek sprožen brez premikov večlistnega kolimatorskega sistema. Rafalna tehnika je predvidena in validirana samo za Siemensove aparate.

Tehniko VMAT z valovnimi loki (t. j. VMAT z vrtenjem obroča za aparate Vero) je trenutno mogoče izvajati samo z aparati Vero. Načeloma bi bilo mogoče enako gibanje ustvariti tudi s premikanjem obsevalne mize. Implementacija valovnega loka v sistemu RayStation 11B je predvidena in validirana samo za linearne pospeševalnike Vero.

Izračun doze za Vero

Sistem RayStation 11B je bil validiran za aparat Vero. Algoritem za izračun doze CC je bil uspešno validiran na podlagi primerjave z meritvami za statični večlistni kolimatorski sistem, VMAT in načrte z valovnim lokom. Validirani so bili samo načrti z valovnim lokom s koti zasuka obroča do $\pm 15^\circ$.

Dinamična tehnika IMRT (DMLC) za Vero ni bila validirana in RayStation 11B ne podpira tehnike DMLC za aparate Vero. Validacija za Vero velja samo za Vero MLC s 30 pari lističev, ki so vsi debeli 0,5 cm. V validacijo sistema RayStation 11B ni bilo vključeno obsevanje z dinamičnim sledenjem. Uporabnik mora zato sam validirati računanje doze za načrte Vero z dinamičnim sledenjem.

Izračun doze za TomoTherapy (TomoTherapy)

Izračun doze RayStation 11B je bil validiran za načrte TomoHelical in TomoDirect z zadnjo različico aparata TomoTherapy Radixact in s starejšimi sistemi TomoTherapy, ki so bili nadgrajeni za delo z iDMS. Starejši aparati, ki niso bili nadgrajeni, niso podprti. Če ste v dvomih glede tega, ali lahko uporabljate svoj obsevalni aparat TomoTherapy s sistemom RayStation, se obrnite na podporo Accuray ali RaySearch.

Validacija je bila opravljena za vse širine polja, ki jih podpira aparat TomoTherapy, za fiksne in dinamične čeljusti ter za različne vrednosti koraka, časa projiciranja, povprečnega odprtega časa, modulacijskih faktorjev ter velikosti in položajev tarče.

Obsevanje s sinhronizacijo gibanja ni bilo vključeno v validacijo sistema RayStation 11B. Uporabnik mora validirati obsevalno dozo za načrte TomoHelical z omogočeno sinhronizacijo gibanja.

Dodatne zahteve za izračun doze TomoTherapy v sistemu RayStation 11B so opisane v opozorilu 10172, *podpoglavja 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36*.

Izračun doze za CyberKnife

Izračun doze v RayStation 11B je bil validiran za obsevalne aparate CyberKnife M6/S7. Starejše verzije CyberKnife niso podprte v RayStation 11B.

Algoritem za izračun doze Collapsed Cone je bil uspešno validiran v primerjavi z meritvami za obsevalne načrte s kolimacijo s fiksnimi stožci, stožci Iris in večlistnim kolimatorjem. Meritve so bile opravljene s filmom in ionsko komoro ter z različnimi homogenimi in heterogenimi fantomi, npr. s pljučnim fantomom CIRS. Validacija vključuje tudi različne sete vozlišč in tehnike za sinhronizacijo gibanja.

Izbrana tehnika sinhronizacije gibanja ne vpliva na izračunano dozo v sistemu RayStation. Za točnost sledenja tarči s tehnikami sinhronizacije gibanja, ki so na voljo za obsevalni aparat CyberKnife, glejte Accuray.

Poleg primerjave z meritvami je bila doza sistema RayStation primerjana z dozo, ki jo izračunata algoritma za izračun doze Accuray Finite Size Pencil Beam (FSPB) in Monte Carlo. Ugotovljeno je bilo odlično ujemanje.

Strategija za validacijo algoritma za izračun ftonske doze Monte Carlo

Algoritem za izračun ftonske doze Monte Carlo uporablja enak izračun fluence v glavi linearnega pospeševalnika kot algoritem za izračun doze Collapsed Cone. Opis podrobnosti večlistnega kolimatorskega sistema, blokov, stožcev, virtualnih klinov in prepustnosti fizičnega klina je bil temeljito validiran v kombinaciji z algoritmom za izračun doze Collapsed Cone. Isti izračun fluence je bil validiran tudi v kombinaciji z izračunom doze Monte Carlo na reprezentativni podmnožici meritev iz izračuna doze Collapsed Cone. Izbrana podmnožica pokriva različne energije (4 MV do 20 MV), modele linearnih pospeševalnikov (Varian z MLC120, HD120 in m3, Elekta z MLC Agility in MLCi/i2 in CyberKnife), kline (standardni klin Varian, EDW in motorizirani klin Elekta), stožce in bloke,

obsevalne tehnike (3D-CRT, SMLC, DMMLC in ločne tehnike) ter homogene in heterogene geometrije. Vključena je bila zbirka testov IAEA (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) in dodana je bila zbirka visokoločljivostnih testov AAPM TG105 (TrueBeam s 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) s heterogenimi vložki za različne geometrije (plošče, poševni vpadni kot, površine v obliki nosu, stopnice) v vodi v primerjavi z validacijo doze Collapsed Cone.

Meritve vključujejo skenirane profile, globinske doze ter točkovne meritve v vodi in v fantomu CIRS, kakor tudi meritve Delta4, ArcCheck in MapCheck. Kriteriji sprejemljivosti so bili enaki kot pri validaciji algoritma Collapsed Cone in celotna točnost algoritma je bila sprejemljiva. Večina omejitev, opisanih v *podpoglavja 2.9.1 Točnost algoritmov za izračun ftonske doze na strani 20*, velja tudi za algoritem za izračun ftonske doze Monte Carlo. Za več podrobnosti glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. Glejte tudi opozorilo 4001, *podpoglavja 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36*.

Poleg validacije na osnovi meritev je bilo opravljeno tudi navzkrižno preverjanje izračuna ftonske doze Monte Carlo v primerjavi z EGSnrc za različne geometrije (plošče, heterogeni vložki zunaj osi, ukrivljene površine), snovi (voda, pljuča, kost, aluminij, titan), energije (0,5 MeV do 20 MeV) in velikosti polj (0,4 cm x 0,4 cm do 40 cm x 40 cm). Ker negotovost meritev ni več prisotna, so kriteriji sprejemljivosti v validacijskih testih s simulirano dozo strožji od tistih za meritve; 95 % vseh vokslov mora imeti vrednost game pod 1 za gamo 2 %, 2 mm.

Algoritem za izračun doze Monte Carlo ne podpira aparatov TomoTherapy. Izračun ni bil validiran za linearne pospeševalnike Vero in Siemens. Uporabnik mora validirati izračun doze Monte Carlo sistema RayStation 11B za aparate Vero in Siemens.

2.9.2 Točnost algoritma za izračun doze elektronov

Algoritem za izračun doze elektronov Monte Carlo sistema RayStation 11B je bila primerjan s sistemom za načrtovanje obsevanj Oncentra (Elekta) z enakim kriterijem game kot za fotone. V primerjavi s sistemom Oncentra so bili vključeni načrti za aparat Elekta Synergy. Porazdelitev game je v vseh primerih izpolnila kriterij sprejemljivosti, zato lahko šteje, da so izračuni doze elektronov enakovredni izračunom kliničnih sistemov, s katerimi so bili primerjani.

Algoritem za izračun doze elektronov sistema RayStation 11B je bil poleg tega primerjan z meritvami za obsevalne aparate z x in y čeljustmi (Elekta in Varian), aparate Elekta z modulatorjem žarka in aparate brez x čeljusti (Elekta Agility in Siemens).

Sistem RayStation 11B je bil validiran za značilno klinično uporabo aplikatorja s polji, ki jih določa izrez kolimatorja. Podprti in validirani so samo bloki Cerrobend z ravnimi robovi, t. j. vzporednimi z osjo žarkovnega snopa.

Izračun doze elektronov v sistemu RayStation omogoča energije med 4 MeV in 25 MeV. Validacija je bila opravljena v območju 4–20 MeV. Za visoke in za nizke energije sta uporabljena isti algoritem in koda, zato ni razloga, da bi pričakovali drugačno delovanje za nominalne energije med 20 MeV in 25 MeV. Razponi energij za kodo VMC++ pokrivajo energije od 0,1 MeV do 25 MeV in več.

Pri elektronih z energijo nad 20 MeV je potrebna posebna previdnost.

2.9.3 Točnost TG43 algoritma za izračun doze za brahiterapijo

Algoritem TG43 za izračun doze za brahiterapijo je bil validiran v primerjavi s objavljenimi podatki zagotavljanja kakovosti po dveh oseh za šest običajnih HDR izvorov, vključno z izvoroma E&Z Bebig Co0-A86 in Ir2.A85-2. Kriteriji sprejemljivosti so bili oblikovani na podlagi lokalne game in relativnih razlik doz. Vseh šest izvorov izpolnjuje kriterije sprejemljivosti.

Algoritem za izračun doze je bil validiran v primerjavi s kliničnim neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj, ki uporablja formalizem TG43 (SagiPlan, E&Z Bebig). Validacija je bila opravljena tako za posamezne položaje zadrževanja v fantomu kakor tudi za načrte za obsevanje materničnega vratu, prostate in dojk. Primerjan je bil tudi z neodvisnim algoritmom za izračun doze Monte Carlo (EGS Brachy) za ustrezne primere. Za primerjavo z neodvisnimi sistemi so bili uporabljeni kriteriji lokalne game. Ker porazdelitev game v vseh primerih izpolnjuje kriterije sprejemljivosti, izračun doze za brahiterapijo TG43 deluje enako dobro kot neodvisni sistemi, s katerimi je bil primerjan.

Validacija je bila opravljena v primerjavi z laboratorijskim merilnim postopkom EQUAL-ESTRO (EQUAL-ESTRO). Merilna točka izpolnjuje kriterij sprejemljivosti, ki je bil oblikovan kot relativna razlika doz.

Celotna točnost algoritma za izračun doze TG43 sistema RayStation je v skladu s kliničnimi standardi. Za formalizem TG43 pa so značilne nekatere omejitve, ki morajo biti znane uporabniku. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *TG43 dose engine accuracy and limitations* dokumenta *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

2.9.4 Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehnike Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling

Algoritem za izračun doze protonov Pencil Beam za tehnike Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling v RayStation 11B je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi s preprostimi in nepravilnimi oblikami bloka, večlistnega kolimatorskega sistema in kompenzatorja za nezavrteni in zavrteni končni del šobe. Vključene so bile tudi konfiguracije z blokom, montiranim za kompenzatorjem in pred njim. Validacija je bila opravljena za šobo IBA Universal v načinu Uniform Scanning, šobo Mitsubishi SELECT BEAM v načinu Uniform Scanning, šobo Mevion S250 v načinu Double Scattering, večnamensko šobo Sumitomo HI v načinu Wobbling in linijo za oči IBA. Validacija je bila opravljena tudi v primerjavi z dozo v heterogenih medijih, izračunano z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj XiO (Elekta)).

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – kriterij game, območje SOBP in distalni upad, širina na polovični višini (FWHM, energijska razmazanost) ter razlike leve in desne penumbre. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom protonske doze za tehnike US/DS/Wobbling na strani 65*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine accuracy and limitations* dokumenta *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

2.9.5 Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning

Algoritem za izračun doze protonov PBS Pencil Beam v sistemu RayStation 11B je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi za konfiguracije z odprtim žarkom, kakor tudi za konfiguracije z absorberjem za modulacijo dosega. Validacija je bila opravljena tudi z antropomorfnimi fantomi ter v primerjavi z dozo v heterogenih medijih, izračunano z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj XiO (Elekta)]. Validacija je bila opravljena za namensko šobo IBA za PBS in za namensko šobo Sumitomo HI za Line Scanning.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – distalni doseg, kriterij game in faktorji velikosti polja. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS na strani 71*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine accuracy and limitations* dokumenta *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

2.9.6 Točnost algoritma za izračun doze protonov Monte Carlo za tehniko Pencil Beam Scanning

Algoritem za izračun doze protonov PBS Monte Carlo v sistemu RayStation 11B je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi za konfiguracije z odprtim žarkom, za konfiguracije z absorberjem za modulacijo dosega, kakor tudi za konfiguracije z blokovno ali MLC zaslonko za konfiguracije z odprtim žarkom in za konfiguracije, ki uporabljajo absorber za modulacijo dosega.

Konfiguracije z blokovno in MLC zaslonko so bile validirane za sisteme, kjer sta blok in MLC nameščena pred absorberjem za modulacijo dosega. Uporabnik mora to vedeti in mora posebej skrbno preveriti ter oceniti modele aparate za konfiguracije, kjer je blokovna zaslonka vgrajena za absorberjem.

Validacija je bila opravljena tudi z antropomorfnimi fantomi ter v primerjavi z dozo v heterogenih medijih, izračunano z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj XiO (Elekta). Validacija je bila opravljena za namensko šobo IBA za PBS, univerzalno šobo IBA za PBS, namensko šobo HI Dedicated za linijsko skeniranje, večnamensko šobo Sumitomo HI za Line Scanning in obsevalni sistem Mevion S250i Hyperscan.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – distalni doseg, kriterij game in faktorji velikosti polja. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS na strani 71*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine accuracy and limitations* dokumenta *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

2.9.7 Točnost za izračun linearnega prenosa energije protonov

Izračun linearnega prenosa energije (LET) v algoritmu za izračun doze protonov PBS Monte Carlo v sistemu RayStation 11B je bil validiran v primerjavi z referenčnimi simulacijami FLUKA. To vključuje posamezne energijske sloje in SOBP različnih velikosti polj v vodi, kakor tudi v drugih materialih,

denimo v kosti in v pljučih. Zaradi primerljivosti so bile ustrezne povprečne vrednosti LET upoštevane v referenčnih simulacijah FLUKA, glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevani gama kriterij. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS na strani 71*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine acceptance criteria* dokumenta *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

2.9.8 Točnost algoritma za izračun doze ogljikovih ionov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning

Algoritem za izračun doze ogljikovih ionov Pencil Beam (uporablja se za lahke ione, t. j. za ogljik in helij) v sistemu RayStation 11B je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi za konfiguracije z odprtim žarkom, kakor tudi za konfiguracije z absorberjem za modulacijo dosega. Meritve z žarkom ogljikovih ionov so bile opravljene v CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, Pavia, Italija), meritve z žarkom helijevih ionov pa so bile opravljene v centru HIT (Heidelberger Ion Beam Therapy Center, Heidelberg, Nemčija).

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – distalni doseg, gama kriterij in absolutna doza ter so podani v poglavju *Dose engine acceptance criteria* dokumenta *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze PBS za lahke ione na strani 76*.

Validacija fizikalne in RBE-utežene doze za ogljikove ione je bila opravljena na podlagi doze v heterogenih medijih, izračunane z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj Syngo RTPS (Siemens AG). Validacija RBE-utežene doze je bila opravljena tudi na podlagi doze v homogenem mediju (vodi), izračunane s programsko opremo TRiP98 (razvil jo je GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Nemčija) za model LEM in s programsko opremo iDose (razvil jo je NIRS, National Institute of Radiological Science, Chiba, Japonska) za model MKM. Ker porazdelitve game izpolnjujejo kriterije sprejemljivosti, se šteje, da so izračuni algoritma za ogljikove ione PBS enakovredni kliničnim sistemom, s katerimi je bil primerjan.

Za helij je bil uporabniško določen model RBE z začetnimi krivuljami RBE, izračunanimi na podlagi modela LEM-IV iz GSI, validiran v primerjavi s programsko opremo TRiP98. RBE-utežena helijeva doza na podlagi modela MKM je bila validirana v primerjavi z neodvisno implementacijo centra HIT.

2.9.9 Točnost za izračun linearnega prenosa energije za ogljikove in helijeve ione

Izračun linearnega prenosa energije (LET) v algoritmu za izračun doze ogljikovih ionov Pencil Beam v sistemu RayStation 11B je bil validiran v primerjavi z referenčnimi simulacijami FLUKA. To vključuje posamezne energijske sloje in SOBP različnih velikosti polj v vodi, kakor tudi v drugih materialih, denimo v kosti in v pljučih. Zaradi primerljivosti so bile ustrezne povprečne vrednosti LET upoštevane v referenčnih simulacijah FLUKA, glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevani gama kriterij. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze PBS za lahke ione na strani 76*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine acceptance criteria* dokumenta *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

2.10 OZNAKA IZDELKA

Številko nameščene različice sistema RayStation 11B lahko poiščete z izbiro možnosti **Help: About RayStation** v meniju RayStation.

Identificirate lahko naslednje informacije:






- Ime izdelka = RayStation
- **产品型号: RayStation** (samo za kitajski trg)

- Različica izdaje = **12.0**
- Tržno ime = RayStation 11B
- Številka gradnje programske opreme = **12.0.0.932**

- Clinical build (klinična gradnja) = pomeni, da je programska oprema namenjena za klinično uporabo.

Opomba: klinična inštalacija zahteva klinično gradnjo in klinično licenco. V nasprotnem primeru je v naslovni vrstici prikazano besedilo 'Not for clinical use' (ni za klinično uporabo).

- Product Lifetime (življenjska doba izdelka) = življenjska doba se odvisno od trga izteče eno leto po naslednji večji izdaji, vendar ne prej kot v treh letih
- Radiation Treatment Planning System Software (programska oprema za načrtovanje radioterapije) = generično ime izdelka
- **产品名称: 放射治疗计划系统软件** (samo za kitajski trg)
- **MD** = pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček
- **UDI** = edinstvena identifikacijska številka naprave
- Driver information (informacije o gonilniku) = nameščena različica Mevion Spot Map Converter. Za razširitev tega polja kliknite na puščico.

-  = oznaka CE in številka priglšenega organa
-  = datum izdelave
-  = glejte navodila za uporabo
-  = ime in naslov proizvajalca
-  = e-poštni naslov podpore



Slika 1. Pogovorno okno **About RayStation**.

2.11 ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba se odvisno od trga izteče eno leto po naslednji večji izdaji, vendar ne prej kot v treh letih. Podpora za različico izdelka na trgu se izteče 36 mesecev po prihodu na trg, če je naslednja večja različica izdana v 24 mesecih. V nasprotnem primeru se podpora podaljša in se izteče 12 mesecev po izdaji naslednje večje različice na trgu. Ko različica ni več podprta na trgu, šteje, da se ji je na njem iztekla življenjska doba.

2.12 ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE

Zavrnitev odgovornosti

Kanada: Načrtovanje obsevanja z ogljikovimi in helijevimi ioni, protonska tehnika Wobbling, protonska tehnika Line Scanning, načrtovanje BNCT in mikrodozimetrični kinetični model niso na voljo v Kanadi zaradi regulativnih razlogov. Te funkcije so nadzorovane z licencami in te licence (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron in rayMKM) niso na voljo v Kanadi. V Kanadi mora modele strojnega učenja za načrtovanje obsevanj odobriti za klinično uporabo Health Canada. Uporabniška izdelava modelov načrtovanja s strojnim učenjem ni na voljo v Kanadi. Segmentacija z globokim učenjem je v Kanadi omejena na slikanje z računalniško tomografijo. Izdelava modelov segmentacije s strojnim učenjem na podlagi več setov slik v Kanadi ni dovoljena.

Japonska: Za zakonsko predpisane informacije na Japonskem glejte dokument RSJ-C-02-003 za japonski trg.

Združene države: Načrtovanje obsevanja z ogljikovimi in helijevimi ioni, načrtovanje BNCT in mikrodozimetrični kinetični model niso na voljo v Združenih državah zaradi regulativnih razlogov. Te funkcije so nadzorovane z licencami in te licence (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron in rayMKM) niso na voljo v Združenih državah. V Združenih državah mora modele strojnega učenja za načrtovanje obsevanj za klinično uporabo odobriti FDA. Izdelava modelov segmentacije s strojnim učenjem na podlagi več setov slik v Združenih državah ni dovoljena.

Evropska številka SRN

Podjetju RaySearch Laboratories AB (publ) je bila dodeljena enotna registrska številka (SRN) = SE-MF-000001908, skladno z uredbo MDR (EU) 2017/745.

2.13 ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE V ZVEZI S STROJNIM UČENJEM

Regulativna odobritev

Za funkcionalnost strojnega učenja v sistemu RayStation je na nekaterih trgih zahtevana regulativna odobritev.

Na vseh trgih, kjer funkcionalnost strojnega učenja ni bila odobrena, so onemogočene licence za nadzor funkcionalnosti strojnega učenja, s čimer je preprečena nedovoljena uporaba.

Namen modelov strojnega učenja

Modeli strojnega učenja v sistemu RayStation omogočajo segmentacijo organov ali pripravo obsevalnih načrtov. Modeli za namene segmentacije so uporabni za izdelavo kontur definiranih organov. Takih modelov pa ni mogoče uporabljati za risanje ali zaznavanje lezij. Vsak model je dovoljeno uporabljati le znotraj okvirjev, ki so opredeljeni na podatkovnem listu modela.

Odobritev modela strojnega učenja

Ko je model strojnega učenja komisioniran in odobren, se zaklene in ga ni več mogoče razvijati. S tem je preprečeno spreminjanje modelov med klinično uporabo.

Razpoložljivi modeli

Regulativne omejitve na nekaterih trgih lahko omejujejo načrtovanje obsevanj s strojnim učenjem.

3 INFORMACIJE ZA VARNO DELOVANJE

V tem poglavju so opisane informacije, ki so potrebne za varno delovanje sistema RayStation 11B.

Opomba: *Upoštevajte, da lahko v roku enega meseca po namestitvi programske opreme prejmete dodatne opombe ob izdaji, ki so povezane z varnostjo.*

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

3.1	Varnostni ukrepi	p. 34
3.2	Uvoz bolnikovih podatkov	p. 115
3.3	Vnos podatkov	p. 115
3.4	Skriptno izvajanje	p. 115
3.5	Oblika zapisa	p. 115

3.1 VARNOSTNI UKREPI

Upoštevajte naslednja opozorila za varno delovanje sistema RayStation 11B.

V tem podpoglavju

Ta razdelek vključuje naslednje podpodpoglavja:

3.1.1	Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo	p. 36
3.1.2	Opozorila v zvezi z namestitvijo	p. 43
3.1.3	Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema	p. 44
3.1.4	Opozorila v zvezi z uvozom DICOM	p. 45
3.1.5	Opozorila v zvezi z izvozom DICOM	p. 47
3.1.6	Opozorila v zvezi s pretvorbo slik CBCT	p. 49
3.1.7	Opozorila v zvezi z izračunom doze	p. 52
3.1.8	Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov	p. 84
3.1.9	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj	p. 87
3.1.10	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni in lahкими ioni	p. 89
3.1.11	Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect	p. 91
3.1.12	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife	p. 92
3.1.13	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja BNCT	p. 93
3.1.14	Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije	p. 93
3.1.15	Opozorila v zvezi z robustno optimizacijo	p. 96
3.1.16	Opozorila v zvezi z evalvacijo doze	p. 98
3.1.17	Opozorila v zvezi z biološko optimizacijo in evalvacijo	p. 99
3.1.18	Opozorila v zvezi s samodejnim načrtovanjem	p. 100
3.1.19	Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov	p. 102
3.1.20	Opozorila v zvezi s skriptnim izvajanjem	p. 107
3.1.21	Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti	p. 109
3.1.22	Opozorila v zvezi s funkcionalnostjo EPID QA	p. 110
3.1.23	Opozorila v zvezi z orodjem RayStation Storage Tool	p. 111
3.1.24	Opozorila v zvezi s strojnim učenjem	p. 112
3.1.25	Opozorila v zvezi z internistično onkologijo	p. 112
3.1.26	Opozorila v zvezi s preverjanjem trkov	p. 113

3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo

OPOZORILO!



Poskrbite za primerno usposabljanje. Uporabnikova organizacija mora poskrbeti, da bodo osebe s pooblastili za izvajanje funkcij načrtovanja obsevanj ustrezno usposobljene za funkcije, ki jih izvajajo. To programsko opremo smejo uporabljati samo osebe, ki so pooblašene za izvajanje funkcij načrtovanja obsevanj in primerno usposobljene za tehnike načrtovanja obsevanj. Pred uporabo morate skrbno prebrati vsa navodila. Uporabnik odgovarja za pravilno klinično uporabo in za predpisano dozo sevanja. [508813]

OPOZORILO!



Kakovost vhodnih podatkov. Vedno upoštevajte, da je kakovost rezultatov zelo odvisna od kakovosti vhodnih podatkov. Kakršne koli nepravilnosti v uvoženih podatkih ali negotovosti v zvezi z enotami vhodnih podatkov, identifikacijo, orientacijo slik ali kakovostjo katere koli druge vrste morate skrbno preučiti, preden uporabite podatke. [508811]

OPOZORILO!



Pregled in odobritev načrtov. Vse podatke v obsevalnem načrtu mora skrbno pregledati in odobriti kvalificirana oseba, preden jih uporabite za radioterapijo. Načrt (set žarkovnih snopov), ki je sicer 'optimalen' v smislu ciljev optimizacije, morda ne bo primeren za klinično uporabo. [508826, 508814]

OPOZORILO!

Žarkovni modeli morajo biti validirani pred klinično uporabo. Uporabnik je odgovoren za validacijo in komisioniranje vseh žarkovnih modelov, preden se uporabijo za izdelavo kliničnih obsevalnih načrtov za radioterapijo.

Sistem RayStation je bil razvit za uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov za radioterapijo. Uporabnikom močno priporočamo, naj zaradi zagotavljanja točnih obsevalnih načrtov upoštevajo priporočila AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 in drugih standardov.

Točnost izračunane doze je neposredno odvisna od kakovosti žarkovnega modela. Pomanjkljiv žarkovni model lahko privede do odstopanj med odobreno in dostavljeno dozo. Vse vrednosti parametrov ter zagotavljanje in kontrolo kakovosti načrta morajo pregledati in odobriti kvalificirani fiziki. Izračun doze je treba validirati za vse komisionirane CT aparate.

- Izračunano dozo je treba validirati za vse relevantne klinične situacije, ki lahko med drugim vključujejo variabilnost SAD, SSD, velikosti polja, oblike polja, položaja zunaj osi (x, y in diagonalno), vrste kolimacije, stopnje modulacije, uhajanja doze (variabilnost v MU/Gy ali NP/Gy), kotov obsevalne mize/gantrija/kolimatorja, seta vozlišč CyberKnife, materialne sestave bolnika/fantoma in geometrije bolnika/fantoma.
- Zne omejitve so opisane v dokumentu *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. Dodatne omejitve uporabe vsakega žarkovnega modela je treba identificirati med validacijo in jih upoštevati pri načrtovanju.

Za fotone:

Posebna pozornost je potrebna pri uporabi sistema RayStation z lističi večlistnega kolimatorskega sistema, ki so manjši od 5 mm, materialov, ki se razlikujejo od običajnih materialov bolnikov, blokov, malih krožnih stožcev, klinov (zlasti klinov zunaj osi), kompleksnih načrtov VMAT, rotacijskih načrtov z majhnimi polji, načrtov Siemens mARC in načrtov z valovnim lokom, zlasti pri večjih zasukih obroča, ki presegajo 15 stopinj.

Upoštevajte naslednje:

- žarkovni model, ki je validiran za 3D-CRT, ni nujno primeren za načrte IMRT,
- žarkovni model, ki je validiran za SMLC, ni nujno primeren za načrte DMLC,
- žarkovni model, ki je validiran za SMLC ali DMLC, ni nujno primeren za načrte VMAT,
- žarkovni model, ki je validiran za VMAT, ni nujno primeren za načrte, ustvarjene z določitvijo sekvence VMAT z drsečim oknom.

Validirati je treba vsako izbrano obsevalno tehniko, ki uporablja 3D-modeliranje žarka ali sistem RayStation. Za linearne pospeševalnike s C-lokom in CyberKnife glejte opozorili 9356 in 3438. Za obsevalne aparate TomoTherapy glejte tudi opozorilo 10172.

Za protone:

Validacija mora vključevati ustrezne geometrije kompenzatorja in absorberja za modulacijo dosega, konture blokovne in/ali MLC zaslonke, položaje zračnih rež/končnega dela šobe, razdaljo od izocentra do površine, uglasitev in vzorce pik, globino razširjenega Braggovega vrha in modulacijsko širino, velikosti polj (glejte tudi opozorilo 1714).

Za Mevion Hyperscan glejte tudi opozorilo 369009.

Za lahke ione:

Validacija mora vključevati ustrezne položaje zračnih rež/končnega dela šobe, razdaljo od izocentra do površine, velikost in vzorce pik, velikosti polj, heterogene/antropomorfne fantome, CT aparate, nastavitve absorberja za modulacijo dosega, razlito dozo in nastavitve dostave (glejte tudi opozorilo 1714).

Za elektrone:

Validacija mora vključevati ustrezne geometrije aplikatorja, velikosti polj brez izreza, velikosti polj in obliko polj z izrezom, orientacije oblike polja za pravokotne aplikatorje, materiale in debeline izrezov, zračne reže do izocentra in vodni doseg D50 za nominalno energijo žarkovnega snopa. Podprti so samo bloki Cerrobend z ravnimi robovi, t. j. vzporednimi z osjo žarkovnega snopa.

