

RAYSTATION v2026

Bruksanvisning



v2026

Traceback information:
Workspace Main version a1134
Checked in 2026-06-30
Skribenta version 5.6.020.1

Samsvarserklæring

CE 2862

Overholder forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR). En kopi av den relevante samsvarserklæringen er tilgjengelig på anmodning.

Sikkerhetsmerknader

Advarsels- og forsiktighetsmerknader i brukerdokumentasjonen informerer om sikker bruk av produktet, og må følges.



ADVARSEL!

En advarselsmerknad informerer om risikoen for kroppsskade eller dødsfall. I de fleste tilfeller, er risikoen knyttet til feilbehandling av pasienten.



FORSIKTIG!

En forsiktighetsmerknad informerer om en risiko for skade på utstyr, programvare eller data.

Merk: En merknad gir tilleggsinformasjon, tips eller påminnelser.

Copyright

Dette dokumentet inneholder opphavsrettsbeskyttet informasjon. Ingen del av dette dokumentet må fotokopieres, fremstilles eller oversettes til et annet språk uten forutgående skriftlig samtykke fra RaySearch Laboratories AB (publ).

Med enerett. © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

Trykt materiale

Papirkopier av dokumenter knyttet til bruksanvisning og versjonsmerknader er tilgjengelige på anmodning.

Varemerker

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld og RaySearch Laboratories-logoen er varemerker som tilhører RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Tredjepartsvaremerker som brukes i dette dokumentet, tilhører sine respektive eiere, som ikke er tilknyttet RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) med datterselskaper kalles heretter RaySearch.

* Med forbehold om registrering i noen markeder.



INNHOUDSFORTEGNELSE

1	INNLEDNING	9
1.1	Om denne veiledningen	10
1.2	RayStation-systemets hovedapplikasjoner	11
1.3	RayStation-dokumentasjon	11
1.3.1	RayStation-systemdokumentasjon	11
1.3.2	Annen tilhørende dokumentasjon	13
2	PRODUKTINFORMASJON	15
2.1	Tiltenkt bruk	16
2.2	Tiltenkte brukere	16
2.3	Tiltenkt pasientbefolkning og medisinske tilstander	16
2.4	Kontraindikasjoner	16
2.5	Maskinvare og operativsystem	16
2.6	Produsentens kontaktinformasjon	17
2.7	Rapportering av hendelser og feil ved bruk av systemet	17
2.8	Myndighetskontakter	18
2.9	Produktetikett	20
2.10	Levetid	21
2.11	Informasjon om myndighetskrav	22
2.12	Informasjon om myndighetskrav for maskinlæring	22
2.13	Doseberegningsnøyaktighet	23
2.13.1	Nøyaktighet av doseberegningsskemaer for fotondoser	23
2.13.2	Nøyaktighet for elektronosemotoren	28
2.13.3	Nøyaktighet for TG43-doseberegningsskemaet for brakyterapi	29
2.13.4	Nøyaktighet for Monte Carlo-dosemotor for brakyterapi	30
2.13.5	Nøyaktighet for Pencil Beam-doseberegningsskemaet for proton-Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling	30
2.13.6	Nøyaktighet til Pencil Beam-doseberegningsskemaet for protoner med Pencil Beam Scanning	31
2.13.7	Nøyaktighet for Monte Carlo-doseberegningsskemaet for proton-Pencil Beam Scanning	31
2.13.8	Nøyaktighet for beregning av lineær energioverføring for protoner	32
2.13.9	Nøyaktighet av Pencil Beam-doseberegningsskemaet for Pencil Beam Scanning med karbon- og heliumioner	32
2.13.10	Nøyaktighet for beregning av lineær energioverføring for karboner og heliumioner	33
2.13.11	Nøyaktighet for BNCT RBE-vektet doseberegning	33
3	INFORMASJON SOM ER NØDVENDIG FOR SIKKER BRUK	35
3.1	Forholdsregler for sikkerhet	36
3.1.1	Advarsler angående brukerens ansvar	38
3.1.2	Advarsler angående installasjon	45

3.1.3	Advarsler angående generell systembruk	46
3.1.4	Advarsler angående DICOM-import	48
3.1.5	Advarsler angående DICOM-eksport	50
3.1.6	Advarsler angående CBCT-bildekonvertering	52
3.1.7	Advarsler om rebestråling	55
3.1.8	Advarsler om EQD2	56
3.1.9	Advarsler angående doseberegning	58
3.1.10	Advarsler angående pasientmodellering	93
3.1.11	Advarsler angående behandlingsplanlegging	96
3.1.12	Advarsler angående proton- og lettionplanlegging	99
3.1.13	Advarsler angående TomoHelical- og TomoDirect-planlegging	102
3.1.14	Advarsler angående behandlingsplanlegging i CyberKnife	104
3.1.15	Advarsler angående BNCT-doseplanlegging	104
3.1.16	Advarsler angående doseplanlegging for brakyterapi	105
3.1.17	Advarsler angående robust optimalisering	107
3.1.18	Advarsler angående doseevaluering	109
3.1.19	Advarsler angående biologisk optimalisering og evaluering	110
3.1.20	Advarsler angående automatisert planlegging	111
3.1.21	Advarsler angående ferdigstilling av strålefeltdata	113
3.1.22	Advarsler angående skripting	118
3.1.23	Advarsler angående QA	121
3.1.24	Advarsler angående RayStation Storage Tool	122
3.1.25	Advarsler angående maskinlæring	123
3.1.26	Advarsler angående medisinsk onkologi	124
3.1.27	Advarsler angående kollisjonskontroll med MapRT	125
3.1.28	Advarsler angående kollisjonskontroll	126
3.2	Import av pasientdata	128
3.3	Inndata	128
3.4	Skripting	128
3.5	Visningsformat	128
4	INSTRUKSJONER FOR INSTALLASJON	129
4.1	Installasjonsveiledning	130
4.2	Mottakskontroll av installasjonen	130
4.3	Diagnostiske kontroller for maskinvaren	130
4.4	Oppsett av miljø for fjerntilgang	130
4.5	Datakommunikasjonsmiljø	130
5	VISNING AV KOORDINATER, BEVEGELSER OG SKALAER	131
5.1	Pasientkoordinatsystemet	132
5.2	Pasientkoordinatsystem i DICOM-eksporten	133
5.3	Behandlingsmaskinens koordinatsystem	134
5.3.1	Oversikt over maskinens koordinatsystem	135
5.3.2	Gantrykoordinatsystemet	136
5.3.3	Koordinatsystem for blendersystemet	136

5.3.4	Koordinatsystem for kilefilter	140
5.3.5	Koordinatsystemet for pasientstøtte	141
5.3.6	Det eksentriske koordinatsystemet for bordplate	142
5.3.7	Koordinatsystemet for bordplate	142
5.3.8	Koordinatsystemet for røntgenavbildningsutstyret	143
5.3.9	CyberKnife-koordinatsystemet for strålskilden	144
5.3.10	Gimbalkkoordinatsystemet	146
5.3.11	Koordinatsystem for dosekurve i RayPhysics	150
5.3.12	Koordinatsystemer for avbildningsenheter	150
5.4	Standard for blender- og MLC-merking	152
5.4.1	Standarden for kjevemerking IEC 61217	152
5