(4001)

OPOZORILO!



Modeli za brahiterapijo morajo biti validirani pred klinično uporabo. Modeli izvorov za brahiterapijo in konfiguracije aplikacij morajo biti validirani pred klinično uporabo.

Uporabnik je odgovoren za validacijo vseh modelov izvorov za brahiterapijo in konfiguracij aplikacij pred klinično uporabo. Za več podrobnosti glejte opozorili 283358, 283879.

(285635)

OPOZORILO!

Komisioniranje aparata TomoTherapy (TomoTherapy). Pri komisioniranju aparata TomoTherapy (TomoTherapy) se večina parametrov prebere iz iDMS in na modelu aparata v sistemu RayPhysics so potrebne le manjše spremembe. Prečni profil, izhodni faktorji fluence čeljusti in lateralni odmiki lističev se v tem procesu prepisejo in jih bo morda treba posodobiti.



Upoštevajte, da so pri aparatih TomoTherapy (TomoTherapy) krivulje izračunane doze v modulu Beam commissioning (Beam commissioning) (komisioniranje žarkovnega snopa) normalizirane z izmerjenimi krivuljami. To pomeni, da se bodo krivulje izmerjene in izračunane doze ujemale po izhodu ne glede na izhod žarkovnega modela. Izhod modela je zato treba prilagoditi in preveriti za vse širine polj z žarkovnimi snopi TomoHelical (TomoHelical). Za več informacij glejte *RSL-D-RS-11B-BCDS, RayStation 11B Beam Commissioning Data Specification*.

Prav tako upoštevajte, da MLC filtri niso del izračuna krivulje doze v modulu Beam commissioning (Beam commissioning) sistema RayPhysics in njihovo uporabo je mogoče preveriti le z žarkovnimi snopi TomoHelical (TomoHelical) ali TomoDirect (TomoDirect).

Izračun doze mora biti pred klinično uporabo validiran za ustrezen razpon kliničnih obsevalnih polj. Validacija mora poleg seznama v opozorilu 4001 vključevati tudi različne velikosti in načine čeljusti, čase projiciranja, deleže odpiranja in korake.

(10172)

OPOZORILO!

Komisioniranje aparata Mevion Hyperscan. Žarkovni model pri komisioniranju aparata Mevion S250i ("Hyperscan") uporablja samo vhodne podatke za največjo energijo, ki jo lahko dostavi sistem. Kljub temu je treba izračun doze pred klinično uporabo validirati za celotno območje kliničnih obsevalnih polj. Še posebej pomembna je verifikacija dosega in absolutnega izhoda za različne velikosti polj in položaje končnega dela šobe za več energij, ki pokrivajo vse absorberje za modulacijo dosega energijskega selektorja Mevion.



Pomembna je tudi validacija izračuna doze za žarkovne snope z zaslonkami (statičnimi in dinamičnimi). V sistemu RayStation se taki žarkovni snopi načrtujejo z blokom. Adaptivna zaslonka Mevion nato skuša prilagoditi svoj položaj in lističe za reproduciranje zelenega obrisa zaslonke. Ta validacija mora vključevati polja različnih velikosti, vključno s polji z robovi, ki niso ravni (kompleksne oblike tarč). (369009)

OPOZORILO!



Komisioniranje aparata NCT. Komisioniranje aparata v sistemu RayStation za določeno različico algoritma za izračun doze mora biti vedno opravljeno v dogovoru s proizvajalci obsevalnega sistema in algoritma za izračun doze. [611928]

OPOZORILO!



Zaznavanje trkov za CyberKnife. Zaznavanje trkov v sistemu RayStation ne jamči za to, da bodo trki vedno zaznani. Uporabnik je pred zdravljenjem dolžan preveriti, da bo obsevalni sistem izvedel zaznavanje trkov.

[339623]

OPOZORILO!



Verifikacija bloka/izreza. Vedno preverite, ali bo fizično mogoče izdelati bloke in izreze za elektronski žarek, ki so ustvarjeni v modulih za načrtovanje žarkovnih snopov. RayStation ne omogoča opredelitve omejitev v zvezi z izdelavo blokov.

Pri protonskih blokkih orodja za samodejno generiranje blokov upoštevajo velikost orodja za rezkanje blokov. Z orodji za ročno urejanje/ustvarjanje blokov pa je mogoče ustvariti tudi bloke, ki jih ne bo mogoče izdelati. V tem primeru je mogoče ročno zagnati algoritem za rezkalno orodje po urejanju bloka. Ker pa se to ne izvede samodejno, za fizično izvedbo bloka še vedno odgovarja uporabnik.

Vedno preverite ustvarjeni blok tako, da ga primerjate z izpisom blokovne zaslonke. [508816]

OPOZORILO!



Preverite skalo izpisa bloka/izreza. Nastavitve tiskalnika vplivajo na dejansko velikost bloka/izreza na izpisu. Preden uporabite izpis bloka/izreza za izdelavo ali preverjanje bloka/izreza, vedno uporabite ravnilo in preverite, ali sta skali na oseh x in y enaki in ali 1 cm na kontrolni skali dejansko meri 1 cm. [508818]

OPOZORILO!

Preverjanje področij/točk zanimanja. Vedno skrbno preglejte vsa področja zanimanja (ROI) in vse točke zanimanja (POI), preden jih uporabite za načrtovanje obsevanja ali za ocenjevanje. {508820}

OPOZORILO!

Preglejte projekcije 4DCT. Uporabnik mora pregledati nastali set slik iz projekcije 4DCT, preden ga uporabi za načrtovanje obsevanja ali za ocenjevanje. Set projiciranih slik je treba primerjati s seti slik v skupini 4DCT in preveriti, ali Hounsfieldove enote in ustrezne gostote ustrezajo pričakovanim. V ta namen se lahko pregledajo vrednosti HU v pogledih na bolnika in izračunajo evalvacijske doze v modulu Plan Evaluation (Plan Evaluation) (ocenjevanje načrtov).

Geometrijske lastnosti seta projiciranih slik, kot so orientacija, položaj in velikost, je treba primerjati tudi z originalnim 4DCT. V ta namen je mogoče zlit set projiciranih slik z originalnimi seti slik 4DCT v modulu Structure Definition (definicija struktur) ali v modulu Image Registration (registracija slik) in preveriti njihovo pravilno poravnavo. {117566}

OPOZORILO!

Tabela specifičnih gostot za slike, pridobljena s spremembo skaliranja HU. Pri uporabi tabele specifičnih gostot za set slik, pridobljene s spremembo skale HU, je zelo pomembno, da uporabnik nastalo tabelo gostot dobro pregleda, preden jo uporabi za izračun doze. Tabela gostot s spremenjeno skalo neposredno vpliva na izračun doze. {125272}

OPOZORILO!

Priprava bolnika. Navodila za premik obsevalne mize (translacijo mizne površine) za namestitvev bolnika so prikazana v pogovornem oknu Patient setup (priprava bolnika) in v poročilu načrta.

Privzeta predstavitev premikov obsevalne mize je "Patient (Patient)", t. j. navodila za premik mize v pogovornem oknu Patient setup (Patient setup) (priprava bolnika) so izražena z bolnikovimi anatomskimi osmi.



Po potrebi lahko predstavitev premikov obsevalne mize spremenite na "Couch" (obsevalna miza) in navodila za premikanje mize v pogovornem oknu Patient setup (priprava bolnika) bodo izražena z osmi mize. Predstavitev premikov obsevalne mize lahko spreminjate v aplikaciji Clinic Settings.

Pred klinično uporabo vedno preverite, ali so v sistemu RayStation in v poročilu načrta prikazani pravi premiki obsevalne mize in ali so skladni s klinično prakso.

Dodatna možnost za pripravo bolnika je izvoz premikov obsevalne mize po standardu DICOM. To možnost lahko izberete v modulu RayPhysics.

(9101)

OPOZORILO!



Pred izračunom doze preglejte registracijo referenčnega koordinatnega sistema.

Zelo pomembno je, da uporabnik pregleda registracije referenčnega koordinatnega sistema, ki so bile uvožene ali ustvarjene s poravnavo obsevalnega položaja, preden jih uporabi za izračun frakcijskih doz v modulu Dose Tracking (sledenje dozam) ali ko računa dozo na dodatnih setih slik. (360380)

OPOZORILO!



Omejena prodaja v ZDA Zvezna zakonodaja (ZDA) in zakoni zveznih držav omejujejo prodajo tega izdelka samo zdravnikom ali po zdravnikovem naročilu.

(4782)

3.1.2 Opozorila v zvezi z namestitvijo

OPOZORILO!



Nastavitve prikaza. Upoštevajte, da je vizualni prikaz sistema RayStation odvisen od kalibracije monitorja, ločljivosti in od drugih parametrov, ki so značilni za strojno opremo. Poskrbite, da bo monitor primeren za klinične naloge. {366562}

OPOZORILO!



Strojna/programska platforma. Po vsaki spremembi strojne ali programske platforme je treba opraviti prevzemni preskus systemskega okolja. {366563}

OPOZORILO!



Testi namestitve. Uporabnik mora dodati specifične teste za namestitev in konfiguracijo sistema RayStation v svoji organizaciji. {366564}

OPOZORILO!



Uporaba pomnilnika za grafični procesor, ki ni ECC. Grafični procesorji, ki se uporabljajo za izračune, morajo imeti pomnilnik ECC, stanje ECC pa mora biti omogočeno v nastavitvah gonilnika grafičnega procesorja. Elastična registracija slik se lahko računa tudi na grafičnih procesorjih, ki nimajo pomnilnika ECC.

{8453}

OPOZORILO!



Posodobitve računalnika/gonilnikov lahko vplivajo na računanje doz z grafičnim procesorjem. Po vsaki spremembi hardverske ali programske platforme, tudi po namestitvi servisnih paketov operacijskega sistema, je treba ponovno validirati računanje doz na grafičnem procesorju. V ta namen lahko izvedete *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol* in samodejne teste za vse izračune, ki uporabljajo grafični procesor.

{4039}

3.1.3 Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema

OPOZORILO!



Izvajanje več instanc programa RayStation. Pri izvajanju več instanc programa RayStation morate biti še posebno previdni. Vedno se prepričajte, da delate s pravim bolnikom. {508895}

OPOZORILO!



Neodvisen izračun doze. Poskrbite, da bo uporabljeni neodvisni sistem za izračun doz zares neodvisen. Obstajajo sistemi, ki bi bili na prvi pogled lahko primerni za neodvisni izračun doz, v resnici pa sploh niso neodvisni, saj je algoritem za izračun doze izdelal RaySearch in je zato enak algoritmu za izračun fotonske doze. Uporabljena je lahko tudi enaka koda kot v sistemu RayStation (npr. Compass {IBA}).

{6669}

OPOZORILO!



Bodite previdni pri spreminjanju načina samodejne obnovitve. Podatki za samodejno obnovev so shranjeni v podatkovni bazi ali na disku. Če izključite način samodejne obnovitve ali spremenite mesto shranjevanja, ko so podatki za samodejno obnovev shranjeni še na starem mestu, ti podatki ne bodo več uporabni, sistem RayStation pa jih ne bo mogel izbrisati. Podatke na starem mestu shranjevanja morate izbrisati ročno.

{282521}

OPOZORILO!



Poimenovanje predlog za poročila. Ni nujno, da so v uporabniških predlogah poročil vključene vse informacije o bolniku, načrtu, setih žarkovnih snopov itd. Poročilo predloge lahko vključuje npr. samo trenutno izbrani set žarkovnih snopov. Ko ustvarjate predloge za poročila, uporabljajte jasna pravila za poimenovanje. {5147}

OPOZORILO!

Spremenjeno vedenje za predpise za sete žarkovnih snopov z dozo iz ozadja. Od različice RayStation 11A naprej predpisi vedno predpišejo dozo za trenutni set žarkovnih snopov, Predpisi v zvezi s setom žarkovnih snopov in dozo iz ozadja, opredeljeni v različicah sistema RayStation, starejših od 11A, so zastareli. Setov žarkovnih snopov s takimi predpisi ni mogoče odobriti in predpisi niso vključeni v izvozu DICOM seta žarkovnih snopov.



Odstotek predpisa od različice RayStation 11A ni več vključen v izvoženih nivojih predpisane doze. V različicah sistema RayStation pred 11A je bil odstotek predpisa, opredeljen v RayStation, vključen v izvoženi tarčni predpisani dozi. To je bilo v različici 11A spremenjeno tako, da se samo predpisana doza, ki je opredeljena v sistemu 11RayStation, izvozi kot tarčna predpisana doza. Ta sprememba vpliva tudi na izvožene nominalne prispevke.

V različicah sistema RayStation pred 11A je bil UID reference doze, izvožen v načrtih RayStation, določen na osnovi UID-ja instance SOP načrta RT/načrta ionske RT. To je bilo spremenjeno in zdaj imajo lahko različni predpisi enak UID reference doze. Zaradi te spremembe je bil posodobljen UID reference doze za načrte, izvožene pred različico RayStation 11A tako, da bo ob ponovnem izvozu načrta uporabljena drugačna vrednost.

(344549)

3.1.4 Opozorila v zvezi z uvozom DICOM**OPOZORILO!**

Integriteta setov slik. DICOM ne omogoča preverjanja, ali so v seriji slik vključeni vsi rezi. Uporabnik mora to vedno preveriti ročno po uvozu. {508830}

OPOZORILO!

Uvožena doza. Za uvoženo dozo potrjenega načrta se samodejno šteje, da je klinična. {508831}

OPOZORILO!

Za uvoženo dozo ni predpostavk o tem, kako je bila izračunana. Doza se ne razveljavi, če se podatki, uporabljeni za izračun doze v sistemu RayStation, razlikujejo od podatkov, iz katerih je bila izračunana uvožena doza. To velja tudi v primeru, da je bila uvožena doza prvotno izračunana v sistemu RayStation. Uvožena doza se tako npr. ne razveljavi, če se spremeni set struktur s preglasitvijo gostot ali s spremembami zunanjega področja zanimanja.

(224134)

OPOZORILO!

Shema frakcioniranja se zavrže ob uvozu DICOM. Pri uvozu načrta DICOM v RayStation se zavrže shema frakcioniranja. Seti žarkovnih snopov, ki so ustvarjeni pri uvozu, bodo zato vedno nastavljeni za zaporedno dostavo, tudi če je bil v prvotnem načrtu določen prepleten vzorec.

Vrstni red dostave, ki je določen z vrstnim redom žarkovnih snopov, se morda ne bo ujemal s predvidenim vrstnim redom dostave. Po uvozu se zato ne izvajajo nobene aktivnosti, ki so odvisne od pravilne sheme frakcioniranja. Tako npr. ne bo pravilno poročilo o biološkem učinku uvoženega načrta. {119127}

OPOZORILO!

Uvoz DICOM za predpis tarčne doze doze za protonske načrte. Sistem RayStation pri uvozu protonskega načrta DICOM interpretira uvoženo vrednost iz tarčne predpisane doze {300A,0026} kot RBE-uteženo predpisano dozo. {611725}

OPOZORILO!

Izvoz po uporabi uvoznega filtra DICOM. Izogibajte se izvozu podatkov, ki so jih spremenili uvozni filtri DICOM med uvozom DICOM. Tako boste preprečili ustvarjanje različnih datotek z enakim UID-jem DICOM. {508832}

OPOZORILO!

Pri uporabi storitve Storage SCP ni obveščanja o napakah. Sistem RayStation ne obvešča o nepopolnem uvozu bolnikovih podatkov s storitvijo Storage SCP, npr. zaradi napak med prenosom ali napak pri zapisovanju datoteke na disk. [508833]

3.1.5 Opozorila v zvezi z izvozom DICOM**OPOZORILO!**

Neuspešen izvoz. Po izvozu podatkov iz sistema vedno preverite, ali je izvoz uspel. Če se izvoz prekine, npr. zaradi odpovedi strojne opreme ali zaradi napak operacijskega sistema, izbrišite izvožene podatke in ponovno zaženite izvoz. [508805]

OPOZORILO!

DICOM izvoz seta struktur za RT. DICOM izvoz seta struktur za RT pretvori vsa področja zanimanja v konture in morebitni strukturni deli zunaj zgornjega ali spodnjega reza v setu slik ne bodo vključeni.

To velja za geometrije področij zanimanja, ki so predstavljene z mrežo ali voksli. Take geometrije običajno nastanejo pri segmentaciji na osnovi modelov, segmentaciji na osnovi atlasov ali pri uporabi 3D orodij za interakcijo s področji zanimanja v sistemu RayStation. Izvoz DICOM zajame le konture na slikovnih rezih, kar pomeni, da deli, ki segajo čez prvi ali zadnji rez v setu slik, ne bodo vključeni v izvozu. Zato tudi ne bodo identični po ciklu izvoza/uvoza DICOM v RayStation ali v zunanji sistem. [508804]

OPOZORILO!

Parametri obsevanja morajo biti preneseni iz sistema RayStation pri izvozu DICOM. Poskrbite, da bodo kontrolne točke za obsevalni načrt izvožene iz sistema RayStation pri izvozu DICOM. Uporabnik teh nastavitev ne sme prenašati ročno. [508803]

OPOZORILO!



DICOM izvoz načrtov Vero. Pri DICOM izvozu načrta z več izocentri v sistem Vero R&V je potrebna posebna pozornost. Izvoz DICOM je treba opraviti dvakrat, enkrat z označenim in enkrat z neoznačenim potrditvenim poljem ExacTrac Vero. (125706)

OPOZORILO!



DICOM izvoz predpisane tarčne doze za protonske načrte. Pri DICOM izvozu protonskega načrta je izvožena vrednost predpisane tarčne doze (300A,0026) vedno RBE-utežena predpisana doza. (611723)

OPOZORILO!



DICOM prenaša večslojno zaslonko (MLA) po zasebnih atributih. Konturne točke zaslonke pri uporabi MLA se izvažajo izključno v zasebnih atributih. V sistemu, ki ne uporablja teh zasebnih atributov, bo videti, kot da polja obsevalnega načrta niso kolimirana. Ta informacija ima velik pomen za dozimetrijo in pripadajoče doze bodo drugačne kot pri nekolimiranem načrtu. Uporabnik mora preveriti, da sprejemni sistem bere zasebne attribute in da se ti atributi prenašajo v navodila za obsevanje za obsevalni aparat. Za več informacij o zasebnih atributih glejte *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*. (610855)

OPOZORILO!



Transakcijske napake pri izvozu v iDMS. Če pride do napake pri izvozu načrta, vas sistem RayStation morda ne bo obvestil o njej. Stanje bolnika in načrta mora preveriti operater v iDMS. (261843)

OPOZORILO!

Ravnanje z objekti DICOM z enakim UID-jem instance SOP. Sistem RayStation lahko v določenih primerih ustvari objekte DICOM z enakim UID-jem instance SOP in z različno vsebino. Če se pošljeta dva objekta z enakim UID-jem v isti cilj (npr. v sistem PACS), bo rezultat odvisen od implementacije sprejemnega sistema. Uporabnik se mora ročno prepričati, da je uporabljen pravi objekt za pravo nalogo.

(404226)

3.1.6 Opozorila v zvezi s pretvorbo slik CBCT**OPOZORILO!**

Zunanja področja zanimanja na originalni sliki in na referenčni sliki. Če se zunanje področje zanimanja ne ujema z bolnikovim obrisom na sliki za pretvorbo ali na referenčni sliki, pretvorba morda ne bo pravilna. Artefakti na območjih zunaj zunanjega območja zanimanja na originalni sliki ne bodo popravljeni.

(405748)

OPOZORILO!

Področje zanimanja "vidno polje" za popravljeni CBCT. Območja zunaj področja zanimanja "vidno polje" so preslikana iz referenčne slike. Uporabnik mora vedeti, da to morda ne bo ustrezalo dejanski geometriji bolnika. Če polje elastične registracije v teh območjih ni pravilno, preslikana območja ne bodo pravilna.

(405749)

OPOZORILO!

Področje zanimanja "vidno polje" za virtualni CT. Če je za vnos uporabljeno področje zanimanja "vidno polje", območja z neskladno nizko gostoto ne bodo zamenjana z vrednostmi iz popravljenega CBCT zunaj tega področja zanimanja. Zato je pomembno, da področje zanimanja "vidno polje" vsebuje vsa območja, kjer je potencialno potrebna taka zamenjava.

(405750)

OPOZORILO!



Referenčni CT ne pokriva celotnega volumna CBCT. Anatomsko območja na sliki CBCT, ki niso vključena v sliki CT, ne vsebujejo dovolj informacij za popravek slike in zato morda ne bodo dovolj popravljena.

(405786)

OPOZORILO!



Določanje kontur na virtualnem CT-ju. Virtualni CT nastane tako, da se najprej deformira referenčni CT na originalni CBCT, temu pa sledi zamenjava neskladnih območij z nizko gostoto. Virtualni CT bo v vseh ostalih območjih enak kot na deformiranem CT-ju. Geometrija v virtualnem CT-ju se zato morda ne bo ujemala z geometrijo na originalni sliki CT. Določanje konture je po možnosti treba opraviti na originalnem CBCT-ju ali na sliki, pretvorjeni z algoritmom Corrected CBCT.

(405815)

OPOZORILO!



Ročna dodelitev gostote materiala na referenčnem CT-ju. Če je uporabljena ročna dodelitev gostote materiala za popraveke artefaktov ali sicer napačnih vrednosti HU na referenčnem CT-ju, upoštevajte, da bodo pri ustvarjanju pretvorjene slike uporabljene originalne vrednosti HU. Ista območja na pretvorjeni sliki lahko zato prikazujejo napačne gostote. Uporabnik mora pregledati ta območja in razmisliti o uporabi ročne dodelitve gostote materiala tudi za pretvorjeno sliko.

(405752)

OPOZORILO!

Komisioniranje algoritma za pretvorbo slik. Komisioniranje algoritma za pretvorbo pomeni potrjevanje, da je algoritem primeren za ustvarjanje klinično sprejemljivih slik. Pred komisioniranjem algoritma se opravi validacija slik, ki so bile pretvorjene s tem algoritmom. Validacija mora vključevati primerjavo doze s slikami CT (klinične kakovosti), na katerih je bolnikova anatomija čim bližje anatomiji na sliki, ki bo pretvorjena. Vpliv anatomskih razlik je mogoče zmanjšati z uporabo slik, ki so posnete istega dne, in z ročno določitvijo gostote v območjih z velikimi anatomskimi razlikami. Ta validacija mora pokriti zadostno število primerov vseh mogočih slikovnih protokolov in anatomskih mest, ki so relevantna za slikovni sistem.

(280182)

3.1.7 Opozorila v zvezi z izračunom doze

Splošna opozorila v zvezi z izračunom doze

OPOZORILO!

Regija izračuna doze. Regija izračuna doze je omejena na presek dozne mreže in regije, ki jo sestavljajo področja zanimanja za izračun doze. Področja zanimanja za izračun doze vključujejo zunanje področje zanimanja, področja zanimanja tipa podporni in fiksacijski pripomočki ter področja zanimanja tipa bolus, dodeljena zunanjim fotonskim in elektronskim žarkom. Doza se ne ocenjuje v območjih zunaj regije izračuna doze.

Teleradioterapija

Pri teleradioterapiji bodo vse informacije o materialu iz slikovnih podatkov zunaj regije izračuna doze izpuščene, volumen pa se pri prenosu sevanja obravnava kot vakuum (brez interakcij). RayStation ne more izračunati pravilne doze, če kateri koli del žarkovnega snopa seka slikovne podatke, ki niso vključeni v regiji izračuna doze. To se lahko zgodi, če področja zanimanja za izračun doze ne pokrivajo vseh relevantnih slikovnih podatkov, ali pa če dozna mreža ne zajema ustreznih volumnov področij zanimanja za izračun doze.

Velike napake v dozi je denimo mogoče pričakovati, če kateri koli del žarkovnega snopa vstopi v površino področja zanimanja za izračun doze, ki ni pokrita z dozno mrežo. Napako doze je mogoče pričakovati tudi na izhodnih robovih dozne mreže pri uporabi premajhne dozne mreže, saj se ne upošteva sipanje zunaj dozne mreže. Sistem RayStation ne opozarja uporabnika na to, da dozna mreža ne pokriva ustrezne regije.

Brahiterapija [algoritem za izračun doze TG43]

Izračun doze za brahiterapijo TG43 je podatkovni model na osnovi meritev in simulacij v vodi. Izračun doze ne upošteva informacij o snovi in obravnava ves volumen kot vodo, tako znotraj kot zunaj regije izračuna doze. To ima dvojne posledice za regijo izračuna doze:

- Doza na površini področja zanimanja za izračun doze je lahko nepravilna, saj je privzet medij z neskončnim sipanjem, prehod z nizko gostoto pa je zanemarljiv.
- Če dozna mreža ne pokriva celotnega zunanjšega področja zanimanja (ali katerega koli drugega področja zanimanja za izračun doze), bo doza še vedno pravilna na robovih dozne mreže, saj so vsi aktivni položaji zadrževanja znotraj dozne mreže. V sistemu RayStation ni mogoče izračunati doze, če so aktivne točke zadrževanja zunaj zunanjšega področja zanimanja. Dozna mreža mora znotraj zunanjšega področja zanimanja pokrivati vse aktivne točke zadrževanja, vključno z vsaj 3-centimetrskim varnostnim robom, da bodo upoštewane visokodozne vrednosti blizu izvorov.

(9361)

OPOZORILO!



Poskrbite, da bo za zunanje področje zanimanja dodeljeno pravo področje zanimanja. Vedno se prepričajte, da zunanje področje zanimanja pokriva vsa tarčna področja zanimanja in kritične organe. Izračun dozno-volumskih histogramov morda ne bo pravilen, če v zunanjem področju zanimanja ne bo vključeno celotno področje zanimanja.

(9360)

OPOZORILO!



Poskrbite, da bo dozna mreža pokrivala vsa načrtovana področja zanimanja. Le tisti del področja zanimanja, ki je pokrit z dozno mrežo, bo vključen v dozno-volumski histogram in v statistične izračune doze.

(9358)

OPOZORILO!



Ločljivost dozne mreže vpliva na dozo. Ločljivost in poravnava dozne mreže lahko vplivata na velikost in obliko doze. Uporabite primerno dozno mrežo in upoštevajte dejavnike, kot so npr. velikost polja, modulacija in geometrija bolnika.

(2305)

OPOZORILO!

Zapolnjevanje s slikovnimi točkami. Če je prisotno zapolnjevanje s slikovnimi točkami v regiji, ki je uporabljena za računanje doze, izračunana doza morda ne bo pravilna. Poskrbite, da se Hounsfieldove enote, zapolnjene s slikovnimi točkami, preslikajo v zeleno gostoto, ali pa območju, ki je zapolnjeno s slikovnimi točkami, ročno pripišite gostoto materiala (material override).



Če je na CT sliki izločen material, ki bo prisoten pri obsevanju in se nahaja znotraj območja sipanja sevanja, uporaba zapolnjevanja s slikovnimi točkami ni priporočljiva. Namesto tega ročno pripišite gostoto vsem materialom, da jih vključite v izračun doze. V nasprotnem primeru lahko pride do napak pri računanju doze.

Če je na CT sliki vse, kar je pomembno za prenos sevanja, vendar zunanje področje zanimanja prekriva dele slike z zapolnjenimi vrednostmi slikovnih točk, ki ustrezajo Hounsfieldovim enotam visokih gostot, lahko tudi to povzroči napake pri izračunu doze.

(9354)

OPOZORILO!

Ročna dodelitev gostote materiala za več setov struktur. Če je ročno dodeljena gostota za področje zanimanja, ki nima opredeljene geometrije v uporabljenem setu slik, uporabnik pri izračunu doze na to ni opozorjen.

(9353)

OPOZORILO!

Uporaba gostote CT za nečloveške snovi. Uporaba gostote CT za nečloveške snovi. Izračun doze v sistemu RayStation je prilagojen za delo s podatki CT za običajne snovi v človekovem telesu. Za nečloveške snovi je ročna določitev gostote običajno točnejša od uporabe podatkov CT. To velja za področja zanimanja tipa podporni pripomoček, fiksacijski pripomoček in bolus za žarkovne strukture, kakor tudi za vsadke v bolniku. Če nameravate CT gostoto določiti ročno, poskrbite, da bo za področje zanimanja ročno dodeljena gostota materiala. V primeru, da material ni dodeljen, ni pred izračunom doze nobenega opozorila.

(404666)

OPOZORILO!

Bolus je potrebno dodeliti žarkovnemu (im) snopu (om) Bolus se šteje med lastnosti žarka. Če želite uporabiti bolus pri izračunu prenosa sevanja in doze za določeni žarkovni snop, ga morate eksplicitno dodeliti temu žarku. Če želite uporabiti bolus za vse žarke, ga morate dodeliti vsakemu žarku posebej. Bolus, ki ni dodeljen nobenemu žarku v načrtu, ne bo vključen v izračunu doze. [136280]

OPOZORILO!

Uporaba področij zanimanja tipa Fixation (fiksacijski pripomoček) in Support (podporni pripomoček). Področja zanimanja tipa Fixation in Support so namenjena za regije s pripomočki za podpiranje, fiksiranje ali imobilizacijo bolnika. Uporabljati jih je dovoljeno le za strukture, ki so pretežno zunaj bolnikovega obrisa. Za ročno dodelitev gostote materiala znotraj zunanjega področja zanimanja vedno uporabljajte druge tipe področij zanimanja. Manjše prekrivanje z zunanjim področjem zanimanja je sprejemljivo, če je področje zanimanja tipa fiksacijski ali podporni pripomoček pretežno zunaj zunanjega področja zanimanja. Uporaba področij zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček, ki so pretežno znotraj bolnikovega obrisa, lahko povzroči napake pri izračunu masne gostote vokslov, ki jih sekajo tako zunanje področje zanimanja kot področja zanimanja tipa fiksacijski/podporni pripomoček. Za več informacij o teh vplivih glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. [262427]

OPOZORILO!

Načrtovanje z MR: dodelitev enotne gostote. Načrtovanje RayStation samo na podlagi posnetkov MR zahteva, da uporabnik določi enotne gostote. Upoštevajte, da lahko pri nekaterih konfiguracijah/regijah dodelitev enotnih gostot z uporabo homogene snovi povzroči nesprejemljivo dozimetrično napako. [254454]

OPOZORILO!

Načrtovanje z MR: popačena geometrija in vidno polje. Popačenje geometrije na slikah MR za načrtovanje mora biti zanemarljivo. RayStation nima algoritmov za odpravo popačenj. Slika MR mora pokrivati bolnikov obris. [261538]

OPOZORILO!

CT s kontrastom. Uporaba kontrastnih sredstev za izboljšanje setov CT slik vpliva na vrednosti HU, zaradi česar lahko pride do razlik med načrtovano in dostavljeno dozo. Uporabniku priporočamo, da popolnoma opusti uporabo setov CT slik s kontrastom za načrtovanje obsevanj, ali pa da zagotovi pravilno ročno dodelitev gostote v kontrastnih območjih.

[344525]

OPOZORILO!

Poskrbite za združljivost doz, izračunanih z različnimi algoritmi. Kombiniranje ali primerjanje doz, izračunanih z različnimi algoritmi (npr. pri uporabi rezerve, kooptimizaciji, dozah iz ozadja, seštevanju doz), zahteva previdnost, če algoritmi uporabljajo različne dogovorne doze in je načrt občutljiv na dozo pri materialih z velikim vrstnim številom Z.

Algoritma za izračun doze elektronov in protonov Monte Carlo poročata o dozi v vodi s prenosom sevanja v mediju. Algoritma za izračun doze protonov in lahkih ionov Pencil Beam poročata o dozi v vodi. Algoritem za izračun doze fotonov Collapsed Cone izračunava dozo v vodi s prenosom sevanja v vodi z drugačno gostoto. To je lastnost, ki je med dozo v vodi in dozo v mediju, ko se računa v mediju. Algoritem za izračun doze fotonov Monte Carlo za RayStation 11B poroča o dozi v mediju s prenosom sevanja v mediju. Pri prenosu v mediju so razlike med dozo v vodi in dozo v mediju za fotone majhne za tkiva, ki niso kostna tkiva (1-2%). Razlika lahko postane razmeroma velika za kostno tkivo (10%) in druge materiale z velikim vrstnim številom Z.

Sistemu RayStation ni znan dogovor za uvožene doze in zato je potrebna previdnost, če je načrt občutljiv na dozo pri materialih z velikim vrstnim številom Z in če se doza uporablja kot doza iz ozadja ali za posnemanje doze.

[409909]

Opozorila v zvezi z izračunom elektronske doze

OPOZORILO!



Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na že izračunano klinično dozo Monte Carlo. Ko v aplikaciji Clinic Settings spremenite nastavev Maximum allowed statistical uncertainty (največja dovoljena statistična negotovost) za klinično elektronsko dozo Monte Carlo, morate upoštevati, da to ne vpliva na že izračunane doze. Doze, ki so bile izračunane pred spremembo, bodo morda označene kot klinične doze kljub temu, da imajo statistično negotovost, zaradi katere ob ponovnem izračunu ne bi bile več klinične.

[9349]

OPOZORILO!



Izračun elektronske doze za manjše vrednosti izrezov odprtin. V zvezi z izračunom elektronske doze v sistemu RayStation je bilo poročano o omejeni točnosti izračunanega doznega izhoda za manjše izreze odprtin. O razliki med izmerjenim in izračunanim izhodom doze, ki presega 3 %, je bilo poročano za velikost izreza 4 x 4 cm², medtem ko razlika za velikost izreza 2 x 2 cm² presega 5 %.

Uporabnik mora poznati to omejitev in skrbno preveriti izračunano dozo elektronov za manjše izreze odprtin.

[142165]

Opozorila v zvezi z izračunom fotonske doze

OPOZORILO!



Izračun fotonske doze s CBCT. Izračun doze s slikovnim sistemom CBCT bo morda manj točen kot pri uporabi slikovnega sistema CT. Točnost je odvisna od tega, ali je izračun doze opravljen na osnovi popravljene CBCT, virtualnega CT ali surove slike CBCT z neposredno dodelitvijo tabele gostot. Klinika mora validirati točnost vrednosti gostote, preden uporabi doze CBCT za klinične odločitve. Izračun doze na podlagi setov slikovnih podatkov CBCT je podprt samo za fotone.

[9356]

OPOZORILO!

Dodelitev tabele gostot CBCT. Sistem RayStation za neposredno uporabo surovih informacij CBCT pri izračunu doze uporablja tabelo gostot CBCT, ki je značilna za sliko. CBCT ima omejen obseg nivojev gostote v primerjavi z običajnim obsegom za CT, zato je lahko izračun doze na podlagi slik CBCT manj natančen kot pri uporabi slik CT ali pretvorjenih slik CBCT. Natančnost izračuna doze na podlagi CBCT z dodeljeno tabelo gostot je odvisna od nastavitve te tabele in od tega, kako se dejanske gostote v bolniku preslikajo na izbrane gostote v tabeli.

Vedno preglejte tabelo gostot, preden jo uporabite pri izračunu doze. Pregled lahko opravite z naključnim preverjanjem izbranih rezov v pogovornem oknu Create Density Table for CBCT (ustvari tabelo gostot za CBCT), kjer je učinek tabele gostot vizualno prikazan.

(9355)

OPOZORILO!

Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na klinični status že izračunane doze Monte Carlo. Ko v aplikaciji Clinic Settings spremenite nastavitev Maximum allowed statistical uncertainty (največja dovoljena statistična negotovost) za klinično dozo fotonov Monte Carlo, morate upoštevati, da to ne vpliva na že izračunane doze. Doze, ki so bile izračunane pred spremembo, bodo morda označene kot klinične doze kljub temu, da imajo statistično negotovost, zaradi katere ob ponovnem izračunu ne bi bile več klinične.

(399)

OPOZORILO!

Asimetrija v profilih Y CyberKnife za polja, kolimirana z večlistnim kolimatorskim sistemom, ni upoštevana v žarkovnih modelih. Za največja polja, kolimirana z večlistnim kolimatorskim sistemom, izkazujejo profili Y linearnega pospeševalnika CyberKnife značilno asimetrijo. Ta ni upoštevana pri modeliranju žarkov in zato lahko nastopijo razlike med dostavljeno in izračunano dozo pri poljih, ki so kolimirana neposredno z enimi od fiksnih čeljusti Y (stranske zaščitne plošče večlistnega kolimatorskega para) ali z nekaj zaprtimi pari lističev zraven enih od čeljusti Y.

Upoštevajte to omejitev in še posebej skrbno preučite to vedenje pri komisioniranju sistema RayStation in nato pri naknadnem zagotavljanju kakovosti za bolnika.

(344951)

Opozorila v zvezi z izračunom doze za brahiterapijo

OPOZORILO!



Veljavnost izračuna doze TG43. Izračun doze TG43 temelji na več domnevah: (1) vsa tkiva okrog izvorov so enakovredna vodi, (2) vsak izvor mora biti obdan z dovolj velikim volumnom bolnika, da se ohrani veljavnost konsenznega podatkovnega kompleta, in (3) vsi učinki ščitenja se lahko zanemarijo. Situacije, kjer ti privzeti pogoji niso izpolnjeni, vključujejo načrte, kjer se izvor nahaja v bližini votlin napolnjenih z zrakom ali kovinskih vsadkov, konfiguracije s ščitenjem aplikatorja in postavitev izvorov blizu kože.

Uporabnik mora biti seznanjen s temi domnevami in z njihovim vplivom na izračun doze.

(283360)

OPOZORILO!



Pravilnost TG43 parametrov. Točnost izračuna doze za brahiterapijo TG43 je v veliki meri odvisna od pravilnosti uporabljenih TG43 parametrov. Če so le na voljo za aktualni izvor, je močno priporočljiva uporaba objavljenih konsenznih podatkov iz poročila HEBD (Perez-Calatayud et al., 2012) ali iz podobnih poročil. Ločljivost funkcije radialne doze in anizotropna funkcija morata slediti priporočilom v poročilu TG43u1 (Rivard et al. 2004) in v poročilu HEBD. Uporabnik je dolžan preveriti pravilen vnos parametrov TG43 ne glede na to, ali je podatke vnesel uporabnik ali proizvajalec. Uporabnik mora preveriti tudi točnost algoritma za izračun doze z vnesenimi parametri.

(283358)

OPOZORILO!



Tranzitne doze v brahiterapiji. Doze, ki so dostavljene med položaji zadrževanja ter vhodne in izhodne doze iz in v napravo za naknadno polnjenje niso upoštevane v izračunu doze. Te tranzitne doze so odvisne od jakosti izvora ter od dejanskega gibanja (hitrosti in pospeška) izvora v kanalih za HDR brahiterapijo. Tranzitne doze lahko v določenih primerih dosežejo klinično signifikantne ravni, zlasti pri izvorihi visoke jakosti, počasnem gibanju izvorov in velikem številu kanalov pri HDR brahiterapiji, zaradi česar izvor prebije znaten delež časa v tranzitu. Uporabnik mora poznati to omejitev in za vsako napravo za naknadno polnjenje in izvor oceniti, v katerih primerih lahko tranzitne doze predstavljajo težavo.

(331758)

OPOZORILO!

Dostava HDR brahiterapije v magnetnih poljih. Če se HDR brahiterapevsko obsevanje izvaja v magnetnem polju (npr. obsevanje med magneto-resonančnim slikanjem), lahko nastopijo velika odstopanja med dostavljeno dozo in dozo, izračunano s formalizmom TG43. Izpeljava objavljenih parametrov TG43 ne vključuje magnetnih polj in morebiten vpliv na porazdelitev doze se zato ne upošteva pri izračunu doze. Uporabnik mora poznati to omejitev, če namerava izvajati obsevanja v magnetnem polju. Posebna skrb je potrebna pri izvoriščih ^{60}Co in pri jakostih magnetnega polja, ki presegajo 1,5 T.

(332358)

*Splošna opozorila v zvezi z izračunom doze protonov in lahkih ionov***OPOZORILO!**

CT Kalibracija – gostota za načrte obsevanja s protoni in lahkiimi ioni. V sistemu RayStation se uporablja enaka kalibracijska krivulja CT – masna gostota za izračune doze protonov in lahkih ionov kot za izračune doze fotonov. Upoštevajte, da so zahteve za pravilno kalibracijo CT bistveno višje pri izračunih doze protonov in lahkih ionov kot pri izračunu doze fotonov. CT Kalibracija, ki je bila validirana za uporabo s fotoni ali elektroni, morda ne bo zadostna za izračun doze protonov in lahkih ionov. Enake bistveno višje zahteve glede pravilnosti in validacije uporabljene kalibracije CT za izračun doze protonov in lahkih ionov veljajo tudi pri uporabi kalibracijske krivulje CT – razmerje zavorne moči (SPR).

(1714)

OPOZORILO!

Kvazidiskretna razlita doza se ne izračuna v sistemu RayStation. Kvazidiskretni načrt PBS se izračuna kot stopenjski (step-and-shoot) načrt PBS in razlita doza med pikami se ne upošteva. Uporabnik mora oceniti razliko doz med izračunanim in dostavljenim načrtom pri komisioniranju sistema RayStation ter pri zagotavljanju kakovosti za bolnika. (123711)

OPOZORILO!

Vplivi dozne mreže za načrte PBS za protone in lahke ione. Algoritmi za izračun doze Pencil Beam v sistemu RayStation računajo povprečno dozo v vokslih vzdolž integrirane globinske doze (IDD) in dozo v središču vsakega stranskega voksla, ta vrednost doze pa predstavlja dozo v celotnem vokslu. Medtem pa algoritem za izračun doze RayStation Monte Carlo računa povprečno dozo, oddano v voksel. To pomeni, da se lahko v izračunu doze izgubi vsaka variabilnost doze v ločljivosti, ki je manjša od trenutne dozne mreže. Uporabnik je dolžan izbrati primerno ločljivost dozne mreže za vsak načrt. Pri nizkoenergijskih protonskih poljih in pri poljih lahkih ionov brez filtra valovitosti je lahko Braggov vrh tako oster, da niti največja ločljivost dozne mreže v sistemu RayStation (1 mm) ne zadostuje za razločitev Braggovega vrha, posledica pa je sistematična podcenitev izračunane doze v primerjavi z dostavljeno dozo. Obsevalni načrti lahko zato dostavijo večjo dozo od pričakovane.

Upoštevajte to omejitev pri izračunu doz. Da bi ugotovili, ali je omenjeno odstopanje signifikantno, bodite še posebno previdni v procesih zagotavljanja kakovosti za bolnike.

(439)

OPOZORILO!

Uhajanje med lističi večlistnega kolimatorskega sistema za protone. V algoritmih za izračun protonske doze sistema RayStation se večlistni kolimatorski sistem obravnava kot blokovna zaslonka z žagasto konturo. To pomeni, da algoritmi za izračun doze ne upoštevajo dejanskega uhajanja med sosednjimi lističi ali med sklenjenimi vrhovi lističev. Uporabnik mora oceniti razliko doz med izračunanim in dostavljenim načrtom pri komisioniranju sistema RayStation in pri zagotavljanju kakovosti za bolnike. [371451]

OPOZORILO!**Vpliv nekolimacijskih lističev večlistnega kolimatorskega sistema za protone.**

Algoritmi za izračun protonske doze v sistemu RayStation upoštevajo lističe kolimatorskega sistema le, če večlistni kolimatorski sistem kolimira. Šteje, da lističi kolimatorskega sistema ne kolimirajo, če se nahajajo v skrajnem umaknjemem položaju (zunaj notranje dimenzije končnega dela šobe) ali če se nahajajo zunaj odprtine bloka. Izračun doze ne upošteva vpliva porazdelitve doze takih konfiguracij večlistnih kolimatorskih sistemov. Uporabnik mora oceniti razliko doz med izračunanim in dostavljenim načrtom pri komisioniranju sistema RayStation in pri zagotavljanju kakovosti za bolnike. [371452]

OPOZORILO!**Zaprti lističi kolimatorskega sistema so lahko postavljeni ob centralni osi.**

Pri samodejnem ali ročnem pozicioniranju lističev kolimatorskega sistema se samodejno določijo položaji zaprtih parov lističev. V določenih primerih zaprtih lističev zaradi drugih omejitev položaja lističev kolimatorskega sistema ni mogoče postaviti v privzeti položaj zaprtih lističev, ki je opredeljen v aparatu. V tem primeru so zaprti lističi lahko poravnani s centralno osjo. To lahko povzroči uhajanje doze v območju, kjer se sreča par zaprtih lističev, to uhajanje pa ni upoštevano v izračunu ionske doze RayStation. Uporabnik je dolžan poskrbeti, da lističi ne bodo zaprti vzdolž centralne osi, oz. da bo uhajanje sprejemljivo. [370014]

OPOZORILO!**Odvisnost položaja končnega dela šobe za žarkovne modele z modulatorjem dosega.**

Žarkovni model PBS za protone ali druge lahke ione, ustvarjene z modulatorjem dosega (npr. filter valovitosti in grebenki filter), je opredeljen z modulatorjem dosega v fiksnem položaju. Ta ustreza položaju, v katerem so bili pridobljeni podatki o žarku. Če je modulator dosega nameščen na premičnem končnem delu šobe, sprememba položaja modulatorja ne bo upoštevana pri izračunu doze. Pred klinično uporabo je zato treba skrbno validirati veljavnost žarkovnega modela za celotni razpon položajev končnega dela šobe.

(223902)

OPOZORILO!

Definicija povprečenega LET. Uporabnik mora biti seznanjen z razlikami v definicijah povprečenega linearnega prenosa energije (LET) v literaturi. Razlike v definicijah lahko med drugim vključujejo izračun po dozi povprečne ali po dolžini proge povprečne vrednosti LET, vključene delce, privzeti medij in mejne vrednosti energije pri povprečenju. Konkretna definicija tako vpliva na klinične implikacije dane porazdelitve LET, kakor tudi na njeno uporabnost za nadaljnjo obdelavo, kot so izračuni doze RBE na osnovi modela. Pri validaciji izračunov LET je treba paziti tudi na to, da se bodo rezultati izračunov ujemali z referenčnimi podatki iz meritev ali iz neodvisnih izračunov LET.

Za podrobno definicijo izračuna in povprečenja LET v sistemu RayStation glejte dokument *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

(406814)

OPOZORILO!

Vedno ocenite porazdelitev doze, ko uporabljate evalvacijo LET. Porazdelitev LET načrta je pomožna količina, ki zagotavlja dodatne informacije poleg glavne količine, ki je RBE-utežena doza. Definicija povprečenega LET je bila izbrana glede na običajno uporabo LET v literaturi in glede na njegovo uporabo pri ocenjevanju biološkega učinka z modeli RBE namesto z neposredno merljivo količino.

Korelacija med LET in biološkim učinkom pri bolnikih predstavlja aktivno raziskovalno področje. Uporabnik mora vedno pregledati literaturo in utemeljiti uporabo evalvacije LET z najnovejšim znanjem na tem področju ter s kliničnimi obsevalnimi tehnikami in modalitetami.

(408388)

OPOZORILO!

Statistična negotovost ne velja za izračunano porazdelitev LET žarkov. Poročana statistična negotovost za doze protonskih žarkov Monte Carlo velja samo za porazdelitev doze in ne tudi za porazdelitev LET.

(406166)

Opozorila v zvezi z izračunom protonske doze za tehnike US/DS/Wobbling

OPOZORILO!



Monitorske enote žarka US/SS/DS/Wobbling. Za vrednost monitorskih enot žarka v sistemu RayStation ni mogoče pričakovati, da bo dozimetrično pravilna. Uporablja se samo za nadzor ravni doze, ki je prikazana v sistemu RayStation. {370010}

OPOZORILO!



Anizotropna lateralna razširitev žarka za tehnike US/SS/DS/Wobbling. RayStation ne upošteva anizotropnega lateralnega sipanja pri izračunu doze za žarke pri tehnikah Uniform Scanning, Single Scattering, Double Scattering in Wobbling. Pri validaciji algoritma za izračun doze obsevalnega sistema Sumitomo Wobbling je bila ugotovljena signifikantna napaka lateralne penumbre (> 2 mm za širino penumbre 80–20 %) za polja, ki uporabljajo največjo fiksno nastavitev velikosti polja obsevalnega aparata in zaslonko s fizično odprtino velikosti 15 cm v kombinaciji z veliko zračno režo (25 cm).

Upoštevajte to omejitev pri izračunu doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti za bolnika pri velikih poljih, ki so kombinirana z velikimi zračnimi režami. {261663}

OPOZORILO!



Točnost algoritma za izračun doze Pencil Beam za protonske žarke US/SS/DS/Wobbling z debelimi komponentami v žarkovni liniji. Pri validaciji algoritma za izračun doze RayStation US/SS/DS/Wobbling Pencil Beam so bila ugotovljena nekatera odstopanja od zahtev glede natančnosti doze za doze v vodi, zlasti v majhnih globinah, pri konfiguracijah, kjer protoni prehajajo skozi debelo komponento žarkovne linije (npr. absorber za modulacijo dosega, modulator dosega ali kompenzator). Ta odstopanja so bila povezana s transportom sekundarnih protonov po zračni reži, povzročajo pa predvsem precenitev doze v površinskem območju. Vpliv se povečuje z debelino komponente. Pri uporabi kompenzatorja je vpliv večji pri večjih zračnih režah. Za komponente, ki so nameščene v nepremičnem delu šobe, vpliv ni v prvi vrsti odvisen od zračne reže.

Uporabnik mora upoštevati te omejitve algoritma za izračun doze Pencil Beam in pri uporabi kompenzatorja je priporočljivo zmanjšanje zračne reže na minimum. {370009}

OPOZORILO!

Pojav sipanja na robu zaslonke za SS/DS/US/Wobbling. Sipanje na robovih večlistnega kolimatorskega sistema in na blokovni zaslonki ni vključeno v algoritmu za izračun protonske doze RayStation US/SS/DS/Wobbling.

Sipanje na robovih doda na robove lateralnih doznih profilov značilna "ušesa". Ta "ušesa" so najbolj izražena v površinskem območju, vplivajo pa tudi na dozo globlje v bolniku, kakor tudi na obliko krivulje porazdelitve globinske doze v centralni osi. Oblika in velikost "ušes" zaradi sipanja na robovih sta odvisni od dejavnikov, kot so:



- globina izmerjenih profilov, pri čemer so "ušesa" ostrejša na manjših globinah, na večjih globinah pa postanejo bolj difuzna in nato na določeni distalni globini izginejo,
- zračna reža, pri čemer so "ušesa" bolj difuzna pri večjih zračnih režah,
- velikost polja, pri čemer je več sipanja na robovih mogoče pričakovati pri večjih poljih, saj je žarku izpostavljeno več notranjega roba zaslonke.

Neupoštevanje sipanja na robovih v izračunu doze lahko povzroči odstopanja med dostavljeno in izračunano dozo, zlasti v področju pod površjem in včasih tudi globlje v bolniku.

Upoštevajte to omejitev pri računanju doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti, da boste za vsakega bolnika posebej ugotovili, ali je neupoštevanje sipanja na robovih v izračunu doze sprejemljivo ali ne.

{261664}

OPOZORILO!

Zaslonke, nameščene za kompenzatorjem za US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun protonske doze RayStation za obsevalne sisteme, kjer je zaslonka nameščena za kompenzatorjem dosega, vključuje reprodukcijo pojava ostrenja penumbre lateralne doze pri tej konfiguraciji. Za ta algoritem je značilna podcenitev sipanja, ki ga povzroči kompenzator dosega v osrednjih delih polja (daleč od roba zaslonke). Ta značilnost lahko povzroči signifikantne napake izračunane doze za geometrije kompenzatorjev z velikimi gradienti v njihovi notranjosti. Za podrobnejši opis te značilnosti glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.



Upoštevajte to omejitev pri izračunu doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti za bolnika pri obsevalnih sistemih, kjer je zaslonka nameščena za kompenzatorjem dosega. {150310}

OPOZORILO!

Precenitev površinske doze za tehniko Wobbling. Ugotovljena je bila sistematična precenitev izračunane doze v površinskem območju za nekatere konfiguracije žarkov obsevalnega sistema Sumitomo Wobbling. Napaka lahko postane signifikantna pri konfiguracijah žarkov, kjer je velika energija žarka kombinirana z velikim modulacijskim grebenskimi filtrom in z debelim kompenzatorjem. Napaka je bolj izražena pri velikih poljih, prisotna pa je tudi pri manjših poljih.

Upoštevajte to omejitev pri izračunu doze in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti za bolnika pri poljih, kjer je velika energija žarka kombinirana z velikim modulacijskim grebenskimi filtrom in z debelim kompenzatorjem. [261665]

OPOZORILO!

Ravna fluenca za US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun protonske doze Pencil Beam US/SS/DS/Wobbling sistema RayStation privzame ravno fluenco, če ni eksplicitno opredeljena radialna korektura fluence. Uporabnik mora preveriti, ali je domneva o ravni fluenci sprejemljiva za njegov obsevalni sistem ali pa je treba zagotoviti krivulje za radialno korekturo fluence za žarkovni model.

[372132]

OPOZORILO!

Lateralna penumbra pri veliki zračni reži za tehnike US/SS/DS/Wobbling. Lateralna penumbra je včasih znatno podcenjena pri majhnih globinah, v redkih primerih pa je precenjena na koncu območja SOBPa za žarke z veliko zračno režo med zaslonko in bolnikom. Ta pojav je bil opažen predvsem pri žarkih z debelim absorberjem za modulacijo dosega in/ali z modulatorjem dosega iz materiala z velikim vrstnim številom Z.

Uporabnik mora upoštevati to omejitev algoritma za izračun doze Pencil Beam in za žarke US/SS/DS/Wobbling je priporočljivo, da se zračna reža vedno zmanjša na minimum. [372143]

OPOZORILO!**Vpliv aproksimacije z neskončnimi ploščami na protonsko tehniko**

US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun doze Pencil Beam US/SS/DS/Wobbling uporablja t. i. aproksimacijo z neskončnimi ploščami. Ta aproksimacija zanemari lateralne nehomogenosti za posamezne sledi žarkov (ray traces), za katere postane bolnik skupek polneskončnih plasti. Vpliv te aproksimacije je večji pri bolnikih z velikimi lateralnimi nehomogenostmi, zlasti blizu področja tarče. Taka situacija je pogosta pri obsevanju pljuč in povzroči signifikantno izgubo pokritja tarče. Upoštevajte, da je vpliv možen tudi pri obsevanju drugih mest.

Upoštevajte, da izračun doze morda ne bo točen za bolnike z velikimi lateralnimi nehomogenostmi glede na smer žarka. (370003)

OPOZORILO!**Vpliv kompenzatorja dosega pri izračunu protonske doze Pencil Beam**

US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun protonske doze Pencil Beam US/SS/DS/Wobbling obravnava kateri koli kompenzator dosega kot bolnikov podaljšek in zasledovanje ozko zaslonjenega snopa se začne na vhodu v kompenzator dosega. To pomeni, da se lahko sled žarka (ray trace) vsakega ozko zaslonjenega snopa (pencil beam) signifikantno razširi, ko doseže površino bolnika, napaka doze zaradi aproksimacije z neskončnimi ploščami v prisotnosti katere koli lateralne nehomogenosti pa je lahko velika. Poudariti je treba, da postane obris bolnika velika lateralna nehomogenost, če je nagnjen glede na sledi žarkov. Ta napaka se zato povečuje z:

- velikostjo zračne reže,
- kotom med žarkom in normalo na površino,
- plitkostjo tarče,
- notranjimi lateralnimi nehomogenostmi.

Uporabnik mora poznati to omejitev algoritma za izračun doze Pencil Beam. (383008)

OPOZORILO!**Za bolnika značilna kalibracija hitrosti Meterseta za US/SS/DS/Wobbling.**

Konfiguracija, uporabljena v za bolnika značilni kalibraciji hitrosti Meterseta za žarke US/SS/DS/Wobbling, mora biti čim bolj podobna konfiguraciji v obsevalnem načrtu. [522820]

OPOZORILO!**Precenitev vstopne doze za šobo Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM v načinu US.**

Pri validaciji algoritma za izračun doze je bila ugotovljena sistematična precenitev izračunane doze v vstopnem območju za signifikanten del žarka US, ki ga dostavi šoba Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM v načinu US. Napaka postane signifikantna za žarke, ki uporabljajo debelino absorberja za modulacijo razpona, ki je bistveno večja od minimalne debeline absorberja za modulacijo razpona, kot je opredeljena za aktualno možnost dosega Range Option (Beam Data, podatki o žarku). Napaka se poveča, če se žarku doda kompenzator dosega. Napaka, ki jo povzroči absorber za modulacijo dosega, je le v manjši meri odvisna od položaja končnega dela šobe, medtem ko se napaka površinske doze, ki jo povzroči absorber za modulacijo dosega, povečuje z naraščanjem zračne reže med kompenzatorjem in bolnikom.

Ta napaka doze je povezana s transportom sekundarnih protonov po zračni reži in povzroči predvsem precenitev doze v površinskem območju.

Uporabnik mora poznati te omejitve algoritma za izračun doze Pencil Beam in je dolžan poskrbeti za to, da bo v modelu sistema/žarka zadostno število možnosti dosega (Range Option, podatki o žarku) z različnimi debelinami absorberja za modulacijo dosega. [382252]

OPOZORILO!**Lateralna penumbra za žarke, ki uporabljajo zaščitno zaslonko v kombinaciji s kompenzatorjem za šobo Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM v načinu US.**

Pri validaciji algoritma za izračun doze sistema RayStation 11B je bilo ugotovljeno sistematično odstopanje izračunane lateralne doze za žarke, dostavljene s šobo Mitsubishi SELECT BEAM v načinu US (Mitsubishi US) z zaščitno zaslonko v kombinaciji s kompenzatorjem dosega. Preučena so bila polja s kvadratno z zaščitno zaslonko velikosti 8 x 8 cm² v kombinaciji s kompenzatorjem dosega homogene debeline 3 cm ali 6 cm, obsevan pa je bil vodni fantom. Izmerjeni lateralni profili imajo bolj zaokrožena ramena (robove visokodoznega polja) kot izračunani profili, medtem ko se nizkodozni del izračunanih profilov (ravni doze < 50 %) odlično ujema z meritvami. Izračunani profili so lahko posledični bistveno širši od izmerjenih profilov npr. pri ravni D95%, razlika v lateralni penumbri 20-80 % pa je v več primerih presežala 2 mm. Tudi stopnja neuspeha pri gama analizi profilov (3 mm, 3 %) je razmeroma pogosto presežala 5 %.



Ta odstopanja niso bila ugotovljena pri poljih Mitsubishi US, kjer je bil kot glavni kolimator uporabljen večlistni kolimatorski sistem, in pri poljih, kjer je bila uporabljena blokovna zaslonka brez kompenzatorja dosega.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Upoštevajte to omejitev algoritma za izračun doze Pencil Beam in še posebej skrbno preučite to vedenje pri komisioniranju sistema RayStation in nato pri naknadnem zagotavljanju kakovosti za bolnika.

[1657]

OPOZORILO!

Natančnost doze za sistem z dvojnimi sipanjem Optivus. Pri validaciji algoritma za izračun doze RaySearch je bilo ugotovljeno, da ramena lateralnih doznih profilov niso vedno natančno reproducirana v sistemu RayStation. Zaradi tega ni izpolnjena zahteva glede natančnosti doze: gama (3 %, 3 mm) sprejemljivost > 95 %. Izračunane krivulje imajo pri teh neuspešnih primerih bolj zaokrožena ramena kot izmerjeni profili, kar privede npr. do podcenitve širine polja pri D95%. Pojav je najbolj izražen za majhne in srednje globine velikih polj (>10 cm) pri visokih energijah.



Upoštevajte to omejitev pri računanju doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti, da boste za vsakega bolnika posebej ugotovili, ali je ta pomanjkljivost sprejemljiva ali ne.

[410850]

Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS

OPOZORILO!



Točnost algoritma za izračun doze Pencil Beam za protonski PBS in za žarke Line Scanning z absorberji za modulacijo dosega.

Pri validaciji algoritma za izračun doze RayStation PBS Pencil Beam je bilo ugotovljenih nekaj odstopanj od zahtev glede točnosti doze v vodi, zlasti pri majhnih globinah, ko je bil uporabljen absorber za modulacijo dosega z razmeroma veliko zračno režo. Ta odstopanja so bila povezana s transportom sekundarnih protonov po zračni reži in povzročijo predvsem preценitev doze v površinskem območju, diskretizacija pik v podpike pa lahko prav tako prispeva k napaki doze, ko postanejo pike na površini bolnika zelo velike.

Uporabnik mora poznati te omejitve algoritma za izračun doze Pencil Beam. Priporočamo vam, da uporabljate algoritem za izračun doze RayStation Monte-Carlo za računanje končne doze vsakega žarka, ki vključuje absorber za modulacijo dosega. (369527)

OPOZORILO!



Omejitve podpik za algoritem za izračun protonske doze PBS PB.

Pri izračunu doze PBS Pencil Beam v sistemu RayStation je fluenca Gaussove pike diskretizirana v 19 podpik. S tem se zmanjšajo na minimum napake zaradi aproksimacije z neskončnimi ploščami, ki jo uporablja algoritem Pencil Beam. Število 19 je bilo izbrano kot kompromis med točno predstavitvijo začetne Gaussove fluence in dovolj grobim vzorčenjem bolnikove geometrije za značilne velikosti pik na eni strani ter hitrostjo računanja na drugi strani.

Razdalja med podpikami pri algoritmu za izračun protonske doze Pencil Beam PBS je odvisna od velikosti pike. Razdalja podpik znaša približno 85 % velikosti pike (sigma pike), pri 5-milimetrski piki torej približno 4 mm. Ko postane pika zelo velika, je lahko razdalja med podpikami večja od bolnikovih geometrijskih variabilnosti, ki jih algoritem za izračun doze Pencil Beam posledično ne bo upošteval. Za pike, ki zadevajo bolnikovo površino (na primer od tangencialnih žarkov) se upoštevajo samo podpike, ki sekajo bolnikovo geometrijo (zunanje področje zanimanja). Posledično lahko pride do izgube doze v površinskem področju. Velike pike so običajne denimo pri uporabi absorberja za modulacijo dosega z veliko zračno režo v kombinaciji z majhnimi energijami žarkov.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Uporabnik mora poznati te omejitve algoritma za izračun doze PBS. Priporočamo vam, da uporabite algoritem za izračun doze RayStation Monte-Carlo za računanje končne doze vsakega žarka, ki vključuje absorber za modulacijo dosega. (369528)

OPOZORILO!

Omejitve velikosti skeniranega polja za algoritem za izračun protonske doze PBS PB. Validacija algoritma za izračun doze PBS Pencil Beam sistema RayStation pokriva samo velikosti skeniranih polj do $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Pri ustvarjanju načrtov za PBS in Line Scanning z velikostmi skeniranih polj, manjšimi od $4 \times 4 \text{ cm}^2$, je potrebna posebna previdnost. {369529}

OPOZORILO!

Line Scanning: po spremembi števila slikanj v skriptnem izvajanju ponovno izračunajte dozo. Če s skriptnim izvajanjem spremenite število slikanj za vsak segment za načrt Line Scanning, lahko pride do manjšega neujemanja med načrtovano in dostavljeno dozo. Razlog je v tem, da se ob spremembi števila slikanj ne razveljavi doza. Sprememba pa vpliva na zaokrožitev MU v sistemu za nadzor obsevanja Sumitomo. Za pravilno upoštevanje tega vpliva je treba ponovno izračunati dozo.

{6136}

OPOZORILO!

Prevelike uteži pik zunaj konture blokovne zaslone in večlistnega kolimatorskega sistema. Upoštevajte, da lahko prevelike uteži za pike zunaj konture zaslone povzročijo napačno obsevanje, če zaslonka ni dobro poravnana v aparatu ali če je med obsevanjem nenamerno izpuščena. {252691}

OPOZORILO!

Robustna optimizacija v kombinaciji z blokovnimi zaslankami in večlistnimi kolimatorskimi sistemi MLC. Če se uporablja robustna optimizacija v kombinaciji s statično zaslanko za protonske načrte PBS, poskrbite, da bodo varnostni dodatki zaslone dovolj veliki (vključevati morajo tudi negotovost položaja) za robusten načrt. {252705}

OPOZORILO!

Omejitve velikosti polja za algoritem za izračun protonske doze PBS MC. Validacija algoritma za izračun doze Monte Carlo PBS sistema RayStation pokriva le naslednje konfiguracije v zvezi z velikostjo polja:



- Velikosti skeniranih polj do 4 x 4 cm²
- Odprtine zaslonke večlistnega kolimatorskega sistema do 2 x 2 cm²
- Odprtine blokovne zaslonke do 4 x 4 cm²

Bodite posebno previdni, ko ustvarjate načrte PBS in Line Scanning z velikostmi skeniranih polj ali z odprtinami zaslonke, ki so manjše od konfiguracij, zajetih v validaciji algoritma za izračun doze. {369532}

OPOZORILO!

Vpliv aproksimacije z neskončnimi ploščami algoritma za izračun doze PB na protonski PBS/Line Scanning. Algoritem za izračun protonske doze Pencil Beam PBS/Line Scanning uporablja t. i. aproksimacijo z neskončnimi ploščami. Ta aproksimacija zanemari lateralne nehomogenosti za posamezne sledi žarkov (ray traces), za katere postane bolnik skupek polneskončnih plasti. Vpliv te aproksimacije je večji pri bolnikih z velikimi lateralnimi nehomogenostmi, zlasti blizu področja tarče. Taka situacija je pogosta pri obsevanju pljuč, možna pa je tudi pri obsevanju drugih predelov. Dokazano je bilo, da je dostavljena doza pri obsevanju tumorjev v pljučnem tkivu z absorberji za modulacijo dosega precenjena za do 10 % v središču PTV, izguba pokritja tarče pa je signifikantna tudi po ponovnem skaliranju doze.



Upoštevajte, da izračun doze morda ne bo točen za bolnike z velikimi lateralnimi nehomogenostmi glede na smer žarka. Priporočamo vam, da uporabljate algoritem za izračun doze RayStation Monte Carlo za izračun končne doze pri vsakem bolniku, kjer bo žarek naletel na velike lateralne nehomogenosti. {369533}

OPOZORILO!

Mevion Spot Map Converter (SMC) se uporablja za Mevion Hyperscan. Pri izračunu končne doze z algoritmom za izračun ionske doze Monte Carlo gredo podatki o žarku, kot so podrobnosti o energijskih nivojih, položaji pik, MU pik, število slikanj in kontura kolimatorja skozi Mevion Spot Map Converter (SMC), ki optimizira dostavo pik in kolimacijo posameznih pulzov. Rezultati SMC se nato uporabijo pri izračunu doze za vključitev dejanskih položajev lističev kolimatorja za vsako piko. Doza, ki je bila izračunana pri optimizaciji, pa uporablja rezultate SMC na osnovi začetnega vzorca pik. Razlika med začetnim in končnim vzorcem pik lahko povzroči razliko med optimizirano neklinično dozo in končno klinično dozo.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. (369117)

OPOZORILO!

Validacija doze zunaj osi za Mevion Hyperscan. Validacija doze za Mevion Hyperscan kaže signifikantna razhajanja za načrte s pikami, katerih oddaljenost od izocentra po osi X ali Y presega 7 cm. Domneva se, da do teh razhajanj prihaja zaradi nepravilnosti dostave obsevanja po polju, pri čemer je Meterset dostavljene pike večji od načrtovanega. Ta vpliv se postopoma povečuje do največje razdalje od izocentra 10 cm po oseh X in Y, maksimalna razlika med načrtovanim in dostavljenim Metersetom pik pa znaša približno 3 %. Če imajo periferne pike razmeroma velik Meterset, je lahko odstopanje doze še večje. Ta pojav je potrdilo podjetje Mevion Medical Systems.

Podjetje Mevion Medical Systems je razrešilo težavo in za aparate Hyperscan je na voljo korektura Meterseta za lateralne pike. Uporabniki morajo uveljaviti to korekturo oziroma ravnati z dodatno previdnostjo pri nastavljanju polj zunaj osi.

(300)

OPOZORILO!

Točnost doze algoritma za izračun protonske doze MC, ki se uporablja s sistemom Mevion Hyperscan. Validacija algoritma za izračun doze PBS Monte Carlo za Mevion Hyperscan je pokazala odstopanja od zahtev glede točnosti doze pri primerjavi z meritvami v naslednjih primerih:

- Absolutna doza za majhne tarče



Validacija algoritma za izračun doze za Mevion Hyperscan kaže signifikantno odstopanje (nad 3 %) absolutne doze za kubične tarče velikosti $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$ na različnih globinah in za enoenergijska skenirana polja z lateralno velikostjo $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Odstopanje je večje pri večjih zračnih režah.

- Absolutna doza na robu polja pri uporabi zaslonk

Validacija algoritma za izračun doze za Mevion Hyperscan kaže, da RayStation signifikantno preceni dozo na robovih polja. Razlika je najbolj izražena blizu površine in pri uporabi zaslonke.

Posebna previdnost je potrebna pri ustvarjanju načrtov PBS za Mevion Hyperscan v primerih, ko je lahko katero od zgoraj identificiranih odstopanj klinično pomembno. (384587)

OPOZORILO!

Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na že izračunano klinično dozo Monte Carlo za protone. Ko spremenite nastavev Maximum allowed statistical uncertainty (največja dovoljena statistična negotovost) za klinično protonsko dozo Monte Carlo, morate upoštevati, da to ne vpliva na že izračunane doze. Doze, ki so bile izračunane pred spremembo, bodo morda označene kot klinične doze kljub temu, da imajo statistično negotovost, zaradi katere ob ponovnem izračunu ne bi bile več klinične. (369534)



Opozorila v zvezi z izračunom doze PBS za lahke ione

OPOZORILO!



Vpliv aproksimacije z neskončnimi ploščami na PBS za lahke ione. Ta aproksimacija, ki je značilna za algoritem Pencil Beam, zanemari lateralne nehomogenosti za posamezne sledi žarkov (ray tracing), za katere postane bolnik skupek polneskončnih plasti. Uporabnik mora zato upoštevati, da izračuni doze morda ne bodo popolnoma točni za bolnike z velikimi lateralnimi nehomogenostmi glede na smer žarka.

[461]

OPOZORILO!



Omejitve velikosti polja za PBS za ogljikove ione. Validacija algoritma za izračun doze sistema RayStation pokriva velikosti polj med $3 \times 3 \text{ cm}^2$ in $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Ko ustvarjate polja, ki so večja ali manjša od navedenih mejnih velikosti, morate biti še posebno previdni.

[6483]

OPOZORILO!



Omejitve velikosti polja za PBS za helijeve ione. Validacija algoritma za izračun doze sistema RayStation pokriva velikosti polj med $3 \times 3 \text{ cm}^2$ in $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Ko ustvarjate polja, ki so večja ali manjša od navedenih mejnih velikosti, morate biti še posebno previdni.

[219201]

OPOZORILO!



Absolutna točnost doze za PBS za ogljikove ione z absorberji za modulacijo dosega.

Analični algoritem za izračun doze, ki se uporablja za izračun doze ogljikovih ionov v sistemu RayStation, ne vključuje točnega modeliranja širjenja žarka v območju med absorberjem za modulacijo dosega in bolnikom, ki ga imenujemo tudi zračna reža. Pri zračnih režah, ki so večje od 31 cm, je mogoče pričakovati signifikantna odstopanja, tudi nad 3 %. Odstopanja so v veliki meri odvisna od velikosti polja in od globine, vpliv pa je najbolj izražen pri majhnih poljih in pri površinskih tarčah. Uporabniku svetujemo posebno previdnost pri uporabi zračnih rež, ki so večje od 31 cm.

[6484]

OPOZORILO!**Absolutna točnost doze za PBS za helijeve ione z absorberji za modulacijo dosega.**

Analitični algoritem za izračun doze, ki se uporablja za izračun doze helijevih ionov v sistemu RayStation, ne vključuje točnega modeliranja širjenja žarka v območju med absorberjem za modulacijo dosega in bolnikom, ki ga imenujemo tudi zračna reža. Odstopanja je mogoče pričakovati pri velikih zračnih režah in so v veliki meri odvisna od velikosti polja in od globine, vpliv pa je najbolj izražen pri majhnih poljih in pri površinskih tarčah. Algoritem za izračun doze je bil validiran z zračnimi režami, velikimi do 20 cm. Uporabniku zato svetujemo posebno previdnost pri uporabi zračnih rež, ki so večje od 20 cm.

(219202)

OPOZORILO!**Točnost doze in po dozi povprečenega LET za PBS za lahke ione v materialih, ki se znatno razlikujejo od vode.**

Analitični algoritem za izračun doze, ki ga uporablja RayStation za računanje doze lahkih ionov, ima znane omejitve pri opisu jedrskih interakcij za snovi, ki se znatno razlikujejo od vode, kot so npr. kostna in pljučna tkiva. Če žarek potuje skozi materiale, ki so težji od vode, RayStation podceni dozo in po dozi povprečni LET, oziroma preceni dozo in po dozi povprečni LET za materiale, ki so lažji od vode. V večini kliničnih primerov, kjer žarek potuje skozi različne snovi, se ti vplivi medsebojno izničijo in odstopanje je majhno, običajno pod 1 %. Če pa žarek prepotuje znatno razdaljo skozi tako snov, je lahko učinek večji in doseže do 10 % pri polnem kostnem fantomu. To vpliva na natančnost izračuna doze in po dozi povprečenega LET. Uporabniku svetujemo posebno previdnost, če žarek prepotuje večjo razdaljo skozi snovi, ki se znatno razlikujejo od vode.

(410378)

OPOZORILO!

Klinične prakse v zvezi z modeli RBE. Uporabnik mora biti dobro obveščen o kliničnih praksah v zvezi z modeli za napovedovanje relativne biološke učinkovitosti (RBE) in mora spremljati vso objavljeno literaturo s tega področja. To vključuje tudi zavedanje o obstoječih negotovostih in težavnosti neposrednih meritev RBE-utežene doze.

(261621)

OPOZORILO!



Omejitve pri izračunu RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET. Energijski spektri primarnih in sekundarnih delcev, ki se uporabljajo pri izračunu RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET, so bili simulirani v vodi. Uporabnik mora poznati te omejitve in njihov potencialni vpliv na RBE-uteženo dozo in po dozi povprečni LET v heterogenih območjih, predvsem pa v materialih, ki se znatno razlikujejo od vode.

(5133)

OPOZORILO!



Omejitve pri računanju RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET.

Napovedovanje RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET je odvisno od mešanega obsevalnega polja v vsakem položaju. V sistemu RayStation je to kvantificirano s simuliranimi energijskimi spektri primarnih in sekundarnih delcev. Razlike in negotovosti v energijskih spektrih delcev se prenašajo v izračun doze poleg vseh značilnih negotovosti biološkega modela, s katerim se računa RBE.

Uporabnik se mora zavedati občutljivosti za vhodne energijske spektre delcev pri napovedovanju RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET.

(2222)

OPOZORILO!



Točnost izračuna po dozi povprečenega LET za ostre vrhove. Izračun po dozi povprečenega LET za lahke ione v sistemu RayStation ima omejeno točnost pri opisovanju vrhov s širino velikostnega reda milimetra, RayStation pa lahko podceni vrednost. Primer je po dozi povprečni LET s strmim vrhom iz enega Braggovega vrha. Uporabniku svetujemo posebno previdnost pri ocenjevanju po dozi povprečenega LET za tovrstne ostre značilnosti.

(410376)

OPOZORILO!

Brez lateralne odvisnosti mešanega sevalnega polja za izračun RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET. Porazdelitev primarnih delcev in fragmentov v vokslu je odvisna samo od ekvivalentne debeline v vodi in ne od oddaljenosti od centralne osi polja. To lahko povzroči napake v predelih polja, kjer se porazdelitev primarnih delcev in fragmentov razlikuje od tiste z lateralnim ravnotežjem v mešanem sevalnem polju, npr. zunaj polja, v malem polju ali ob robu večjega polja.

(408315)

OPOZORILO!

Omejitve v modelu LEM za visoke doze. Zaradi omejene razpoložljivosti eksperimentalnih podatkov za visoke frakcijske doze model lokalne učinkovitosti (LEM) ni bil celovito ocenjen in uporabnik mora upoštevati, da je model pri visokih frakcijskih dozah lahko nezanesljiv. [261598]

OPOZORILO!

Variabilnost RBE za različne vrednosti LET pri uporabi modela LEM-I. Ugotovljeno je bilo, da je model LEM-I nagnjen k precenjevanju RBE pri nizkih vrednostih linearnega prenosa energije (LET) in k podcenjevanju RBE pri visokih vrednostih LET. S kliničnega stališča gredo ti trendi pri ogljikovi modaliteti v "pravo" smer, saj mora biti dejanski vpliv v normalnem tkivu v vhodnem kanalu nižji od tistega, ki ga napoveduje model, medtem ko mora biti vpliv v predelu tumorja večji od napovedanega. Pri helijevi modaliteti pa je model LEM-I zaradi omenjenih vplivov neprimeren za klinično uporabo. Uporabnik mora upoštevati te vplive.

(458)

OPOZORILO!

Parameter s_{max} nizkodozne aproksimacije. Pri izračunu RBE v nizkodozni aproksimaciji modela LEM je naklon na prehodu v eksponentno relacijo doza-učinkovitost pri visokih dozah predstavljen s parametrom s_{max} . Zanj je mogoče vzeti naklon referenčne sevalne krivulje ali ionske sevalne krivulje. Implementacija v sistemu RayStation uporablja drugo možnost, nekatere druge implementacije, kot je TRiP, pa uporabljajo prvo možnost. Vpliv te razlike na aproksimacijo je na splošno zelo majhen in je relevanten le pri visokih dozah. Čeprav nizkodozne aproksimacije ni mogoče uporabiti za računanje klinične doze, mora biti uporabnik seznanjen s to razliko.

[221231]

OPOZORILO!

Število ponovitev pri modelu LEM Classic. Pri računanju RBE-utežene doze po modelu LEM je treba za določitev klinične doze v sistemu RayStation narediti vsaj 1000 ponovitev v algoritmu LEM Classic. Upoštevajte, da bo za zadostno statistično natančnost morda treba narediti več kot 1000 ponovitev. Potrebno število ponovitev je odvisno od modalitete, parametrov modela in fragmentnih spektrov. Uporabnik je dolžan poskrbeti za zadostno statistično natančnost izračuna doze LEM Classic.

[221247]

OPOZORILO!

Omejitve parametra za sledenje doze za RBE z uporabo modela LEM-I. RBE-utežena doza v skladu z modelom LEM-I je bila validirana samo z naslednjimi parametri za sledenje doze:

- Polmer jedra sledi = 0,01 μm
- Prefaktor $\{\gamma\} = 0,05 \mu\text{m}/(\text{MeV}/u)^\delta$
- Eksponent $\{\delta\} = 1,7$
- Brez Kieferjeve nizkoenergijske aproksimacije

V RayStation je sicer mogoče vnesti drugačne parametre, toda pri tem je potrebna posebna previdnost, saj so ti parametri zunaj mej modela lokalne učinkovitosti.
[261599]

OPOZORILO!

Omejitve parametra tipa celic za RBE z uporabo modela LEM-I. RBE-utežena doza v skladu z modelom LEM-I je bila validirana za ogljikovo modaliteto z vrsto tipov celic, ki imajo različno stopnjo občutljivosti na sevanje. Uporabnik pa mora upoštevati, da se v klinični praksi uporabljajo predvsem naslednji parametri tipa celic (Chordoma):



- $\alpha_x = 0.10 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta_x = 0.050 \text{ Gy}^{-2}$
- $D_t = 30 \text{ Gy}$
- $r_n = 5.0 \text{ }\mu\text{m}$

Čeprav je mogoče v model v sistemu RayStation vnesti tudi druge parametre tipa celic, pa drugačnih parametrov kot zgornjih ni dovoljeno uporabljati za klinične namene, dokler ni narejena celovita ocena varnosti in klinične učinkovitosti.

(45?)

OPOZORILO!

Omejitve parametra tipa celic za RBE na podlagi modela LEM-IV. RBE-utežena doza v skladu z modelom LEM-IV je bila validirana za helijevo modaliteto z naslednjima skupinama parametrov tipa celic:



skupina 1

- $\alpha_x = 0.10 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta_x = 0.050 \text{ Gy}^{-2}$
- $D_t = 8.0 \text{ Gy}$
- $r_n = 5.0 \text{ }\mu\text{m}$

skupina 2

- $\alpha_x = 0.50 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta_x = 0.050 \text{ Gy}^{-2}$
- $D_t = 14 \text{ Gy}$
- $r_n = 5.0 \text{ }\mu\text{m}$

Ti parametri niso bili nikoli uporabljeni v klinični praksi in je pred njihovo uporabo za klinične namene treba narediti celovito oceno varnosti in klinične učinkovitosti.

Pri uporabi drugačnega nabora parametrov za vrsto celic je potrebna dodatna previdnost.

(219180)

OPOZORILO!

Omejitve parametrov izračuna doze za RBE z uporabo MKM. RBE-utežena doza v skladu z MKM je bila validirana samo za modaliteto ogljikovih ionov z naslednjimi parametri za izračun doze:



- Klinični faktor skaliranja = 2,41
- Referenčno sevanje $\alpha_r = 0.764 \text{ Gy}^{-1}$
- Referenčno sevanje $\beta_r = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi načrtov za druge modalitete kot za modaliteto z ogljikovimi ioni.

V RayStation je sicer mogoče vnesti drugačne parametre, toda pri tem je potrebna posebna previdnost, saj so ti parametri zunaj mej obsega validacije.

(66531)

OPOZORILO!

Omejitve parametrov tipa celic za RBE z uporabo MKM. RBE-utežena doza v skladu z MKM je bila validirana samo za en tip celic s fiksno občutljivostjo na sevanje ob uporabi načrtov za modaliteto ogljikovih ionov. Za naslednje tipe celic veljajo naslednji parametri, t. j. HSG:



- $\alpha_0 = 0.1720 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$
- $r_d = 0.32 \mu\text{m}$
- $r_n = 3.9 \mu\text{m}$

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi načrtov za druge modalitete kot za modaliteto z ogljikovimi ioni.

Čeprav je mogoče v model v sistemu RayStation uvoziti tudi druge parametre za tip celic, pa teh parametrov ni dovoljeno uporabljati za klinične namene, dokler ni narejena celovita ocena varnosti in klinične učinkovitosti.

(66530)

OPOZORILO!

Uporabniški modeli RBE. Uporabnik pri uvozu parametrov RBE za tip celic in podatkovnih tabel v uporabniški model RBE prevzame vso odgovornost za zagotavljanje veljavnosti in klinične uporabnosti teh podatkov pred komisioniranjem modela RBE. V sistemu RayStation se ne izvaja validacija uvoženih podatkov. [262079]

OPOZORILO!

Primerjava RBE-utežene doze, izračunane z različnimi modeli RBE. RayStation podpira različne pristope k izračunu RBE. Čeprav vsak od njih daje RBE-uteženo dozo (z enoto Gy[RBE]), je treba omeniti, da neposredna primerjava absolutnih vrednosti doz ni možna, vsako primerjavo rezultatov različnih modelov RBE pa je treba opraviti zelo previdno. [67927]

Opozorila v zvezi z izračunom doze BNCT**OPOZORILO!**

Model RBE Standard BNCT. Uporabnik je dolžan pred komisioniranjem modela RBE zagotoviti veljavnost in klinično uporabnost parametrov, ki so uporabljeni za tip celic. [611936]

OPOZORILO!

Koncentracija bora. Doza se izračuna na osnovi porazdelitve bora v skladu s koncentracijo bora v krvi za tip celic, ki je opredeljena v modelu RBE, in v skladu z načrtovano koncentracijo bora v krvi. Če koncentracija bora pri bolniku signifikantno odstopa od koncentracije, ki je bila uporabljena v načrtu, mora uporabnik vedeti, da bo bolniku dostavljena doza, ki bo signifikantno odstopala od izračunane doze. [611940]

3.1.8 Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov

OPOZORILO!



Samodejno ustvarjanje in spreminjanje področij zanimanja. Rezultate samodejnega ustvarjanja in spreminjanja področij zanimanja morate vedno preveriti. Posebno pozornost posvetite izbiri primernega modela organa za bolnika na osnovi značilnih lastnosti modela, kot so predel telesa, položaj bolnika in slikovna modaliteta. To velja za vse metode samodejne segmentacije, vključno s segmentacijo na osnovi modelov, segmentacijo na osnovi atlasov in segmentacijo z globokim učenjem.

Upoštevajte, da v sistemu RayStation ni mogoče uporabljati samodejne segmentacije organov za identifikacijo lezij.

(9662)

OPOZORILO!



Samodejna registracija slik. Rezultat samodejne registracije slik morate vedno preveriti. (360374)

OPOZORILO!



Spreminjanje uvoženih točk zanimanja za prilagajanje položaja obsevanja. Spreminjanje uvoženih točk zanimanja za prilagajanje položaja obsevanja tipa 'Acquisition isocenter' (izocenter zajema) in 'Initial match isocenter' (izocenter prvotnega ujemanja) pred izvedbo funkcije 'CBCT treatment position alignment' (CBCT poravnava terapevtskega položaja) povzroči napačno poravnavo. (360378)

OPOZORILO!

Razmik rezov v setu slik in ekstrapolacija kontur. Pri 3D-rekonstrukciji področij zanimanja iz kontur v sistemu RayStation je privzeto, da debelina prve in zadnje konture znaša polovico razmika med rezi. Prva in zadnja kontura v področju zanimanja se zato ekstrapolirata za polovico razmika med rezi od najbolj oddaljenih izrisanih kontur. Upoštevajte, da ta ekstrapolacija ni omejena in vedno znaša polovico razmika med rezi. To pomeni, da sistem RayStation pri značilnih setih slik z rezi v razmiku pribl. 2–3 mm ekstrapolira 1–1,5 mm. Pri setih slik z večjim razmikom med rezi lahko ta ekstrapolacija privede tudi do nepričakovanega vedenja. Zato vam priporočamo, da pri načrtovanju za rekonstrukcijo vedno uporabljate CT slike z razmikom rezov, ki je manjši ali enak 3 mm. [125440]

OPOZORILO!

Manjkajoče vmesne konture področij zanimanja. Če manjkajo vmesne konture področja zanimanja, se vrzel NE zapolni samodejno.

Če na slikovnih rezih manjkajo konture med najbolj oddaljenimi konturami za geometrije področja zanimanja, se samodejna interpolacija med konturami ne izvede. To velja tako za uvožene konture kakor tudi za konture, ustvarjene v sistemu RayStation. [360375]

OPOZORILO!

Geometrija področja zanimanja presega meje seta slik. Pri izvajanju operacij na konturah (npr. ročno risanje, poenostavitev kontur itd.) na področju zanimanja, ki sega izven spodnjega ali zgornjega reza v setu slik, bo področje zanimanja odrezano na zgornjem oz. spodnjem rezu iz seta slik. [240137]

OPOZORILO!

Pregled elastične registracije. Vedno preglejte elastično registracijo, preden jo uporabite za deformacijo doze z:



- oceno registracije v pogledu Fusion (zlivanje),
- oceno deformirane mreže v pogledu Deformed grid (deformirana mreža),
- oceno preslikanih struktur med referenčnimi in tarčnimi seti slik.

To je še posebej pomembno za sledenje dozam in pri uporabi deformirane doze za dozo ozadja med optimizacijo prilagojenega načrta. Upoštevajte, da za biomehanske elastične registracije ni mogoče jamčiti inverznosti in zato jih je treba pregledati skrajno natančno. {360376}

OPOZORILO!



Preglejte točnost preslikanih struktur. Preden uporabite preslikane strukture za načrtovanje obsevanja ali za ocenjevanje, morate vedno pregledati točnost struktur, ki so bile preslikane med seti slik z elastičnimi registracijami. Upoštevajte, da za biomehanske elastične registracije ni mogoče jamčiti inverznosti in zato jih je treba pregledati skrajno natančno. {360379}

OPOZORILO!



Ustvarjanje splošnega materiala z novo elementarno sestavo. Možna je določitev materiala, ki ne odraža fizikalno realistične snovi z ozirom na kombinacijo masne gostote in elementarne sestave. Pazite, da bodo atomska števila in uteži enako razvrščeni. Algoritmi za izračun doze v sistemu RayStation so optimizirani za snovi, ki so podobne tistim v človekovem telesu. Uporaba snovi zunaj te domene lahko zmanjša natančnost doze.

{274572}

3.1.9 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj

OPOZORILO!



Preprečevanje trkov: vedno preverite bolnikov položaj, kote gantrija in kote obsevalne mize (kote obroča namesto kotov obsevalne mize pri aparatih Veró).

Nastavitev bolnika/aparata morate ročno preveriti za vse žarkovne snope, saj boste le tako lahko preprečili trke in posledično telesne poškodbe bolnika oz. materialno škodo na opremi. Za preverjanje trkov pri trenutni nastavitve bolnika/aparata ne uporabljajte pogleda Room (soba). Za obsevanja TomoTherapy (TomoTherapy) glejte tudi opozorilo 254787. (508898)

OPOZORILO!



Izberite pravi položaj obsevanja. Izberite pravi položaj obsevanja (glava naprej/noge naprej), ko ustvarjate obsevalni načrt. Izbrani terapevtski položaj vpliva na orientacijo žarkov glede na bolnika. Napačna določitev lahko povzroči napačno zdravljenje bolnika.

Pri ustvarjanju načrta je mogoče izbrati tudi položaj obsevanja, ki je drugačen od bolnikovega položaja na CT podatkih (položaja bolnika med slikanjem). To možnost uporabite le v primeru, da je bolnika treba obsevati v legi, ki je drugačna od tiste med slikanjem. (508900)

OPOZORILO!



Koti kolimatorja za VMAT, konformno ločno terapijo in statično ločno terapijo. Pri žarkih ločnih terapij se po možnosti izogibajte kotom kolimatorja 0, 90, 180 in 270 stopinj, saj lahko pri njih pride do akumulacije uhajanja doze. Koti kolimatorja naj bodo odmaknjeni od zgornjih kotov za vsaj 10 stopinj. Akumulacija uhajanja doze zaradi prenosa med lističi ni reproducirana v izračunu klinične doze in upoštevajte to pri sprejemanju kliničnih odločitev. Pari zaprtih lističev so običajno pozicionirani na sredi projekcije tarče in pri teh kotih kolimatorja bi lahko prišlo do akumulacije uhajanja proti središču tarče.

(3305)

OPOZORILO!

Računanje doze za majhne strukture. Diskretizacija lahko signifikantno vpliva na manjše strukture. Pomembno je, da je ločljivost dozne mreže izbrana na podlagi najmanjših struktur, ki jih je treba rekonstruirati. Ko se strukture rekonstruirajo za vizualizacijo v bolnikovih pogledih, se uporabi za strukturo značilna visokoločljivostna mreža, ki omogoča točno predstavitev strukture. Za optimizacijo načrtov, izračun doz in dozno statistiko pa se strukture rekonstruirajo na dozni mreži. Če so voksli dozne mreže preveliki, z rekonstrukcijo morda ne bo dosežena točna predstavitev struktur. Poleg tega bo prišlo do razhajanja med vizualiziranimi strukturami in strukturami, ki bodo dejansko uporabljene za izračune doz. Zato vam priporočamo uporabo take ločljivosti dozne mreže, da velikost enega voksla dozne mreže ne bo presegala polovične velikosti najmanjše rekonstruirane strukture.

(254767)

OPOZORILO!

Vizualizacija materiala. V pogledu materiala so prikazane kombinirane gostote vokslov iz vrednosti CT in ročne dodelitve gostote materiala. Področja zanimanja z ročno dodelitvijo gostote materiala znotraj zunanjih področij zanimanja in področja zanimanja tipa podporni in fiksacijski pripomoček so vključena v izračunu gostote. Področja zanimanja tipa bolus niso vključena v pogledu.

Prikazane vrednosti gostote razen področij zanimanja tipa bolus so gostote vokslov, uporabljene za izračun doze. Uporabniku svetujemo skrben pregled porazdelitve gostot, da bodo vhodni podatki za izračun doze pravilni.

Enaki previdnostni ukrepi veljajo tudi pri uporabi razmerja zavorne moči (SPR) kot vhodnega podatka za izračun doze protonov in lahkih ionov.

2638

OPOZORILO!

Zasuk obsevalne mize okrog prečne in vzdolžne osi vpliva na geometrijo bolnika.

Med načrtovanjem ali slikanjem z zasukom obsevalne mize okrog prečne ali vzdolžne osi upoštevajte, da sistem RayStation ne preverja, ali se zasuk bolnika na sliki ujema z zasukom bolnika v obsevalnem načrtu.

(68044)

3.1.10 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni in lahкими ioni

Splošna opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni

OPOZORILO!



Uporabnik mora preveriti pravilno transformacijo podatkov DICOM ionskega bloka/MLC/kompensatorja iz izocentra v fizično ravnino. Uporabnik mora preveriti, ali njegovi sprejemni sistemi uporabljajo enako transformacijo za doseganje fizičnega bloka/MLC/kompensatorja kot RayStation na osnovi oznak za VSAD, razdalj od izocentra do pladnja in lastnosti izocentra, izvoženih v DICOM. Če aparat nosi vrtljivi kolimator (končni del šobe), je to treba preveriti za več kotov kolimatorja. {508837}

OPOZORILO!



Modeli s konstantnim faktorjem ignorirajo variabilnost RBE. Modeli RBE s konstantnim faktorjem le skalirajo fizikalno dozo s konstantnim faktorjem za določitev ustrezne doze RBE. Kakršne koli variabilnosti RBE zaradi fizikalnih lastnosti žarka, kot je linearni prenos energije (LET), ali zaradi bolnikove anatomije, kot so tip celic, se ne upoštevajo. Povečanje RBE na koncu dosega se ne upošteva. Uporabnik mora poznati te omejitve. {612056}

Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja PBS s protoni in lahкими ioni

OPOZORILO!



Vrednost zračne reže za končni del šobe. Vrednost zračne reže za fiksni končni del šobe je dovoljeno nastaviti ali spremeniti le, če uporabnik načrtuje neizocentrična obsevanja. Za fiksni končni del šobe se bolnikov položaj za doseganje zelene zračne reže nastavi vzdolž središčnice žarka. {125586}

OPOZORILO!

Pogled skozi žarek (BEV) za ionske obsevalne sisteme. Projekcije objektov s fizične ravnine na ravnino izocentra v BEV se izvajajo kot skaliranje z enim samim SAD. Pri ionskih aparatih z različnima vrednostma SAD po X in Y izocentrične projekcije objektov na končnem delu šobe in področij zanimanja proč od ravnine izocentra morda ne bodo videti pravilne. Napaka vizualizacije se povečuje z oddaljenostjo objekta od ravnine izocentra. Pri projekcijah kontur zaščitne zaslonke v BEV pa je ta vpliv kompenziran in njihova vizualizacija je pravilna. Vpliv na konture področja zanimanja v bližini izocentra je zanemarljiv, medtem ko je pri neizocentričnih obsevanjih lahko opazen. To je samo omejitev pri vizualizaciji, ki ne vpliva na izračun doze. [136852]

OPOZORILO!

Varnostni robovi območja kritičnega organa za Sumitomo Line Scanning. Uporabnik mora pri uporabi funkcije varnostnega robu območja kritičnega organa (OAR) upoštevati, da so lahko linijski segmenti postavljeni znotraj izbranega območja izogibanja kritičnega organa. To se zgodi, če se različni deli tarčnega volumna nahajajo na nasprotnih straneh izbranega kritičnega organa v smeri skeniranja. Tej težavi se lahko izognete z izbiro drugačne smeri skeniranja.

[144761]

Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni US/SS/DS/Wobbling

OPOZORILO!

Vedno preverite, ali bo mogoče izdelati kompenzatorje, ki jih ustvarite v modulu Proton Beam Design. V sistemu RayStation ni mogoče opredeliti vseh omejitev, ki veljajo v zvezi z izdelavo kompenzatorjev. Uporabnik mora sam poskrbeti za to, da bo kompenzator mogoče izdelati ob upoštevanju omejene globine vrтанja, saj sistem RayStation tega ne obravnava eksplicitno. Največjo globino vrтанja pa je mogoče implicitno upoštevati z minimalno in maksimalno debelino kompenzatorja, ki ju opredelite pri dodajanju ali urejanju žarka. [508893]

3.1.11 Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect

OPOZORILO!



Preprečevanje trkov za TomoHelical in TomoDirect. Po prilagoditvah izocentra vedno preverite, ali se bo lahko bolnik udobno namestil na obsevalno mizo v odprtini gantrija. 2D in 3D pogledi v ta namen vključujejo vizualizacije vidnega polja in odprtine za vsak aparat, s katerimi lahko preverite, da ne bo prišlo do trka. Za preverjanje trkov ne uporabljajte pogleda Room (soba). [254787]

OPOZORILO!



Obsevanje TomoDirect skozi obsevalno mizo. Obsevalna miza TomoTherapy je narejena iz fiksne spodnje palete in premične zgornje palete. Položaj zgornje palete med obsevanjem se lahko razlikuje od načrtovalnega položaja zaradi lateralnih prilagoditev bolnikove lege. To lahko vpliva na dozo za žarke, ki vstopijo skozi rob zgornje palete ali v njegovi bližini. Tudi dnevni popravki vrtenja gantrija lahko spremenijo pot žarka skozi obsevalno mizo. Izogibajte se pripravi načrtov TomoDirect, pri katerih je velik delež doze od žarkov, ki vstopajo skozi rob zgornje palete ali blizu njega.

[5062]

OPOZORILO!



Validacija vstopa žarka za načrte TomoHelical. Upoštevajte, da se za načrte TomoHelical ne izvaja vstopna kontrola slikovnega zloga.

[6439]

OPOZORILO!



Samo ena podatkovna baza bolnikov na iDMS. Sistem iDMS mora prejemati podatke samo iz ene podatkovne baze bolnikov v izogib napakam, povezanim z doslednostjo podatkov. Zaklepanje bolnikov v podatkovni bazi bolnikov skrbi za to, da istega bolnika ni mogoče izvoziti v iDMS iz dveh instanc sistema RayStation hkrati.

[261846]

OPOZORILO!

Sinhronizacija gibanja za načrte TomoHelical. Pri uporabi sinhronizacije gibanja v načrtu TomoHelical se za izhodišče ustvarijo trije koti slikanja (0, 90, 270 stopinj). Uporabnik mora ročno urediti kote, jih oceniti in poskrbeti, da bodo ustrezni za slikanje izbranih sledenih tarč.

Ti koti se validirajo ob odobritvi oz. izvozu, da ne bi prekršili določenih omejitev. Vsi koti morajo biti npr. medsebojno razmaknjeni za vsaj 30 stopinj. Upoštevajte pa, da se ne validira primernost kotov za sledenje tarči.

(143545)

OPOZORILO!

Ne uporabljajte besede 'Fiducial' v imenih področij/točk zanimanja, ko uporabljate TomoHelical s Synchrony. Za načrte TomoHelical, ki uporabljajo sledenje v realnem času in podpora upravljanju gibanj, ne uporabljajte besede 'Fiducial' v imenih področij/točk zanimanja. Obsevalni sistem razpozna fiducialne označevalce za sledenje na podlagi dogovora o poimenovanju, ki uporablja to besedo. Če uporabite ime 'Fiducial' v imenih področij/točk zanimanja, lahko nastopijo težave na obsevalni strani zaradi nastavitve sledenja za napačna področja/točke zanimanja in zaradi podvajanja imen področij/točk zanimanja. Nepravilna uporaba fiducialnih označevalcev povzroči nezmožnost izvedbe načrta na aparatu.

(282912)

3.1.12 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife**OPOZORILO!**

Za slikovno enoto značilno robno področje zanimanja ni povezano z izbrano tehniko sledenja. Za slikovno enoto značilno robno področje zanimanja ni odvisno od tehnike sinhronizacije gibanja seta žarkovnih snopov. Uporabnik mora ročno preveriti, ali ustvarjeno področje zanimanja zagotavlja primerno kompenzacijo za gibanje organa, ki mu pasivna slikovna enota ne sledi.

Ustvarjeno robno področje zanimanja ni odvisno od geometrije področja zanimanja vira. Sprememba področja zanimanja vira ne vpliva na robno področje zanimanja.

(341543, 8186)

3.1.13 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja BNCT

OPOZORILO!



Preprečevanje trkov za BNCT. Nastavitev bolnika/aparata morate ročno preveriti za vse žarkovne snope, saj boste le tako lahko preprečili trke in posledično telesne poškodbe bolnika oz. materialno škodo na opremi. Sistem RayStation ne izvaja nobenih preverjanj, ali se kolimator morda ne prekriva z bolnikom. (611925)

3.1.14 Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije

OPOZORILO!



Validacija lastnosti konfiguracije aplikacije pred klinično uporabo. Uporabnik mora pred klinično uporabo potrditi, da parametri, ki so opredeljeni za konfiguracijo aplikacije, pravilno predstavljajo ustrezni aplikator. Še posebej mora preveriti pravilne položaje zadrževanja.

(283879)

OPOZORILO!



Meje naprave za naknadno polnjenje. Določene meje naprave za naknadno polnjenje v sistemu RayPhysics morajo ustrezati mejam dejanske naprave za naknadno polnjenje. Še zlasti meje časa zadrževanja, ki so določene v sistemu RayPhysics, morajo ustrezati referenčni hitrosti kerme v zraku trenutnega izvora. Meje v sistemu RayPhysics morajo biti nastavljene tako, da bodo dejanske omejitve naprave za naknadno polnjenje izpolnjene tudi po ponovnem skaliranju časov zadrževanja za kompenzacijo razlike med referenčno hitrostjo kerme v zraku in dejansko hitrostjo kerme v zraku pri obsevanju.

(283881)

OPOZORILO!



Število izvorov. Za set žarkov za brahiterapijo je mogoče definirati samo en izvor.

(283883)

OPOZORILO!



Določanje položajev zadrževanja za brahiterapijo. Pravilnost porazdelitve doze v bolniku je v veliki meri odvisna od točnosti pozicioniranja kanalov in položajev zadrževanja. Uporabnik je dolžan preveriti, da so kanali pravilno pozicionirani za vsakega bolnika in da je predstavitev položajev zadrževanja v kanalih pravilna.

[283361]

OPOZORILO!



Poročanje o dozah za brahiterapijo. Vse vrednosti doz za brahiterapijo v sistemu RayStation se navajajo kot absorbirana fizikalna doza. Priporočamo vam, da izvajate klinično evalvacijo obsevalnih načrtov za brahiterapijo z biološko uteženo dozo EQD2 poleg absorbirane doze. Grafični uporabniški vmesnik trenutno ne omogoča neposrednega prikaza doz EQD2 in uporabnik mora sam poskrbeti za pretvorbo poročenih vrednosti doz v doze EQD2.

[284048]

OPOZORILO!



Seštevanje doz brahiterapije in teleradioterapije. Obsevalni načrti za brahiterapijo imajo običajno znatno višje frakcijske doze kot načrti za teleradioterapijo. V primeru velikih razlik v predpisanih frakcijskih dozah se doz ne sme seštevati neposredno oz. brez upoštevanja radiobioloških učinkov (z uporabo konceptov, kot sta BED in EQD2).

[283362]

OPOZORILO!

Omejitve formalizma EQD2. Ekvivalentna doza v frakcijah 2 Gy (EQD2), ki je implementirana v sistemu RayStation, bazira na standardnem linearno-kvadratičnem (LQ) modelu in uporabnik mora biti seznanjen z naslednjimi posledicami:

- Pri modelu je privzeto popolno popravilo med frakcijami, repopulacija tumorskih celic pa je prezrta. V primeru, da med frakcijami ni doseženo popolno popravilo, biološki učinki torej niso zadostno modelirani. Če postane pomembna repopulacija tumorskih celic, npr. zaradi prekinitve terapije ali hitro napredujočega tumorja, doza EQD2 ne bo popolnoma pravilna.
- Negotovosti modela LQ so večje pri majhnih predpisanih dozah (pod 1 Gy) in pri velikih predpisanih dozah (8 Gy) na frakcijo. Doze EQD2 so zato manj zanesljive za te nivoje doz.
- Doze EQD2 so močno odvisne od vrednosti α/β , uporabljenih pri evalvaciji. Uporabniku svetujemo, da v evalvacijo vključi razpon vrednosti α/β in razišče najslabše scenarije za EQD2, zlasti če bi lahko bila kompromitirana normalna toleranca tkiva.
- Doze EQD2 niso linearno odvisne od fizikalne doze, hladna in vroča mesta pa se zato okrepijo pri prevodu fizikalne doze v EQD2 in gradienti v porazdelitvi EQD2 so večji kot v porazdelitvi fizikalne doze. Zato je priporočljivo, da se EQD2 ne ocenjuje samo v eni točki in da se uporabi večtočkovna evalvacija za upoštevanje razlik po volumnu. Če evalvacija EQD2 bazira na volumnih v DVH, vam svetujemo, da uporabite več kot en klinični cilj. Klinični cilj na EQD2 (D90) je tako npr. mogoče dopolniti s kliničnimi cilji za druge akumulirane volumne kakor 90 % celotnega volumna področja zanimanja. Volumske učinke je mogoče dodatno analizirati na polni porazdelitvi EQD2, pridobljeni iz izračuna EQD2 v ocenjevanju načrta.



(406776)

OPOZORILO!

Interpretacija porazdelitev EQD2. Porazdelitev EQD2 se v več vidikih razlikuje od ustrezne porazdelitve fizikalne doze in zato je potrebna posebna pozornost pri interpretaciji porazdelitve doz EQD2:



- Ocenjevalnih kriterijev za fizikalno dozo ni mogoče neposredno uporabiti za evalvacijo porazdelitev EQD2. Kriterije za fizikalno dozo je treba najprej pretvoriti v domeno EQD2. To je nujno tudi za predpisana obsevanja s tumorsko dozo 2 Gy na frakcijo: tudi če predpisana tumorska doza na frakcijo znaša 2 Gy za fizikalno dozo in EQD2, bodo hladna in vroča mesta v tumorju poudarjena v domeni EQD2. Še bolj pomembno je, da lahko običajna toleranca tkiva močno variira med fizikalno dozo in porazdelitvijo EQD2 tudi za obsevanja, ki so razdeljena na frakcije 2 Gy.
- Za porazdelitev EQD2, ki je izračunana v ocenjevanju načrtov, je mogoče določiti sosednja ali prekrivajoča se področja zanimanja z različnimi vrednostmi α/β , porazdelitev EQD2 pa bo nezvezna na mejah med področji zanimanja z različnimi vrednostmi α/β . Za prekrivajoča se področja zanimanja prioriteta med področji zanimanja in izračunom EQD2 določa vrednost α/β za voksel, ki pripada več kot enemu področju zanimanja. Specificirana vrednost α/β za področje zanimanja se zato lahko uporabi samo v delu področja zanimanja.
- Da bi bila konkretna vrednost α/β uporabljena za ocenjevanje kliničnega cilja v domeni EQD2, je priporočljivo, da se najprej določi klinični cilj za fizikalno dozo in nato pretvori v EQD2 z izbrano vrednostjo α/β , torej da se klinični cilj ne določi neposredno iz porazdelitve EQD2. Poročanje metrik EQD2 je običajno v brahiterapiji in RayStation podpira klinične cilje EQD2 v modulu za brahiterapijo, ki samodejno izvede svetovano pretvorbo.

(408774)

3.1.15 Opozorila v zvezi z robustno optimizacijo**OPOZORILO!**

Po robustni optimizaciji opravite evalvacijo doze. Uporabniku priporočamo, da po izvedbi robustne optimizacije opravi evalvacijo doze s funkcijo Robust evaluation (robustna evalvacija), Plan evaluation (ocenjevanje načrtov) ali s funkcijo skriptnega izvajanja v sistemu RayStation ter preveri, ali je načrt robusten z ozirom na vse negotovosti, ki lahko nastopijo med obsevanjem.

(10775)

OPOZORILO!**Upoštevajte, kako različne vrste robustnosti vplivajo na optimizacijo načrtov.**

Različne vrste robustnosti (sistematična, interfrakcijska, intrafrakcijska) so odvisne od različnih domnev v zvezi z obstoječimi negotovostmi in z njimi zato nastanejo različne vrste obsevalnih načrtov. Uporabnik mora poznati vpliv nastavitve robustnosti in oceniti obsevalni načrt glede na vrsto negotovosti, proti kateri naj bi obsevalni načrt bil robusten.

(283855)

OPOZORILO!

Nasprotujoče si funkcije robustne optimizacije. Funkcije robustne optimizacije (npr. robustna funkcija minimalne doze za tarčo in funkcija maksimalne doze za kritični organ) si lahko zaradi različnih scenarijev nasprotujejo tudi takrat, ko so uporabljene za področja zanimanja, ki se ne prekrivajo. To lahko povzroči predoziranje ali poddoziranje. (115551)

OPOZORILO!

Možnost nasprotja med funkcijami robustne in nerobustne optimizacije. Robustna omejitev je lahko v nasprotju npr. s funkcijo posnemane doze pri ustvarjanju načrta za dostavo v modulu Multi Criteria Optimization (večkriterijska optimizacija). Optimizacija lahko da prednost nerobustnim funkcijam pred robustnimi funkcijami in tako povzroči zmanjšanje robustnosti. (370077)

OPOZORILO!

Rezervni obsevalni načrti ne upoštevajo robustnosti pri optimizaciji posnemane doze. Če je bil prvotni obsevalni načrt optimiziran s funkcijami za robustno optimizacijo in ustvarite rezervni obsevalni načrt, bo ta skušal posnemati dozo prvotnega obsevalnega načrta, ne da bi bila upoštevana robustnost. (115556)

3.1.16 Opozorila v zvezi z evalvacijo doze

OPOZORILO!



V bolnikovih pogledih so prikazane interpolirane vrednosti doze. V bolnikovih pogledih so privzeto prikazane interpolirane vrednosti doze. Poskrbite, da bo uporabljena primerna ločljivost dozne mreže za konkretno situacijo pri načrtovanju obsevanja.

[3236]

OPOZORILO!



Prikaz celokupne doze. V bolnikovih pogledih, na dozno-volumskem histogramu, v dozni statistiki in v seznamu kliničnih ciljev je vedno prikazana celokupna doza za vse načrtovane frakcije.

Izjema sta modul QA, kjer je prikazana doza za eno frakcijo, in modul Dose Tracking, kjer lahko uporabnik izbere različne skale prikazane doze.

[3233]

OPOZORILO!



Preverjanje sistemov ob odobritvi. Upoštevajte, da se naslednja preverjanja pred odobritvijo izvajajo samo za načrtovalne doze:

- Validacija vstopa žarkovnega snopa.
- Obstaja geometrija področja zanimanja tipa bolus.
- Obstaja geometrija področja zanimanja tipa podporni pripomoček.
- Obstaja geometrija področja zanimanja tipa fiksacijski pripomoček.
- Ločljivost dozne mreže v vseh smereh je manjša od 5 mm.

Za izvedbo teh preverjanj za evalvacijske doze je odgovoren uporabnik.

Upoštevajte, da načrtovalna dozna mreža, ki zajema zunanje področje zanimanja, področja zanimanje tipa podporni pripomoček, področja zanimanja tipa fiksacijski pripomoček in področja zanimanja tipa bolus, ni jamstvo za to, da bodo vse ustrezne regije vključene v izračun doze na dodatnih podatkovnih kompletih. [508962]

OPOZORILO!**Približna doza je namenjena samo za vmesne korake načrtovanja obsevanja.**

Točnost približne doze je manjša od točnosti doze, ki je označena kot Clinical in je ni dovoljeno uporabljati za klinične odločitve. Načrtov s približno dozo ni mogoče odobriti ali izvoziti.

[9405]

OPOZORILO!**Časi dostave v aplikaciji RayTreat se ne prenašajo v potek terapije v sistemu RayStation.**

V faktorjih repopulacije in popravil za biološke klinične cilje, ki se ocenjujejo v modulu Dose Tracking (sledenje dozam) v sistemu RayStation, niso upoštevane spremembe časov dostave in ti faktorji bodo zato ocenjeni na osnovi načrtovanih časov dostave.

[142227]

3.1.17 Opozorila v zvezi z biološko optimizacijo in evalvacijo**OPOZORILO!**

Pred uporabo bioloških funkcij vedno ocenite porazdelitev doze. Biološke funkcije lahko uporabljate kot orodje za ustvarjanje in evalvacijo načrtov, toda v vsakem primeru morate oceniti nastalo porazdelitev doze. [508965]

OPOZORILO!

Biološki modeli. Pred klinično uporabo bioloških modelov skrbno preglejte izbiro parametrov modela. [508966]

OPOZORILO!

Parametri biološkega modela. Parametri biološkega modela so veljavni le pod pogojem, da je pri ustvarjanju področja zanimanja očitran pravi referenčni volumen. [508967]

OPOZORILO!



Tovarniško privzeti biološki modeli. Podatkovna baza parametrov tovarniško privzetih bioloških modelov izhaja iz objavljenih kliničnih in predkliničnih študij obsevanja s fotoni. To znanstveno področje se še vedno razvija in novejše študije bodo morda ponudile dokaze, da so za klinično uporabo primernejši drugačni parametri biološkega modela.

Uporabnik mora redno spremljati literaturo in upoštevati najnovejša spoznanja na tem področju ter specifične klinične obsevalne tehnike in modalitete pri izbiri parametrov biološkega modela. [508968]

OPOZORILO!



Biološka evalvacija in optimizacija za protone. Biološki modeli, ki se uporabljajo za evalvacijo in optimizacijo v sistemu RayStation, bazirajo na študijah obsevanja s fotoni. Pri izvajanju biološke evalvacije in optimizacije za protone je treba uporabljati ekvivalentno fotonsko dozo, zato mora model aparata vključevati faktor RBE v absolutni dozimetriji ali pa ga je treba uporabljati skupaj z modelom RBE. [508969]

3.1.18 Opozorila v zvezi s samodejnim načrtovanjem

OPOZORILO!



Protokoli za ustvarjanje načrtov. Upoštevajte, da lahko vsi uporabniki urejajo protokole za ustvarjanje obsevalnih načrtov. Te spremembe obveljajo za vse ostale uporabnike v kliniki. [508799]

OPOZORILO!



Rezervni obsevalni načrti. Upoštevajte, da lahko vsi uporabniki urejajo tipe in protokole rezervnih nobsevalnih načrtov. Te spremembe nato obveljajo za vse ostale uporabnike v kliniki. [508802]

OPOZORILO!

Rezervni obsevalni načrti za protone. Za fotonški rezervni obsevalni načrt, izdelan iz protonskega obsevalnega načrta, mora model protonskega žarka vključevati faktor skaliranja RBE v žarkovnem modelu ali pa ga je treba uporabljati skupaj z modelom RBE, da bodo doze fotonških in protonskih obsevalnih načrtov enakovredne. [252951]

OPOZORILO!

Samodejno načrtovanje obsevanja dojk. Bolnica mora biti pred CT slikanjem natančno pripravljena z radioopačnimi (radio-opaque) markerji in žičkami. Pri tem sta ključni pravilna postavitve markerjev in pravilna oblika zunanjega področja zanimanja. To morate natančno preveriti, preden nadaljujete s procesom samodejnega ustvarjanja načrta. Področja zanimanja tarče in kritičnih organov se ustvarijo na osnovi markerjev. Nastala področja zanimanja so odvisna tudi od kakovosti slike in od anatomije bolnice. Vedno preverite rezultat samodejnega ustvarjanja področij zanimanja. [117531, 117732]

OPOZORILO!

Samodejno načrtovanje obsevanja dojk. Modul Automatic Breast Planning je namenjen samo načrtom za tangencialno obsevanje dojk ali prsne stene. Modul ni namenjen uporabi v povezavi z bližnjim supraklavikularnim poljem zaradi optimizacije kota kolimatorja, ki se izvede med ustvarjanjem samodejnega tangencialnega načrta. To bi lahko povzročilo nastanek področij predoziranja ali poddoziranja na stiku dojke/prsne stene in supraklavikularnih polj. Če je treba ustvariti supraklavikularno polje, vam priporočamo pripravo načrta z drugo tehniko obsevanja v skladu s prakso klinike. [253959]

OPOZORILO!

Nastavitve obsevanja za samodejno načrtovanje obsevanja dojk. Upoštevajte, da je po izbiri nastavitve obsevanja Site (predel) in Mode (način) mogoče urejati napredne nastavitve. Napredne nastavitve zato morda ne odražajo trenutnega stanja gumbov Site in Mode. [117649]

OPOZORILO!

Samodejno načrtovanje. Ustvarjanje načrtov s samodejnimi orodji zahteva manj uporabnikovega angažmaja, zato je potrebna posebna skrb pri ročnem preverjanju kakovosti načrta v delovnem prostoru Plan Approval (odobritev načrta). [117826]

3.1.19 Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov*Splošno o komisioniranju žarkov***OPOZORILO!**

Kakovost žarkovnega modela je odvisna od podatkov o žarkovnem snopu. Kakovost žarkovnega modela je kritično odvisna od kakovosti in obsega podatkov o žarkovnem snopu, kot so npr. krivulje doze, izhodni faktorji in faktorji klina, absolutna kalibracija, velikost fantoma in nastavitve kolimacije, ki vplivajo na pripravo krivuljnega polja. Vneseni merilni pogoji se morajo ujemati z merilno tehniko. Velikost izmerjenih polj mora pokrivati velikosti polj, ki so predvidene za prihodnje uporabe žarkovnega modela.

Vsi vhodni podatki, kot so izmerjene krivulje in izhodni faktorji, morajo biti koherentni in morajo ustrezati komisioniranemu obsevalnemu sistemu. Ustvarjeni žarkovni model sicer ne bo zmožen izračunati prave doze.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-11B-BCDS, RayStation 11B Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]

OPOZORILO!

Omejitve aparata. Če omejitve aparata, ki so opredeljene v sistemu RayPhysics, ne odražajo vedenja obsevalnega aparata in sistema R & V, je načrte mogoče ustaviti ob dostavi ali pa jih prilagoditi zunaj sistema RayStation. Dostavljena doza se posledično razlikuje od odobrene doze. Ko ustvarjate model aparata po predlogi, morate vse parametre omejitev aparata prilagoditi svojemu obsevalnemu aparatu.

Tudi če RayStation upošteva vse omejitve aparata, ki so določene v modulu RayPhysics, to še ni jamstvo, da bo mogoče dostaviti vse načrte. Poskrbite, da načrtov ne bo mogoče spreminjati zunaj sistema RayStation in brez primerne ocene na tak način, ki bi signifikantno vplival na dozo.

[3185]

OPOZORILO!

Parametri žarkovnega modela. Točnost izračuna doze je kritično odvisna od parametrov žarkovnega modela, ki so določeni med komisioniranjem žarkovnega snopa. Pred komisioniranjem aparata mora ustrezno usposobljena oseba skrbno pregledati vse parametre žarkovnega modela.

[9377]

OPOZORILO!

Po uvozu vedno preglejte krivulje. Po uvozu vedno preglejte krivulje in preverite, ali se ujemajo z merilno situacijo. Kakovost žarkovnega modela je kritično odvisna od pravilnosti uvoženih podatkov.

[9373]

Komisioniranje žarkovnih snopov za linearne pospeševalnike s C-lokom, TomoTherapy in CyberKnife

OPOZORILO!

Pri aparatih za modularno dinamično ločno terapijo so potrebne informacije o gibanju kolimatorja, gibanju gantrija in hitrostih doze. Odstopanje med izbranimi vrednostmi ter vedenjem linearnega pospeševalnika/sistema R & V lahko povzroči razlike med dostavljeno dozo in dozo, ki je bila odobrena v sistemu RayStation.

[3183]

OPOZORILO!

Virtualni klin Siemens. Parametre Siemens virtual wedge (virtualni klin Siemens), kot sta srednje linearno slabljenje in kalibracija, je treba nastaviti s privzetih vrednosti na prave vrednosti za vaš linearni pospeševalnik. V nasprotnem primeru lahko pride do napak v izračunu klinične doze.

[3180]

OPOZORILO!

Orientacija klina krivulje doze. Orientacija klina za krivulje s klinom se določi ob uvozu iz krivulje. Vsi koti klina morajo biti izmerjeni v enaki orientaciji. Če nimajo vse krivulje enake orientacije klina, ne bo uvožena nobena krivulja. Za krivulje, ki jim ni mogoče določiti orientacije, je privzeto, da so identične ostalim krivuljam, ki so bile uvožene ob istem času.

(9371)

OPOZORILO!

Kalibracija kolimatorja. Kalibracije kolimatorja (odmik, ojačenje in ukrivljenost) se uporabljajo za premik položajev kolimatorja iz načrtovalnih položajev (prikazano v pogledu skozi žarek, v seznamih žarkov, v poročilih, izvozi v DICOM itd.) v efektivni položaj, uporabljen pri izračunu doze. Pri krivuljah doze se premakne samo penumbra, medtem ko se lahko pri poljih VMAT, SMLC in DMMLC, kjer se seštevata veliko segmentov, spremeni raven celokupne doze. Poskrbite, da bo vsak premik kolimatorja v žarkovnem modelu narejen le namerno. Posebna previdnost je potrebna pri premikih ojačenja in ukrivljenosti, ki se povečujejo z oddaljenostjo od izhodišča. Rezultate koraka kalibracije kolimatorja iz samodejnega modeliranja morate pregledati pred klinično uporabo.

(9368)

OPOZORILO!**Korekture profila žarkovnega snopa in mehčanje zunaj osi pri velikih radijih polja.**

Parametrov modela fotonskega snopa *Beam profile correction* (korekture profila žarkovnega snopa) in *Off-axis softening* (mehčanje zunaj osi) pri velikih radijih ni mogoče ocenjevati v modulu Beam commissioning (komisioniranje žarkovnega snopa) brez uvoza diagonalnih profilov, ki segajo do vogalov polja. Če se v modul Beam commissioning uvozijo samo krivulje profilov v smereh x in y, je pri uporabi samodejnega modeliranja parametrov *Beam profile correction* in *Off-axis softening* potrebna posebna pozornost. Upoštevajte, da bodo pri uporabi samodejnega modeliranja brez krivulj za diagonale potrebne ročne prilagoditve teh parametrov pri velikih radijih. V modulu za 3D-modeliranje žarka lahko pred komisioniranjem aparata preverite izračunano dozo za celotno polje, vključno z vogali (možnost ni na voljo za linearne pospeševalnike CyberKnife).

(3438)

OPOZORILO!

Nestandarden način fluence. Pri modeliranju kakovosti fotonskega žarkovnega snopa z nestandardnim načinom fluence (FFF/SRS) morate obvezno izbrati pravi način fluence, ko dodajate kakovost žarkovnega snopa. Če ni nastavljen pravi način fluence, lahko linearni pospeševalnik narobe interpretira načrte, ki uporabljajo kakovost žarka, in posledično dostavi napačno dozo.



Če se za kakovost žarkovnega snopa uporablja standardni način fluence, RT načrta nastavijo Fluence mode (način fluence) "STANDARD", parameter Fluence mode ID (ID načina fluence) pa se ne izvozi.

Če je izbran nestandarden način fluence, načrta RT nastavijo Fluence mode (način fluence) NON_STANDARD (nestandardna), parameter Fluence mode ID (ID načina fluence) pa na izbrani način fluence (FFF/SRS).

(9365)

OPOZORILO!

Energija fotonskega žarkovnega snopa in nominalna energija fotonskega žarkovnega snopa pri računanju doze. Sistem RayStation pri računanju fotonske doze interno uporablja definicijo energije fotonov v skladu z BJR #11 (British Journal of Radiology, dodatek št. 11). Določiti je mogoče tudi nominalno energijo fotonskega žarkovnega snopa, ki se razlikuje od energije za izračun doze, npr. za uporabo definicije energije fotonov v skladu z BJR #17.



Nominalna energija bo prikazana v uporabniškem vmesniku RayStation ter uporabljena v poročilih in kot parameter DICOM Nominal Beam Energy (nominalna energija žarkovnega snopa) pri uvozu in izvozu DICOM.

Energija za računanje doze bo uporabljena za računanje fotonske doze, vključno z določanjem pravih parametrov Golden Segmented Treatment Table (GSTT) za izračun doze s klinom Varian Enhanced Dynamic. Zato je ključnega pomena, da nastavite pravo energijo za izračun doze, ne glede na izbrano definicijo energije.

(4889)

OPOZORILO!

Latenčni odmiki lističev TomoTherapy vplivajo na velikost in obliko doze. Latenčni odmiki lističev se uvozijo iz iDMS in jih je mogoče tudi urejati v aplikaciji RayPhysics. Spremembe latenčnih odmikov lističev imajo lahko različen vpliv za različne vrednosti velikosti čeljustnih polj, časov projiciranja in časov odpiranja lističev. Pred klinično uporabo modela poskrbite za validacijo točnosti doze za vse odprtine čeljusti in v celotnem razponu klinično relevantnih časov projiciranja in časov odpiranja lističev.

(1404)

OPOZORILO!

Točnost izračuna doze TomoTherapy za kratke čase odpiranja lističev in za kratke čase zapiranja lističev. Pri načrtih TomoHelical in TomoDirect z velikim številom kratkih časov odpiranja lističev ali z velikim številom kratkih časov zapiranja lističev lahko dostavljena doza signifikantno odstopa od izračunane doze. Razlog je v tem, da obsevalni aparat lističev pri hitrih premikih ne odpira/zapira v skladu z modelom, ki je bil uporabljen pri izračunu doze.

Da bi se izognili kratkim časom odpiranja lističev in kratkim časom zapiranja lističev pri ustvarjanju načrtov v sistemu RayStation, uporabite parametra žarkovnega modela *Minimum leaf open time* (*Minimum leaf open time*) (minimalni čas odpiranja lističev) in *Minimum leaf close time* (*Minimum leaf close time*) (minimalni čas zapiranja lističev). Težava se lahko pojavi pri nekaterih časih odpiranja/zapiranja lističev, ki so značilni za določene aparate. V večini primerov je 50 ms primerna vrednost za parametra *Minimum leaf open time* (*Minimum leaf open time*) in *Minimum leaf close time* (*Minimum leaf close time*).

Za določitev primernih vrednosti parametrov *Minimum leaf open time* in *Minimum leaf close time* za vsako obsevalno enoto TomoTherapy lahko izmerite latenco lističev po postopku, ki je opisan v članku *Westerly DC, Soisson E, Chen Q, Woch K, Schubert L, Olivera G and Mackie TR, Treatment planning to improve delivery accuracy and patient throughput in helical tomotherapy, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2009;74(4):1290–1297*. Druga možnost je, da uporabite skriptno izvajanje ter ustvarite set testnih načrtov s konstantnim časom odpiranja lističev za vse odprte lističe in nato preučite zvezo med izmerjeno dozo in časom odpiranja.

(7551)

3.1.20 Opozorila v zvezi s skriptnim izvajanjem

OPOZORILO!



Vse skripte morate validirati za predvideno uporabo. Vse skripte morate pred klinično uporabo skrbno validirati. Upoštevajte, da v skripte ni mogoče zajeti vseh dejanj oz. jih posneti. Posneta skripta morda ne bo enakovredna korakom grafičnega uporabniškega vmesnika, ki jih izvedete v sistemu RayStation med snemanjem. [508971]

OPOZORILO!



Bitite previdni pri uporabi ravnanja z izjemami. Vse izjeme med izvajanjem skripte, ki niso odkrite in obdelane v sami skripti, samodejno obdelata skriptno ogrodje. Posledično se ustavi izvajanje skripte in se prikaže sporočilo o napaki.

Ročno odkrivanje izjem v skripti (z vključitvijo ravnanja z izjemami v skripti) lahko preglašuje ravnanje z izjemami skriptnega ogrodja. To pomeni, da pripadajoča sporočila o napakah ne bodo prikazana.

Če v skripto dodate ravnanje z izjemami, poskrbite, da bodo prikazana vsa pomembna sporočila o napakah. [508972]

OPOZORILO!



Koordinatni sistemi pri skriptnem izvajanju. Koordinate pri skriptnem izvajanju se vedno interpretirajo skladno s specifikacijo koordinatnega sistema DICOM. Standard IEC in standard DICOM sta enakovredna glede koordinatnih sistemov aparatov, medtem ko se v bolnikovih koordinatah razlikujeta, glejte *podpoglavja 5.1 Bolnikov koordinatni sistem na strani 120* in *podpoglavja 5.2 Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM na strani 121*. Skale aparatov se ne upoštevajo. [508973]

OPOZORILO!



Enote doze pri skriptnem izvajanju. Merska enota za dozo pri skriptnem izvajanju je vedno cGy. Klinične nastavitve za Gy/cGy se ne upoštevajo.

[3200]

OPOZORILO!

Enote LET pri skriptnem izvajanju. Merska enota za LET pri skriptnem izvajanju je vedno MeV/cm, medtem ko je v uporabniškem vmesniku sistema RayStation uporabljena enota keV/μm.

(407284)

OPOZORILO!

Dozimetrična enota pri skriptnem izvajanju. Glavna dozimetrična enota pri skriptnem izvajanju je vedno MU. Nastavitve drugih glavnih dozimetričnih enot se ne upoštevajo. Vsi parametri, povezani z Metersetom žarka, so poimenovani z MU in vsebujejo vrednosti v enoti MU. Pri ionskih žarkih pa obstajata tudi skriptni metodi GetBeamNP() in SetBeamNP() z glavno dozimetrično enoto NP. (126108)

OPOZORILO!

Pri spreminjanju agregatov za skripte v ozadju je potrebna previdnost. Skripta v ozadju je skripta, ki je označena za izvajanje v računski storitvi za izvajanje nalog sistema RayCare. Skripte v ozadju lahko sprejemajo vhodne parametre za bolnika, primer, načrt, set žarkovnih snopov in pregled. Iz skript v ozadju ni mogoče spreminjati bolnikovega objekta. Primer, načrt, set žarkovnih snopov in pregled se lahko spremenijo, tudi če so eksplicitno navedeni kot vhodni parametri.

(141838)

OPOZORILO!

Operacij RayCare, ki se izvajajo v skriptah RayStation, ni mogoče razveljaviti. Pri izvajanju operacij RayCare v sistemu RayStation s paketom za skriptno izvajanje RayCare se spremembe v podatkovni bazi RayCare uveljavijo takoj po dokončanju operacije. Teh operacij zato ni mogoče razveljaviti ali ponovno uveljaviti s funkcijo undo/redo v sistemu RayStation po dokončanju skripte. Operacije se prav tako ne razveljavijo, če skriptno izvajanje prekliče uporabnik ali če se skriptno izvajanje ustavi zaradi napake v skripti. V takem primeru mora uporabnik bodisi ročno razveljaviti dokončane operacije RayCare bodisi pripraviti skripto tako, da bodo operacije, ki so se že izvedle, ob naslednji izvedbi skripte preskočene.

(282739)

OPOZORILO!

Prekoračitev obsega vrednosti. Različni prevajalniki za Python različno ravnaajo s prekoračitvami obsega vrednosti in z neskončnostmi. Te primere vedno obdelajte ročno.

(344492)

3.1.21 Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti**OPOZORILO!**

Za preverjanje načrta uporabite izvoženi obsevalni načrt. Uporaba obsevalnega načrta za meritve pri zagotavljanju kakovosti zagotavlja možnost odkrivanja napak v prenosu podatkov ali izračunu doze. Priporočamo vam, da načrt zagotavljanja kakovosti (QA) uporabljate samo za računanje doze QA in da meritve QA izvajate z obsevalnim načrtom. Če zaradi določenih razlogov ni mogoče uporabiti obsevalnega načrta za izvedbo meritev QA, poskrbite, da bo konfiguracija načrta QA čim bolj podobna konfiguraciji obsevalnega načrta in da boste razumeli vpliv razlik. (53985)

OPOZORILO!

Izogibajte se spreminjanju kotov žarkovnih snopov v načrtu zagotavljanja kakovosti (QA) za ionske obsevalne aparate z različnimi žarkovnimi modeli za različne kote žarkovnih snopov. Pri ustvarjanju obsevalnega načrta za ionski obsevalni aparat z različnimi žarkovnimi modeli za različne kote žarkovnih snopov bo žarkovni model za določen žarkovni snop izbran glede na njegov kot. Če so bili koti žarkovnih snopov v načrtu QA spremenjeni glede na obsevalni načrt (npr. s kolapsom vseh kotov žarkovnih snopov v izbrani kot žarkovnega snopa), bo izračun doze v načrtu QA narejen na osnovi druge kombinacije žarkovnih modelov kot v obsevalnem načrtu. Uporabnik se mora zato izogibati spreminjanju kotov žarkovnih snopov v načrtih QA. Če je taka sprememba vseeno potrebna, pa mora veljavnost načrta QA skrbno oceniti. (149548)

OPOZORILO!**Kolaps gantrijevih kotov za zagotavljanje kakovosti ločnih žarkovnih snopov.**

Kolaps gantrijevih kotov v en sam kot za ločne žarkovne snope (VMAT in konformna ločna terapija) v modulu QA Preparation (priprava zagotavljanja kakovosti) je namenjen za zagotavljanje kakovosti z detektorjem, ki je pritrjen pravokotno glede na obsevalni žarek in se vrti z gantrijem. Uporabiti je mogoče dozo, izračunano v modulu QA Preparation, toda dostavo za QA je treba opraviti z vrtenjem gantrija, da se ugotovijo morebitne težave pri dostavi v zvezi z vrtenjem gantrija. Za več podrobnosti o izračunu doze za ločne žarkovne snope in ločne žarkovne snope s kolapsom glejte dokument *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

(2380)

3.1.22 Opozorila v zvezi s funkcionalnostjo EPID QA**OPOZORILO!****Funkcionalnost EPID QA je dovoljeno uporabljati samo skupaj z validiranim fantomom.**

Napovedani relativni odziv EPID QA je v veliki meri odvisen od fantoma, ki je uporabljen za EPID QA. Za pravilno reprodukcijo relativnega odziva v detektorju EPID je za modeliranje kovinske plošče detektorja EPID uporabljena tanka plošča z ročno dodeljeno gostoto materiala. Relativni odziv je odvisen od debeline in materialnih lastnosti plošče. Funkcionalnost EPID QA je zato vedno treba uporabljati skupaj z validiranimi fantomi.

(271755)

OPOZORILO!**Doze EPID QA v modulu za pripravo zagotavljanja kakovosti predstavljajo relativne doze.**

Doza, ki je rezultat izračuna EPID QA in je prikazana v modulu QA Preparation (priprava zagotavljanja kakovosti), je korigirana relativna doza, čeprav barvna skala prikazuje absolutne vrednosti doze. Izračunana doza je relevantna le, če je izvožena kot ravnina relativne doze v isti ravnini kot detektor in primerjana z izmerjenim odzivom EPID.

(271854)

OPOZORILO!

Izvoženi RTImage vsebuje samo relativni odziv. Izvožena doza EPID bo izvožena kot RTImage za primerjavo z odzivom na detektorju EPID. Slike je treba pred primerjavo normalizirati, saj izhod iz sistema RayStation ni kalibriran za prave vrednosti absolutne doze. Ta metoda zato ne omogoča odkrivanja napak v skaliranju MU. Ugotoviti je mogoče samo napake relativne fluence. Upoštevajte tudi to, da je primerjava med izmerjenim in napovedanim odzivom odvisna od uporabljene normalizacijske metode. [271756]

3.1.23 Opozorila v zvezi z orodjem RayStation Storage Tool**OPOZORILO!**

Storitev indeksiranja. Storitev indeksiranja pri sistemu RayStation 5 in novejših pomaga uporabniku pri zasledovanju bolnikov v različnih podatkovnih bazah z drugačnimi različicami. Pri starejših različicah sistema RayStation to ni mogoče in sistem ne opozarja, da je bil bolnik morda preseljen v novejšo različico podatkovne baze. [159208]

OPOZORILO!

Pred nadgradnjo preverite doslednost podatkovne baze. V orodju RayStation Storage Tool je mogoče ustvariti nov sistem podatkovnih baz na podlagi obstoječega sistema. Preden ustvarite nov sistem na podlagi obstoječega sistema, zaženite orodje ConsistencyAnalyzer. [231801]

OPOZORILO!

RayStation Storage Tool. Ko orodje RayStation Storage Tool odpre prejšnjo različico ResourceDB, se ResourceDB posodobi in baze ni več mogoče uporabljati s starejšimi različicami. [261396]

3.1.24 Opozorila v zvezi s strojnim učenjem

OPOZORILO!



Uporabnik mora pred klinično uporabo komisionirati vse modele strojnega učenja. (69047)

OPOZORILO!



Načrtovanje s strojnim učenjem ni bilo validirano za adaptivno ponovno načrtovanje. (410648)

3.1.25 Opozorila v zvezi z internistično onkologijo

OPOZORILO!



Odobrite cikel pred zdravljenjem. RayStation preveri omejitve posameznega odmerka in kumulativnega odmerka v življenju, ter da so vitalni znaki in aktivne učinkovine v podatkovni bazi in niso zastareli. Da bi načrtovani cikel izpolnil vse varnostne omejitve, ki jih preverja sistem RayStation, mora uporabnik odobriti cikel pred zdravljenjem. (226201)

OPOZORILO!



Poročila o režimih. RayStation ne spremlja poročil, ki so ustvarjena za načrte internistične onkologije. Uporabnik je dolžan slediti poročilom o režimih, ki so ustvarjena za načrte internistične onkologije. (141788)

OPOZORILO!



Enota za izračunano dozo. Edina podprta enota za izračunano dozo je mg. Doza se računa na dve decimalni mesti. (144557)

OPOZORILO!

Največji odmerek aktivne učinkovine v življenju. RayStation ob odobritvi prikaže opozorila in obvesti uporabnika, če akumulirani odmerek aktivnosti zdravila v življenju presega največji odmerek aktivne učinkovine aktivnosti medikacije v življenju. Največji odmerek v življenju se nastavi ob dodajanju aktivne učinkovine v RayPharmacy. Kumulativni odmerek zdravila v življenju za aktivnost zdravila je izračunan kot vsota izračunane doze aktivnosti zdravila doz iz zapisov o prejemanju zdravil z enako aktivno učinkovino kot pri aktivnosti zdravila, doz za zapise o prejemanju zdravil z enako aktivno učinkovino kot pri aktivnosti zdravil, in izračunanih doz aktivnosti zdravila z enako aktivno učinkovino in v istem režimu, ki so se zgodile pred delvanjem zdravila. Uporabnik mora poskrbeti, da so vneseni zapisi o prejemanju zdravil točni, da so vključena vsa ustrezna zdravila, ki jih je bolnik prejel pred trenutnim režimom, in da je vnesena prava vrednost največjega odmerka aktivne učinkovine v življenju. Aktivnosti medikacije v drugih načrtih ali režimih se ne upoštevajo.

[144428]

OPOZORILO!

Največji enkratni odmerek aktivne učinkovine. RayStation ob odobritvi prikaže opozorila in obvesti uporabnika, če je prekoračen največji enkratni odmerek aktivne učinkovine. Največji enkratni odmerek se nastavi ob dodajanju aktivne učinkovine v RayPharmacy. Uporabnik mora poskrbeti, da je vnesena vrednost največjega enkratnega odmerka točna. Največji enkratni odmerek se nanaša samo na enkratno aktivnost zdravila. Več aktivnosti zdravila na isti dan terapije se ne seštevajo za ugotavljanje, ali skupna doza presega največji enkratni odmerek.

[144555]

3.1.26 Opozorila v zvezi s preverjanjem trkov**OPOZORILO!**

Preverjanje trkov v sistemu RayStation ni namenjeno za končno zaščito pred trki v obsevalnem prostoru. Preverjanje trkov deluje s približno točnostjo. Namen preverjanja trkov je zgodnje opozarjanje na potencialne trke. Uporabnik mora nadzorovati gibanje površine mize ali obsevalnega sistema v obsevalnem prostoru.

[408937]

OPOZORILO!



Možnost odobritve/izvoza načrta z zastarelimi navodili za pripravo. V sistemu RayStation se fiksacijski pripomočki v navodilih za pripravo shranijo v medpomnilnik, ko naložite bolnika v RayStation, ter ostanejo nespremenjeni, dokler je bolnik odprt. Opozorila v zvezi s fiksacijskimi pripomočki ob odobritvi/izvozu načrta zato uporabljajo stare podatke, če so se navodila za pripravo spremenila v času, ko je bil bolnik odprt v sistemu RayStation. Posledično so lahko neveljavna vsa dejanja, ki se izvajajo v sistemu RayStation in so odvisna od navodil za pripravo (npr. ustvarjanje področij zanimanja tipa fiksacijski pripomoček, izvajanje preverjanja trkov itd.).

[408999]

OPOZORILO!



Možnost odobritve/izvoza načrtov s trki na podlagi zastarele transformacije slikovne naprave. Rezultat preverjanja trkov RayStation se ne razveljavi ob spremembi vektorja transformacije slikovne naprave (IDT) za obsevalni prostor v aplikaciji Clinic Settings. Uporabnik mora poskrbeti za to, da se ponovno izvede preverjanje trkov za neodobrene sete žarkovnih snopov po posodobitvi IDT.

[409517]

3.2 UVOZ BOLNIKOVIH PODATKOV

Za uvoz vseh bolnikovih podatkov se uporablja DICOM. Postopek uvoza bolnikovih podatkov je opisan v uporabniškem priročniku, *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*, in vizjavi o skladnosti s standardom DICOM, *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*.

3.3 VNOS PODATKOV

Vsi podatki, ki jih vnese uporabnik, se preverijo ob vnosu. Nepravilne vrednosti oz. besedila so zavrjena, prikažejo se prave meje oz. oblika zapisa in uporabnik je pozvan k novemu vnosu.

3.4 SKRIPTNO IZVAJANJE

Po izvedbi skripte skrbno preučite podrobnosti o izvedbi skripte in preverite, ali je bilo vse izvedeno po pričakovanjih. Priporočamo vam tudi, da pregledate poročila za vse obsevalne načrte, ki so bili spremenjeni s skriptnim izvajanjem.

Skripto je treba pred klinično uporabo validirati. Pred odobritvijo morate skrbno pregledati vsebino skripte.

Odobrena skripta ne sme klicati neodobrenih skript.

3.5 OBLIKA ZAPISA

Za prikaz datuma in časa v sistemu RayStation je uporabljena oblika zapisa "dd MMM YYYY, hh:mm:ss [h:min:s]", npr. "14 Jan 1975, 08:20:42 [h:min:s]".

4 NAVODILA ZA NAMESTITEV

V tem poglavju so opisani procesi in testi, povezani z namestitvijo sistema RayStation 11B.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

4.1	Priročnik za namestitev	p. 118
4.2	Prezemni preskus systemskega okolja	p. 118
4.3	Diagnostične kontrole strojne opreme	p. 118
4.4	Priprava okolja za oddaljeno uporabo	p. 118
4.5	Okolje za podatkovno komunikacijo	p. 118

4.1 PRIROČNIK ZA NAMESTITEV

Za priročnik za namestitev glejte *RSL-D-RS-11B-CIRSI, RayStation 11B Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 PREVZEMNI PRESKUS SISTEMSKEGA OKOLJA

Prevzemni preskus systemskega okolja je treba opraviti po vsaki namestitvi oz. po vsaki spremembi strojne opreme ali programske platforme, ki gosti aplikacijo (npr. posodobitev operacijskega sistema), zaradi preverjanja namestitve in delovanja aplikacije. Preskus je določen v dokumentu *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 DIAGNOSTIČNE KONTROLE STROJNE OPREME

Da sistem RayStation ali RayPhysics ne bi deloval v napačnem strojnem okolju, se ob začetku vsake operacije, ki zahteva računanje z grafičnim procesorjem, izvede samodejni test. Test se izvede odvisno od zahtevane operacije (npr. doza fotonov Collapsed Cone), rezultat pa se primerja z vnaprej določenim seznamom rezultatov iz odobrenih okolij. Uspešen test je veljaven do zapiranja sistema RayStation ali RayPhysics in test se ne izvaja več za nadaljnje operacije, ki jih zaščiti isti samodejni test.

Če test ne uspe, je uporabnik o tem obveščen in računanje z grafičnim procesorjem ni več možno za operacijo, ki jo zaščiti neuspešen samodejni test. Izvajanje ostalih izračunov z grafičnim procesorjem, za katere samodejni test uspe, je še vedno možno.

Test se izvede za vse grafične procesorje, ki so izbrani za pospešitev računanja. Vseeno pa je uporabnik obvezan poskrbeti za to, da bodo izbrane kartice, različica operacijskega sistema, različica gonilnika in drugi parametri okolja navedeni na seznamu veljavnih kombinacij v dokumentu *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines*. Poleg tega mora računanje z grafičnim procesorjem pred klinično uporabo preveriti kvalificiran fizik v skladu z dokumentom *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.4 PRIPRAVA OKOLJA ZA ODDALJENO UPORABO

Okolje za oddaljeno uporabo pripravi in validira pooblaščen osebje podjetja RaySearch, klinika pa ga ne sme spreminjati brez izvedbe testov v skladu z dokumentom *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol*. Klinika je dolžna poskrbeti za to, da bo konfiguracija pravil za oddaljeni dostop zagotavljala brezizgubni prenos grafike in podobne zahteve v zvezi z medicinskim slikovnim materialom.

4.5 OKOLJE ZA PODATKOVNO KOMUNIKACIJO

Sistem RayStation 11B komunicira z ostalimi sistemi po standardu DICOM. Za podrobnejše informacije glejte *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*. Uporabnikova klinika je dolžna poskrbeti za to, da bodo povezave med sistemom RayStation in sistemi, iz katerih uvaža podatke, delovale v skladu s pričakovanji in da bodo sprejemni sistemi pravilno ravnali z izvoženimi podatki.

5 PRIKAZ KOORDINAT, GIBANJ IN SKAL

RayStation 11B uporablja standard IEC 61217³ za prikaz koordinat, gibanj in skal med načrtovanjem obsevanja, z nekaj izjemami. Kote gantrija, kolimatorja in obsevalne mize ter koordinatni sistem polja je mogoče konfigurirati za vsak linearni pospeševalnik s C-lokom tako, da odstopajo od definicij v standardu IEC. Obsevalni aparat CyberKnife je delno opisan v koordinatnem sistemu, ki ni po standardu IEC. Za več informacij v zvezi z uporabniško določenimi izjemami in z izjemo za CyberKnife glejte *podpoglavja 5.3 Koordinatni sistem obsevalnega aparata na strani 122*.

Opomba: V sistemu RayStation 11B so podprti naslednji bolnikovi položaji: na hrbtu z glavo naprej (HFS), na trebuhu z glavo naprej (HFP), na hrbtu z nogami naprej (FFS), na trebuhu z nogami naprej (FFP), levi bočni z glavo naprej (HFDL), desni bočni z glavo naprej (HFDR), levi bočni z nogami naprej (FFDL), desni bočni z nogami naprej (FFDR) in sedeči. Vsi bolnikovi položaji pa niso podprti za vse obsevalne tehnike.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

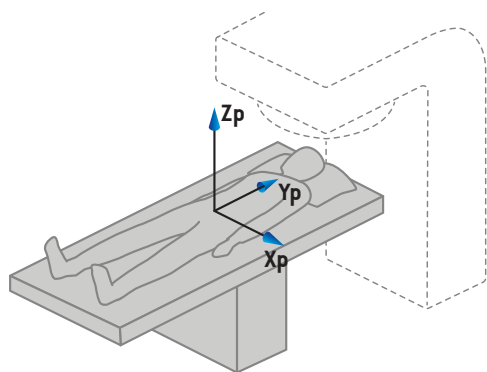
5.1	Bolnikov koordinatni sistem	p. 120
5.2	Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM	p. 121
5.3	Koordinatni sistem obsevalnega aparata	p. 122
5.4	Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema	p. 138

³ IEC 61217:2011 Oprema za radioterapijo - Koordinate, gibanje in skale.

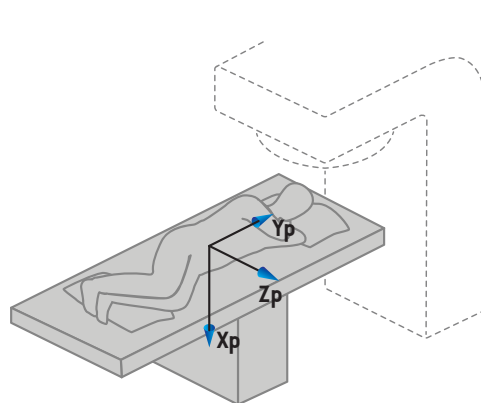
5.1 BOLNIKOV KOORDINATNI SISTEM

Bolnikov koordinatni sistem je orientiran s pozitivnim delom osi x proti bolnikovi levi roki, s pozitivnim delom osi y proti bolnikovi glavi in s pozitivnim delom osi z v anteriorni smeri. Koordinatni sistem sledi bolnikovemu položaju: z glavo ali nogami naprej, hrbtnemu ali trebušnemu, desnemu ali levemu bočnemu in sedečemu z obrazom proti sprednjemu delu stola. Bolnikovemu koordinatnemu sistemu je v hierarhiji koordinatnih sistemov po IEC 61217 nadrejen koordinatni sistem mizne površine.

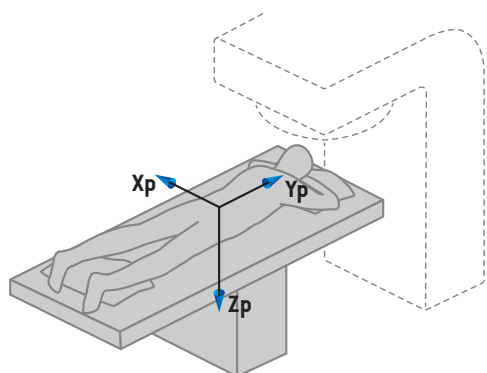
Porazdelitve doze in razlik doz v sistemu RayStation 11B so vizualizirane v bolnikovem koordinatnem sistemu. Bolnikove koordinate v sistemu RayStation 11B so praviloma označene z **Right-Left, R-L** (desno – levo = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferiorno – superiorno = y -/+) in **Post-Ant, P-A** (posterio – anteriorno = z -/+).



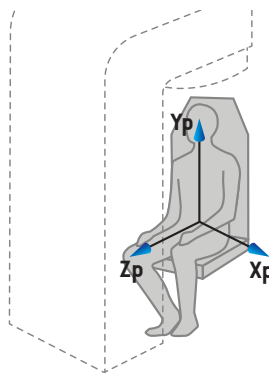
A) Ležeci položaj z glavo naprej



B) Levi bočni položaj z glavo naprej



C) Trebušni položaj z glavo naprej

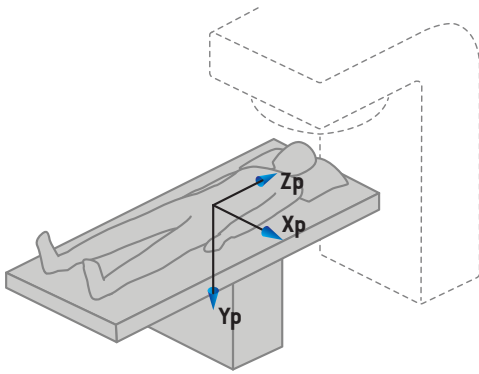


D) Sedeči položaj

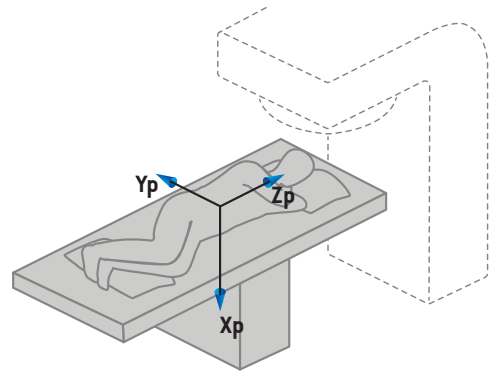
Slika 2. Bolnikov koordinatni sistem. Prikazanih je nekaj podprtih položajev: A) ležeči z glavo naprej (HFS), B) levi bočni z glavo naprej (HFDL), C) ležeči z glavo naprej (HFP) in D) sedeči.

5.2 BOLNIKOV KOORDINATNI SISTEM V IZVOZU DICOM

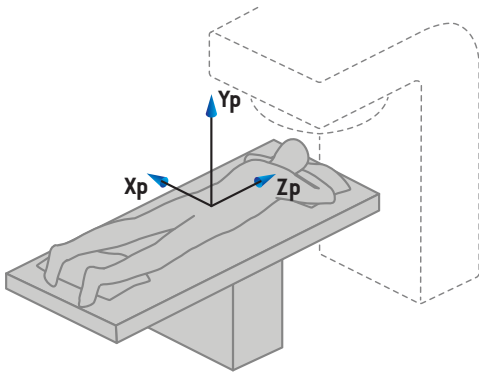
Bolnikove koordinate v izvoženih podatkovnih kompletih DICOM sledijo standardu DICOM s pozitivnim delom osi x proti bolnikovi levi roki, pozitivnim delom osi z proti bolnikovi glavi in pozitivnim delom osi y v posteriorni smeri. Koordinatni sistem sledi bolnikovemu položaju: z glavo ali nogami naprej, ležečemu ali trebušnemu, desnemu ali levemu bočnemu oz. sedečemu z obrazom proti sprednjemu delu stola.



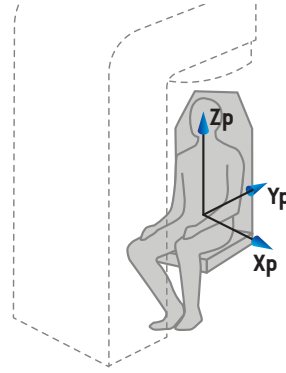
A) Ležeči položaj z glavo naprej



B) Levi bočni položaj z glavo naprej



C) Trebušni položaj z glavo naprej



D) Sedeči položaj

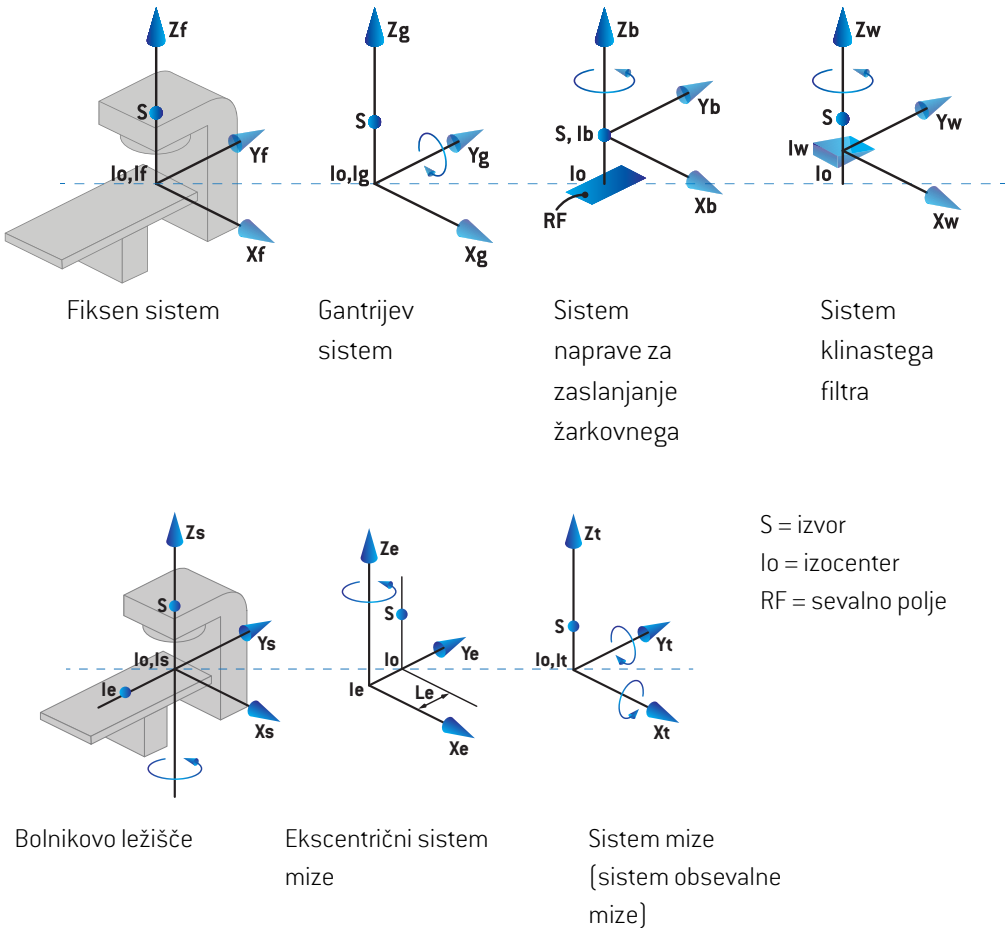
Slika 3. Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM sledi standardu DICOM. Prikazanih je nekaj podprtih položajev: A) ležeči z glavo naprej (HFS), B) levi bočni z glavo naprej (HFDL), C) ležeči z glavo naprej (HFP) in D) sedeči.

5.3 KOORDINATNI SISTEM OBSEVALNEGA APARATA

RayStation 11B uporablja standard IEC 61217 za prikaz koordinat, gibanj in skal linearnega pospeševalnika med načrtovanjem obsevanja. Izjema so koti gantrija, kolimatorja in obsevalne mize ter koordinatni sistemi polja, ki jih je mogoče konfigurirati za vsak linearni pospeševalnik s C-lokom tako, da odstopajo od definicij v standardu IEC. Obstajata tudi dve možnosti za označevanje čeljusti. Tudi slikovne enote za nastavitvev bolnika je mogoče opisati z definicijami, ki odstopajo od standarda IEC, glejte *podpoglavja 5.3.11 Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot na strani 136*. Gibanj obsevalne glave CyberKnife ni mogoče popisati po standardu IEC 61217, glejte *podpoglavja 5.3.8 Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife na strani 131*.

5.3.1 Pregled koordinatnih sistemov aparata

Koordinatni sistemi aparatov v standardu IEC 61217 so množica koordinatnih sistemov, od katerih je vsak definiran glede na svoj nadrejeni koordinatni sistem. Hierarhija se začne s fiksnim koordinatnim sistemom z izhodiščem v izocentru, pozitivno smerjo osi x proti desni za opazovalca, ki gleda proti gantriju, pozitivno osjo y od izocentra proti gantriju vzdolž vrtilne osi gantrija in pozitivno smerjo osi z od izocentra navzgor.



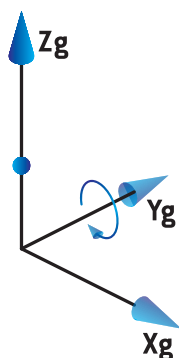
Slika 4. Koordinatni sistemi aparatov v skladu s standardom IEC 61217.

Če je vrtenje obsevalne mize pri komisioniranju aparata zamenjano z vrtenjem obroča (npr. pri aparatih *Vero*), je vrtenje okrog osi Z_s v koordinatnem sistemu bolnikovega ležišča zamenjano z vrtenjem v nasprotni smeri okrog osi Z_g v koordinatnem sistemu gantrija. Na ta način se ohrani relacija med bolnikovim in gantrijevim sistemom.

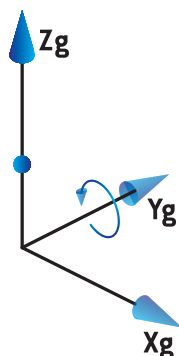
5.3.2 Gantrijev koordinatni sistem

Gantrijev koordinatni sistem se vrti skupaj z gantrijem. Gantrijevemu koordinatnemu sistemu je nadrejen fiksni koordinatni sistem.

- Po **standardu IEC** je definiran tako, da se ujema s fiksnim koordinatnim sistemom, ko je vrednost gantrijevega kota enaka nič. Gantrijev kot se postopoma povečuje z vrtenjem v smeri urnega kazalca za opazovalca, ki gleda proti gantriju.



- Za **gantrijevo skalo, ki ni v skladu s standardom IEC (Varian Standard)**, je vrednost gantrijevega kota enaka 180 stopinj, ko žarek vstopa od zgoraj. Gantrijev kot se postopoma povečuje z vrtenjem nasproti smeri urnega kazalca gantrijev za opazovalca, ki gleda proti gantriju.



Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota gantrija po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za kot [deg] [[deg]].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo gantrijevega kota Non-IEC ("Varian Standard"), je uporabljena enota za kot [deg Non-IEC].

5.3.3 Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa

Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa je fiksiran v napravi za zaslanjanje žarkovnega snopa na gantriju. Koordinatnemu sistemu naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa je nadrejen gantrijski koordinatni sistem.

Tri nastavitve v aplikaciji RayPhysics vplivajo na vedenje kotov, položajev in imen v tem koordinatnem sistemu: **Gantry and collimator coordinate system definitions** (definicije gantrijskega in kolimatorjevega koordinatnega sistema), **Field coordinate system definitions** (definicije koordinatnega sistema polja) in **Jaw labeling standard** (standard označevanja čeljusti). Če je za vse tri nastavitve izbrana vrednost "IEC 61217", so definicije skladne s tistimi v standardu IEC 61217.

Nastavitev Gantry and collimator coordinate system definitions (definicije gantrijskega in kolimatorjevega koordinatnega sistema)

Nastavitev **Gantry and collimator coordinate system definitions** (definicije gantrijskega in kolimatorjevega koordinatnega sistema) v aplikaciji RayPhysics nadzoruje poročanje o kotu zasuka naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa:

- Pri nastavitvi **IEC standard** osi sovpadajo s sistemom kolimatorja, ko je vrednost kota kolimatorja enaka nič. Kot kolimatorja je po definiciji pozitiven za vrtenje v nasprotni smeri urinega kazalca pri pogledu skozi žarek, t. j. gledano iz izvora. Pri aparatih Varian vrednost kota kolimatorja v tem koordinatnem sistemu običajno znaša 180 stopinj, ko odprta v pladnju gleda proti gantriju.
- Kolimatorjev koordinatni sistem **Non-IEC (Varian Standard)** je v primerjavi s standardom IEC zasukan za 180 stopinj in kot kolimatorja je po definiciji pozitiven za vrtenje v smeri urinega kazalca pri pogledu skozi žarek, t. j. gledano iz izvora. Pri aparatih Varian vrednost kota kolimatorja v tem koordinatnem sistemu običajno znaša nič stopinj, ko odprta v pladnju gleda proti gantriju.

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za kotne stopinje [deg] [[deg]].

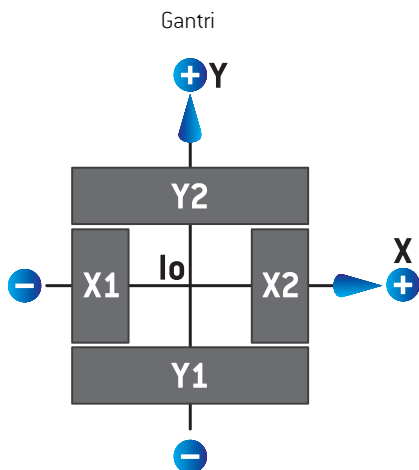
Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota Non-IEC, je uporabljena enota za kotne stopinje [deg Non-IEC] [[deg Non-IEC]].

Nastavitev Field coordinate system definitions (definicije koordinatnega sistema polja)

Nastavitev **Field coordinate system definitions** (definicije koordinatnega sistema polja) v sistemu RayPhysics definira položaje čeljusti in lističev večlistnega kolimatorskega sistema, definicija pa je uporabljena tudi za poročanje. V naslednjih opisih je uporabljen dogovor o poimenovanju čeljusti iz standarda IEC 61217.

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo koordinatnega sistema polja po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za položaj čeljusti in lističev [cm].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo koordinatnega sistema polja, ki ni po standardu (Non-IEC), je uporabljena enota za položaj čeljusti in lističev [cm Non-IEC].

Položaji kolimatorja v skladu z IEC 61217

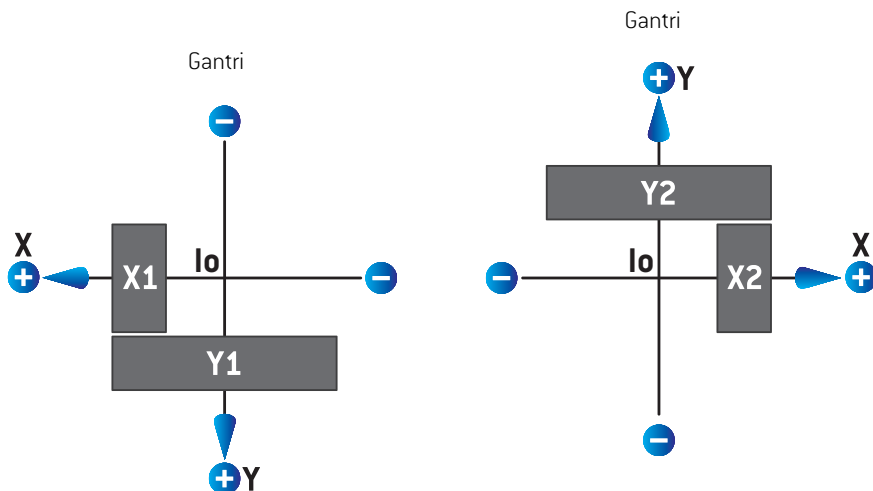
Slika 5. Položaji kolimatorja v pogledu skozi žarek po standardu IEC 61217.

Položaji kolimatorja v skladu s standardom IEC 61217 za žarek z (IEC) vrednostjo kota kolimatorja 0, gledano iz izvora, so opisani v spodnji preglednici.

Ko se rob ...	nahaja ...	od osi izocentra, je njegov odčitek položaja ...
X1, X2 (čeljusti ali lističa MLCX)	desno	pozitiven
X1, X2 (čeljusti ali lističa MLCX)	levo	negativen
Y1, Y2 (čeljusti ali lističa MLCY)	na strani gantrija	pozitiven
Y1, Y2 (čeljusti ali lističa MLCY)	na nasprotni strani od gantrija	negativen

Položaji kolimatorja, ki odstopajo od standarda IEC (Non-IEC, Varian Standard)

Pri nastavitvi Non-IEC imajo čeljusti in lističi, ki niso prečkali središčnice, v vseh smereh pozitivne položajne koordinate. Negativne koordinate so navedene za podaljšani gib čez središčnico.



Slika 6. Položaji kolimatorja v pogledu skozi žarek za nastavev Non-IEC (Varian Standard). Upoštevajte, da vizualizirane koordinate v pogledu skozi žarek (Beam's eye) sistema RayStation vedno uporabljajo koordinatni sistem IEC 61217.

Položaji kolimatorja pri nastavitvi Non-IEC (Varian Standard) za žarek z (IEC) vrednostjo kota kolimatorja 0, gledano iz izvora, so opisani v spodnji preglednici.

Ko se rob ...	nahaja ...	od osi izocentra, je njegov odčitek položaja ...
X1 (čeljusti ali lističa MLCX)	desno	negativen
X1 (čeljusti ali lističa MLCX)	levo	pozitiven
X2 (čeljusti ali lističa MLCX)	desno	pozitiven
X2 (čeljusti ali lističa MLCX)	levo	negativen
Y1 (čeljusti ali lističa MLCY)	na strani gantrija	negativen
Y1 (čeljusti ali lističa MLCY)	na nasprotni strani od gantrija	pozitiven
Y2 (čeljusti ali lističa MLCY)	na strani gantrija	pozitiven
Y2 (čeljusti ali lističa MLCY)	na nasprotni strani od gantrija	negativen

Nastavitev Jaw labeling standard (standard označevanja čeljusti)

Za nastavev **Jaw labeling standard** (standard označevanja čeljusti) v sistemu RayPhysics glejte pod poglavja 5.4 Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema na strani 138.

5.3.4 Koordinatni sistem klinastega filtra

Koordinatni sistem klinastega filtra se vrti skupaj s klinom in pozitivna smer y je usmerjena od pete proti konici klina. Koordinatnemu sistemu klinastega filtra je nadrejen koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa. V sistemu RayPhysics in v glavni aplikaciji RayStation 11B je koordinatni sistem klina definiran tako, da sovпада z izbranim kolimatorjevim koordinatnim sistemom (IEC 61217 ali Non-IEC) pri vrednosti orientacije klina nič stopinj.

- Pri kolimatorjevem koordinatnem sistemu **IEC 61217** znaša vrednost orientacije klina nič stopinj, ko je konica obrnjena proti gantriju za vrednost kota kolimatorja nič.
- Pri kolimatorjevem koordinatnem sistemu **Non-IEC** znaša vrednost orientacije klina nič stopinj Non-IEC, ko je konica obrnjena proč od gantrija za vrednost kota kolimatorja nič stopinj Non-IEC.

Orientacija klina se postopoma povečuje z vrtenjem v protiurni smeri.

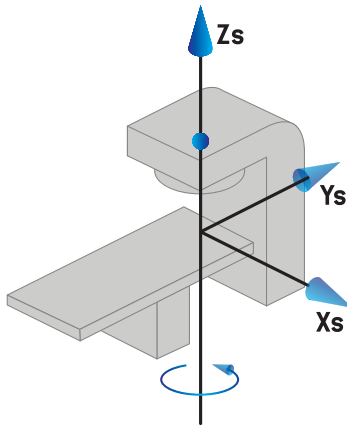
Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota po standardu IEC 61217, je za orientacijo klina uporabljena enota za kotne stopinje [deg].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota Non-IEC, je za orientacijo klina uporabljena enota za kotne stopinje [deg Non-IEC].

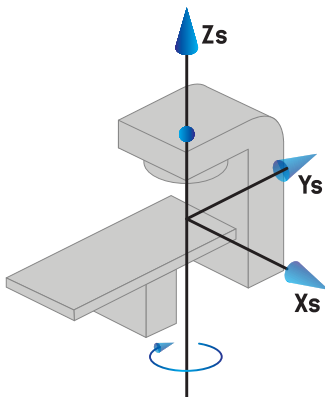
5.3.5 Koordinatni sistem bolnikovega ležišča

Koordinatni sistem bolnikovega ležišča se vrti skupaj z delom bolnikovega ležišča, ki se vrti okrog navpične osi Z_s . Koordinatnemu sistemu bolnikovega ležišča je nadrejen fiksni koordinatni sistem.

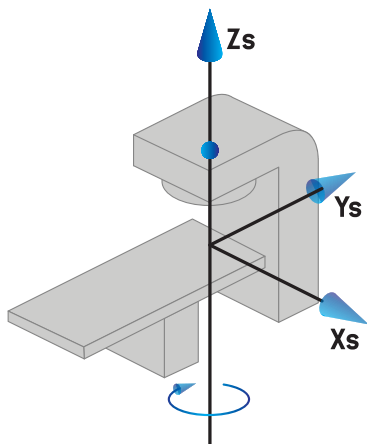
- Koordinatni sistem bolnikovega ležišča po **standardu IEC** sovпада s fiksnim sistemom, ko je vrednost kota obsevalne mize enaka nič. Pozitivna smer vrtenja je po definiciji protiurna smer, gledano od zgoraj.



- Pri skali aparata **Non-IEC 1 (Varian IEC)** koordinatni sistem bolnikovega ležišča sovпада s fiksnim sistemom, ko je vrednost kota obsevalne mize enaka nič. Pozitivna smer vrtenja je po definiciji v smer urinega kazalca, gledano od zgoraj.



- Pri skali aparata **Non-IEC 2 (Varian IEC)** je vrednost kota obsevalne mize enaka 180 stopinj, ko je vrednost kota obsevalne mize IEC enaka nič. Pozitivna smer vrtenja je po definiciji v smer urinega kazalca, gledano od zgoraj.



Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota obsevalne mize po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za kot [deg].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota obsevalne mize Non-IEC 1 ("Varian IEC"), je v uporabniškem vmesniku uporabljena enota za kot [deg Non-IEC], v poročilih načrtov pa enota [deg Non-IEC CW].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota obsevalne mize Non-IEC 2 ("Varian Standard"), je v uporabniškem vmesniku uporabljena enota za kot [deg Non-IEC], v poročilih načrtov pa enota [deg Non-IEC CW].

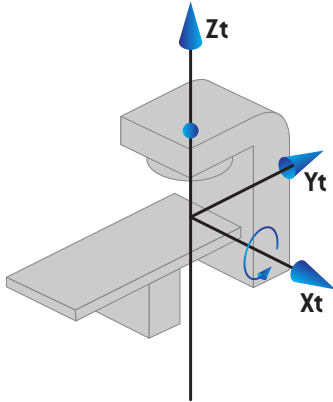
5.3.6 Ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize

RayStation podpira le ekscentrični kot zasuka površine obsevalne mize, ki je nič stopinj in translacijo nič, zato ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize vedno sovpada s koordinatnim sistemom bolnikovega ležišča. Ekscentričnemu koordinatnemu sistemu površine mize je nadrejen koordinatni sistem bolnikovega ležišča.

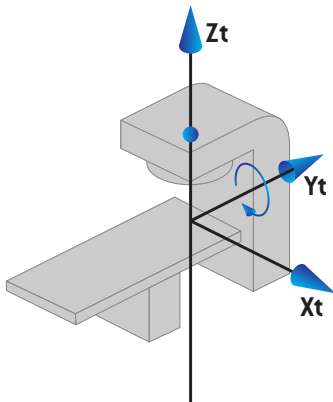
5.3.7 Koordinatni sistem površine mize

V sistemu RayStation je koordinatnemu sistemu površine mize nadrejen ekscentrični koordinatni sistem površine mize. Koti zasuka okrog prečne in vzdolžne osi so vedno navedeni v skladu s standardom IEC. Nadaljnji zasuki so definirani s kotom zasuka okrog prečne osi, ki mu sledi kot zasuka okrog vzdolžne osi.

- Kot zasuka površine mize okrog prečne osi je definiran kot zasuk okrog osi X_t . Kot zasuka okrog prečne osi se povečuje z vrtenjem mizne površine v smeri urinega kazalca, gledano iz izhodišča koordinatnega sistema površine mize v smeri pozitivnega dela osi X_t .



- Kot zasuka površine mize okrog vzdolžne osi je definiran kot zasuk okrog osi Y_t . Kot zasuka okrog vzdolžne osi se povečuje z vrtenjem površine mize v smeri urinega kazalca, gledano iz izhodišča koordinatnega sistema površine mize v smeri pozitivnega dela osi Y_t .



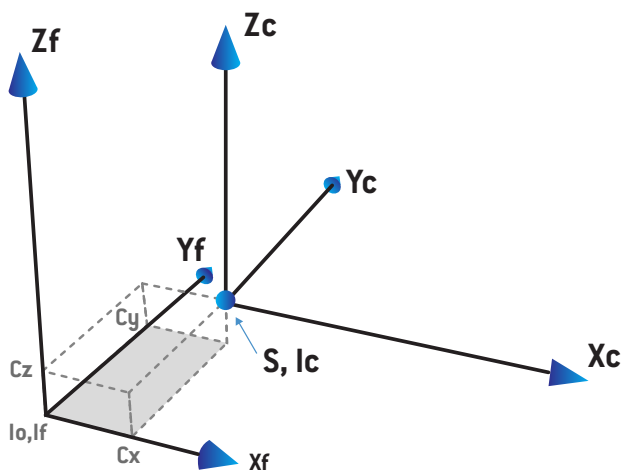
5.3.8 Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife

Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife se premika z obsevalno glavo CyberKnife in ima izhodišče v izvoru sevanja. Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife uporablja fiksni koordinatni sistem za svoj nadrejeni sistem. Pri obsevanjih CyberKnife je koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife nadrejeni sistem koordinatnega sistema naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa.

Množica šestih vrednosti opredeljuje koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife glede na nadrejeni sistem. To so koordinate položaja izvora (C_x , C_y , C_z) in koti zasuka (okrog navpične, vzdolžne in prečne osi).

Položaj izvora

Položaj izvora (C_x , C_y , C_z) opredeljuje položaj izhodišča I_c koordinatnega sistema izvora sevanja CyberKnife v koordinatah fiksnega koordinatnega sistema.



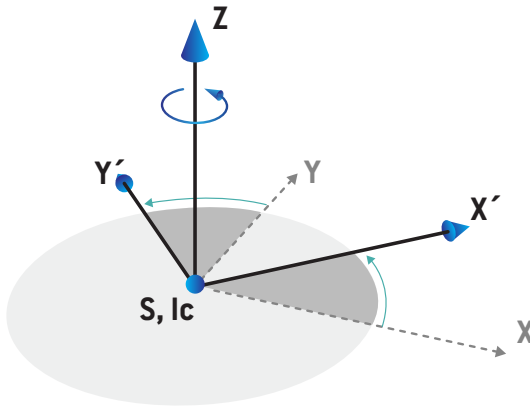
Slika 7. Ilustracija položaja izvora, kjer je I_o = izocenter, S = izvor, c = koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife in f = fiksni koordinatni sistem

Vrtenje

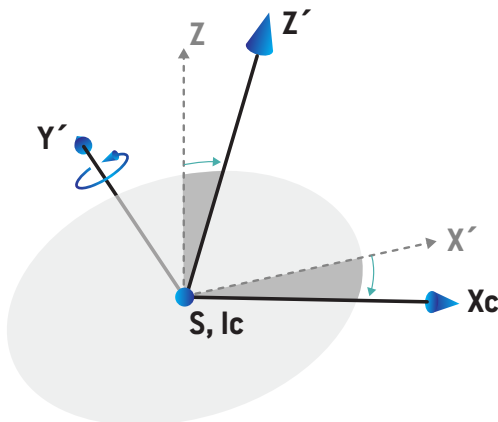
Zasuk po treh oseh opredeljujejo orientacijo koordinatnega sistema izvora sevanja CyberKnife glede na lastno referenčno orientacijo. V referenčni orientaciji so koti zasuka okrog navpične, vzdolžne in prečne osi vsi enaki 0, osi X_c , Y_c in Z_c pa so vzporedne z osmi X_f , Y_f in Z_f . Zasuki se izvajajo v naslednjem vrstnem redu: okrog navpične osi, okrog vzdolžne osi in okrog prečne osi. Zasuka okrog vzdolžne in prečne osi predstavljata vrtenje okrog osi, ki nastaneta kot rezultat enega oz. dveh predhodnih zasukov.

- **Zasuk okrog navpične osi** je zasuk osi X in Y okrog osi Z . Kot zasuka okrog navpične osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem

kraku osi Z proti izhodišču. X, Y in Z so osi referenčne orientacije. X', Y' in Z' so osi po zasuku okrog navpične osi.

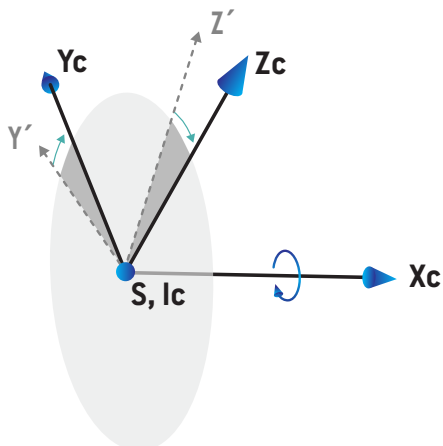


- **Zasuk okrog vzdolžne osi** je zasuk osi Z in X' okrog osi Y' . Kot zasuka okrog vzdolžne osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem kraku osi Y' proti izhodišču. X_c, Y' in Z' so osi po zasuku okrog navpične in nato vzdolžne osi.



- **Zasuk okrog prečne osi** je zasuk osi Y' in Z' okrog osi X_c . Kot zasuka okrog prečne osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem

kraku osi X_c proti izhodišču. X_c , Y_c in Z_c so končne osi po treh zasukih okrog navpične, vzdolžne in prečne osi.

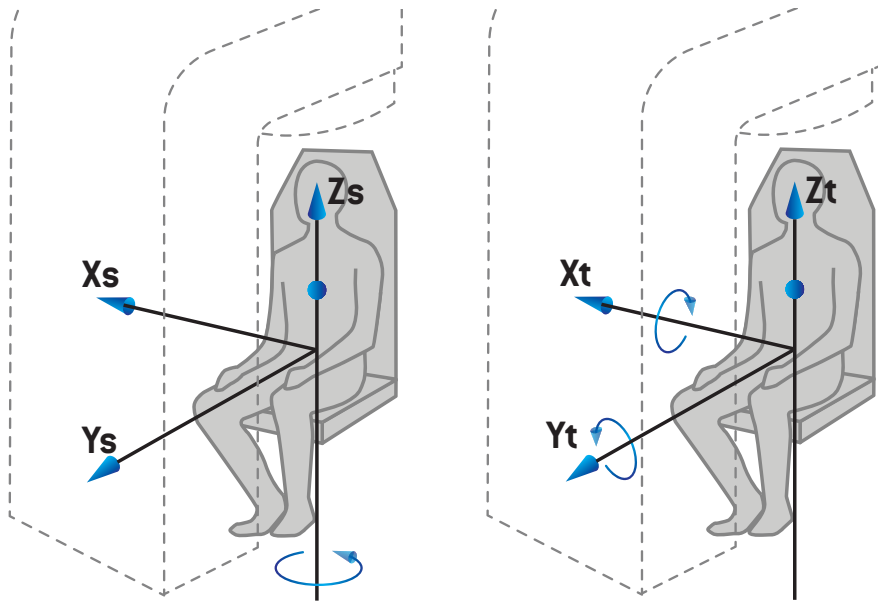


5.3.9 Bolnikovo ležišče vrste stol

Aparate za obsevanje z ioni je mogoče komisionirati z bolnikovim ležiščem vrste stol (namesto obsevalne mize). Obsevanja se v tem primeru načrtujejo za bolnika v sedečem terapevtskem položaju.

Definicije zasukov bolnikovega ležišča in površine mize za aparate s stolom sledijo standardu IEC, za definicije glejte *podpoglavja 5.3.5 Koordinatni sistem bolnikovega ležišča na strani 129* do *podpoglavja 5.3.7 Koordinatni sistem površine mize na strani 130*. To pomeni:

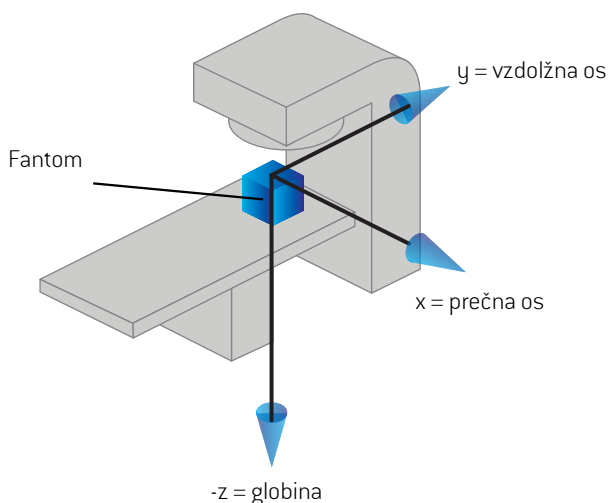
- Vrednost kota zasuka stola je enaka nič, ko sedeči bolnik gleda proti ležaju gantrija. Pozitivna smer vrtenja je v nasprotni smeri urinega kazalca, gledano od zgoraj.
- Vrednost kota zasuka stola okrog prečne osi je enaka nič, ko je naslon stola navpičen. Kot zasuka okrog prečne osi se po definiciji povečuje, ko se naslon nagiba nazaj.
- Vrednost kota zasuka stola okrog vzdolžne osi je enaka nič, ko sta leva in desna stranica stola v isti vodoravni ravnini. Kot zasuka okrog vzdolžne osi se po definiciji povečuje, ko se stol nagiba na bolnikovo desno stran.
- Nadaljnji zasuki so definirani s kotom zasuka okrog prečne osi, ki mu sledi kot zasuka okrog vzdolžne osi.



Slika 8. Sedeči terapevtski položaj – koordinatni sistem bolnikovega ležišča za kot zasuka in koordinatni sistem površine mize za kota zasuka okrog prečne in vzdolžne osi

5.3.10 Koordinatni sistem krivulje doze v sistemu RayPhysics

Modul Beam Commissioning (komisioniranje žarkovnega snopa) ima koordinatni sistem krivulje doze, ki ustreza gantrijskemu koordinatnemu sistemu IEC, premaknjenemu s translacijo tako, da je izhodišče na centralni osi na površini vodnega fantoma. Os x je poravnana s prečno osjo. Os y je poravnana z vzdolžno osjo in njen pozitivni del poteka v smeri gantrija. Negativna smer z , od izvora proti izocentru, sovpada s smerjo globine. V modulu Beam Commissioning je vedno privzeto, da so vrednosti gantrijskih in kolimatorjevih kotov za dozne krivulje enake nič. Model je popolnoma zrcalno simetričen v ravninah xz in yz , medtem ko so lahko meritve včasih tudi rahlo asimetrične.



Slika 9. Koordinatni sistem krivulje doze.

5.3.11 Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot

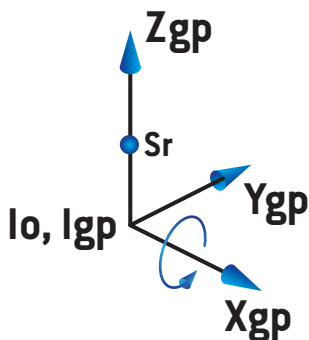
Slikovne enote za nastavitve v sistemu RayStation so opisane s koordinatnim sistemom slikovnega sprejemnika rentgenskega aparata. Ta je fiksni glede na nastavitveno slikovno enoto. Orientacija koordinatnega sistema slikovnega sprejemnika rentgenskega aparata glede na fiksni koordinatni sistem IEC je opisana s tremi zasuki.

Prvi zasuk je zasuk gantrija okrog osi y fiksnega koordinatnega sistema. Za opis glejte *podpoglavja 5.3.2 Gantrijski koordinatni sistem na strani 124*.

Opomba: Zasuk ni nujno zasuk gantrija obsevalnika, ampak je zasuk okrog osi y fiksnega koordinatnega sistema. Slikovne enote za nastavitve *podpirajo samo zasuke gantrija po IEC*.

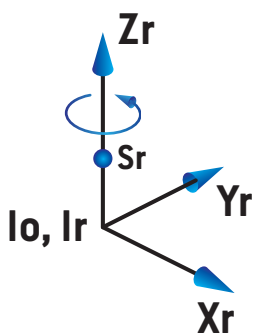
Drugi koordinatni sistem je koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi (Slika 10). Nadrejen mu je gantrijski koordinatni sistem, gre pa za vrtenje okrog osi x gantrijskega koordinatnega sistema. Ko je vrednost kota zasuka gantrija okrog prečne osi enaka nič, koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi sovpada z gantrijskim koordinatnim sistemom. Pozitivna smer vrtenja je v smeri

urinega kazalca, gledano iz izhodišča v smeri pozitivnega dela osi x gantrijevega koordinatnega sistema. Sr je izvor sevanja slikovne naprave.



Slika 10. Koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi.

Koordinatnemu sistemu slikovnega sprejemnika rentgenske naprave (Slika 11) je nadrejen koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi, gre pa za vrtenje okrog osi z koordinatnega sistema zasuka gantrija okrog prečne osi. Ko je vrednost kota slikovnega sprejemnika rentgenske naprave enaka nič, koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave sovpada s koordinatnim sistemom zasuka gantrija okrog prečne osi. Pozitivna smer vrtenja je v nasprotni smeri urinega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem delu osi z proti izhodišču. Sr je izvor sevanja slikovne enote.



Slika 11. Koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave.

Slikovni sistemi in slikovne enote za nastavitvev

Slikovni sistem za nastavitvev v sistemu RayStation sestoji iz ene ali več slikovnih enot za nastavitvev. Vsaka slikovna enota ima izvor sevanja in pripadajoči sprejemnik. Slikovna enota za nastavitvev je lahko pritrjena na gantriju ali fiksna v obsevalnem prostoru.

Slikovne enote za nastavitve na gantriju

Slikovna enota na gantriju se premika skupaj z gantrijem (obsevalni ali slikovni gantri). Slikovna enota na gantriju ima lahko odmični kot na gantriju.

Slikovna naprava na gantriju se vrti le skupaj z gantrijem, torej koordinatni sistem rentgenskega slikovnega sprejemnika sovpa z gantrijevim koordinatnim sistemom. Zasuk gantrija je podan z vsoto kota gantrija žarka oz. nastavitvenega žarka in kot odmika slikovne naprave na gantriju.

Fiksne slikovne enote za nastavitve

Fiksna slikovna enota je fiksno pritrjena v obsevalnem prostoru. Fiksna slikovna enota ima lahko vse tri zasuke, t. j. zasuk gantrija, zasuk gantrija okrog prečne osi in zasuk rentgenskega slikovnega sprejemnika.

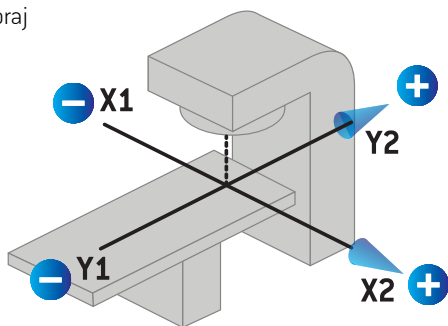
5.4 STANDARD OZNAČEVANJA ČELJUSTI IN VEČLISTNEGA KOLIMATORSKEGA SISTEMA

Sistem RayStation 11B omogoča označevanje čeljusti po standardu IEC 61217 ali IEC 601-2-1. Opisi v tem poglavju se nanašajo na nastavitve IEC 61217 Field coordinate system definitions (Field coordinate system definitions) (definicije koordinatnega sistema polja).

5.4.1 Standard označevanja čeljusti IEC 61217

V standardu **IEC 61217** je smer Y2 proti gantriju in smer Y1 proč od gantrija. X1 je levo in X2 desno od opazovalca, ki gleda proti gantriju, pri čemer je vrednost gantrijevega in kolimatorjevega kota v koordinatnem sistemu IEC 61217 enaka nič.

Obsevanje z
gantrijem od
zgoraj

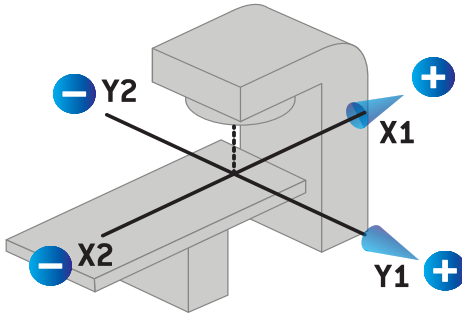


Slika 12. Oznake čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema (IEC 61217).

5.4.2 Standard označevanja čeljusti IEC 601

V standardu **IEC 601** je smer X1 proti gantriju in smer X2 proč od gantrija. Y2 je levo in Y1 desno od opazovalca, ki gleda proti gantriju, pri čemer je vrednost gantrijevega in kolimatorjevega kota v koordinatnem sistemu IEC 61217 enaka nič.

Obsevanje z
gantrijem od
zgoraj



Slika 13. Oznake čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema (IEC 601).

Opomba: Nastavitev standarda označevanja čeljusti vpliva zgolj na imena kolimatorjev v sistemu *RayStation* in v delovnem prostoru *Machine properties* (lastnosti aparata) v aplikaciji *RayPhysics*. Upoštevajte, da koordinatne osi ostanejo označene v skladu s standardom IEC 61217, npr. oznake doznih krivulj in parametri v delovnem prostoru *Beam model* (žarkovni model) v aplikaciji *RayPhysics*.

6 CELOVITOST IN VARNOST SISTEMA

V tem poglavju so opisani procesi, povezani s celovitostjo in varnostjo sistema.

Uporabniku ni treba urejati, dodajati ali odstranjevati delov sistemskih podatkov. Vse spremembe opravijo posebej izšolani serviserji. Serviserji vam lahko pomagajo tudi pri prilagajanju sistema lokalnim pravilnikom na področju informacijske tehnologije. Za smernice v zvezi s pripravo in vzdrževanjem zahtevanih in priporočenih varnostnih kontrol za RayStation glejte *RSL-P-RS-CSG*, *RayStation Cyber Security Guidance*.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

6.1	Zaščita pred nedovoljeno uporabo	p. 142
6.2	Varnostno kopiranje in vzdrževanje podatkovnih baz	p. 142
6.3	Dovoljenja za dostop do podatkovne baze	p. 143
6.4	Pomnilnik ECC	p. 143
6.5	Umik sistema iz uporabe	p. 144

6.1 ZAŠČITA PRED NEDOVOLJENO UPORABO

V spodnji preglednici so navedene različne vrste zaščite pri sistemu RayStation 11B.

Vrsta zaščite	Opis
Zaščita z geslom	Vsi uporabniški računi operacijskega sistema morajo biti zaščiteni z geslom zaradi preprečevanja nedovoljenega dostopa do sistema in podatkovnih baz.
Omrežna varnost	Uporabnikova organizacija mora oceniti tveganje nedovoljenega dostopa do omrežja. Priporočamo vam, da uveljavite dobre varnostne prakse za zaščito celovitosti okolja. V omrežju lahko npr. postavite požarni zid in poskrbite za redno nameščanje varnostnih popravkov na računalnike.
Zaščita pred nedovoljenim fizičnim dostopom	Uporabnikova organizacija mora oceniti tveganje nedovoljenega fizičnega dostopa do sej, ki so bile puščene brez nadzora. Priporočamo vam uporabo izteka časovne omejitve sej, ki jo je mogoče nastaviti za posamezne uporabnike s funkcijami sistema Windows Active Directory.
Zaščita pred virusi	Za vse dele sistema, vključno s celotnim računalniškim omrežjem (če obstaja), mora biti zagotovljena najsodobnejša zaščita pred virusi. To vključuje tudi samodejne posodobitve ipd. za redno ažuriranje zaščite.
Licenčna zaščita	Sistem RayStation 11B uporablja sistem strojne licenčne zaščite, ki onemogoča izdelavo uporabnih kopij sistema.
Podatkovne baze in kontrolne vsote	Za preprečitev uporabe programskih ali podatkovnih datotek, ki ne pripadajo nameščeni različici sistema RayStation 11B, so datoteke zaščitene pred zamenjavo s kontrolnimi vsotami. Zasnova podatkovne baze preprečuje poseganje v shranjene podatke s programi, ki ne pripadajo sistemu RayStation 11B. Kontrolne vsote fizičnih podatkovnih datotek preprečujejo spremembe datotek, saj se aplikacija s spremenjenimi datotekami ne zažene.
Skrbniške pravice v operacijskem sistemu	Orodja, ki omogočajo neposredni dostop do podatkov v podatkovnih bazah, so nastavljena tako, da zahtevajo skrbniške pravice v operacijskem sistemu.
Zaščita programske kode	Pri priklicu in spreminjanju programske kode in podatkov sistema RayStation 11B je treba upoštevati navodila v priročnikih. Ne posegajte v programsko kodo ali v podatke!

6.2 VARNOSTNO KOPIRANJE IN VZDRŽEVANJE PODATKOVNIH BAZ

Za varnostno kopiranje in obnovitev podatkovnih baz je treba uporabljati standardno orodje za upravljanje podatkovnih baz SQL. Priporočamo vam, da za vse podatkovne baze sistema RayStation 11B (RayStationPatientDB, RayStationMachineDB, RayStationClinicDB in RayStationResourceDB)

nastavite polni model obnovitve. S tem boste omogočili pogosto izdelavo varnostnih kopij in zmanjšali tveganje izgube podatkov v primeru poškodbe podatkovne baze.

Vrsta vzdrževanja	Opis
Redne varnostne kopije	<p>Nastavite urnik redne izdelave varnostnih kopij vseh podatkovnih baz sistema RayStation, uspeh izdelave varnostnih kopij pa redno preverjajte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polne varnostne kopije: kolikor to dopuščajo čas, prostor in uporaba sistema, vam priporočamo izdelavo polnih varnostnih kopij. • Diferencialne varnostne kopije: kolikor to dopuščajo čas, prostor in uporaba sistema, vam priporočamo izdelavo diferencialnih varnostnih kopij. • Varnostne kopije dnevnika transakcij: priporočamo vam, da nastavite urno izdelavo varnostnih kopij dnevnika transakcij. Pogostost lahko tudi povečate ali zmanjšate, odvisno od specifičnih kliničnih potreb. <p>Priporočamo vam, da vsak dan ustvarite kopijo podatkovne baze ne drugi lokaciji.</p>
Vzdrževanje operacijskega sistema za SQL Server	<p>Priporočamo vam preverjanje fragmentacije pogonov, na katerih so shranjene podatkovne datoteke SQL. Če je potrebna defragmentacija, jo izvedite med rednim vzdrževanjem.</p>
Indeksiranje	<p>Dodajanje, urejanje in spreminjanje obsevalnih načrtov lahko povzroči fragmentacijo podatkovnih baz [zlasti podatkovne baze bolnikov]. Priporočamo vam, da v načrt vzdrževanja podatkovnih baz vključite dodatno nalogo reorganizacije podatkovnih baz (npr. takoj po izdelavi polne varnostne kopije enkrat tedensko).</p>

6.3 DOVOLJENJA ZA DOSTOP DO PODATKOVNE BAZE

Privzeta dovoljenja za dostop do podatkovne baze vključujejo vse uporabnike domene imenika Active Directory, v katerem so nameščene podatkovne baze. Če to želite ali potrebujete, lahko nadzorujete pravice dostopa do posameznih podatkovnih baz, ko jih ustvarite (glejte poglavje RayStation Storage Tool v dokumentu *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*). Za spremembe na podatkovni bazi ResourceDB je na naslovu support@raysearchlabs.com (support@raysearchlabs.com) na voljo procedura, ki omogoča dostop le za ustrezno skupino uporabnikov AD. Ob vsaki nadgradnji sistema RayStation 11B je treba proceduro ponoviti ter pregledati in potrditi dostop.

6.4 POMNILNIK ECC

Pomnilnik procesorja mora biti tipa ECC. To je vrsta računalniškega pomnilnika, ki lahko zazna in popravi najpogostejše notranje poškodbe podatkov.

6.5 UMIK SISTEMA IZ UPORABE

Sistem RayStation hrani osebne in zdravstvene podatke. Če zaradi umika sistema iz uporabe potrebujete pomoč pri ugotavljanju vseh mest, kjer so shranjeni ti podatki, se obrnite na podporo podjetja RaySearch.

A DEFINICIJE

Pojem	Pomen
BEV	Pogled skozi žarek
CBCT	Računalniška tomografija s stožčastim žarkom
CT	Računalniška tomografija
DCR	Digitalno sestavljen radiogram
DVH	Dozno-volumski histogram
deg	Stopinje (angl. kratica deg) v sistemu RayStation 11B so kotne stopinje
DMLC	Dinamični večlistni kolimator
DRR	Digitalno rekonstruiran radiogram
EUD	Ekvivalentna uniformna doza
Zunanje področje zanimanja	Področje zanimanja, s katerim je opredeljen obris bolnika in ki opredeljuje regijo za izračun doze skupaj s področji zanimanja tipa BOLUS, SUPPORT (podporni pripomočki) in FIXATION (fiksacijski pripomočki).
FoR	Opazovalni sistem
GUI	Grafični uporabniški vmesnik
HDR	Visoka hitrost doze
IMRT	Intenzitetno modulirano obsevanje
LEM	Model lokalnega učinka
LET	Linearni prenos energije
LET _d	Po dozi povprečeni LET
LINAC	Linearni pospeševalnik, konvencionalni obsevalni aparat.
LS	Linijsko skeniranje
Lahki ioni	Ogljikovi in helijeve ioni
MBS	Segmentacija, ki temelji na modelu
MCO	Večkriterijska optimizacija

Pojem	Pomen
MKM	Mikrodozimetrični kinetični model
MU	Monitorske enote
NP	Število delcev. Pri protonih so polja MU zamenjana s številom delcev (NP), če je za glavno dozimetrično enoto aparata nastavljeno število delcev.
NTCP	Verjetnost za pojav okvare zdravih tkiv
OAR	Kritični organ
P+ ali PPLUS	Verjetnost tumorske kontrole brez komplikacij
PBS	Pencil Beam Scanning (skeniranje z ozko zaslonjenim snopom)
PHY	Fizikalna doza
POI	Točka zanimanja
RBE	Relativna biološka učinkovitost
Doza RBE	RBE-utežena doza je v sistemu RayStation in v tem priročniku imenovana kot doza RBE.
ROI	Področje zanimanja
Geometrija ROI	Od slikovnega seta odvisna geometrijska predstavitev področja zanimanja
SMLC	Segmentni večlistni kolimator
SOBP	Razširjen Braggov vrh
SSD	Razdalja med izvorom in kožo
SUV	Standardizirana vrednost vnosa
TCP	Verjetnost tumorske kontrole
UI	Uporabniški vmesnik
VMAT	Volumetrična modulirana ločna terapija

ABECEDNO KAZALO

A

Algoritem za izračun doze protonov PBS Pencil Beam 25

B

Bolnikov koordinatni sistem 120

D

Definicije 146

Dovoljenja za dostop do podatkovne baze 143

G

Gantrijev koordinatni sistem 124

K

Kontaktni podatki 17

Koordinatni sistem
krivulje doze 136

Koordinatni sistem bolnikovega ležišča 129

Koordinatni sistemi
bolnikov koordinatni sistem 119
koordinatni sistemi obsevalnega
aparata 119

Koordinatni sistem klinastega filtra 128

Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje
žarkovnega snopa 125

Koordinatni sistem obsevalnega aparata ... 122–
123

Krivulja doze
koordinatni sistem 136

L

Licenčna zaščita 142

N

Namenska uporaba 16

Nastavitev Field coordinate system definitions
(definicije koordinatnega sistema polja) 125

Naziv izdelka 28

O

Okolje za podatkovno komunikacijo 118

Operacijski sistem 16

Oznaka 28

Oznaka izdelka 28

P

Pooblaščen predstavniki 18

Poročanje o napakah 17

Povezana dokumentacija 11

Predvideni uporabnik 16

Prevzemni preskus systemskega okolja 118

Priprava okolja za oddaljeno uporabo 118

Protivirusna zaščita 142

R

Različica izdelka 28

S

Skale aparata 119

Skriptno izvajanje 115

Standard označevanja čeljusti 138

Strojna oprema 16

Š

Številka gradnje 28

Številka gradnje programske opreme 28

T

Točnost

algoritem za izračun doze elektronov 23

algoritem za izračun doze ogljikovih ionov

PBS 26

algoritem za izračun doze protonov (tehnike

US/DS/Wobbling) 24

algoritem za izračun doze protonov PBS Monte

Carlo 25

algoritem za izračun doze protonov PBS Pencil

Beam 25

algoritem za izračun fotonske doze 20

Točnost algoritma za izračun doze

elektronov 23

Točnost algoritma za izračun doze ogljikovih ionov

Pencil Beam 26

Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil

Beam 24

Točnost algoritma za izračun fotonske doze 20

U

Uvoz bolnikovih podatkov 115

V

Varnostni ukrepi 34

Varnostno kopiranje 142

Z

Zaščita pred nedovoljeno uporabo 142

Ž

Življenjska doba 29



KONTAKTNI PODATKI



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
SE-113 68 Stockholm
Sweden

Contact details head office

P.O. Box 3297
SE-103 65 Stockholm, Sweden
Phone: +46 8 510 530 00
Fax: +46 8 510 530 30
info@raysearchlabs.com
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Phone: +1 877 778 3849

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 10 2230 2046

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Phone: +49 30 893 606 90

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791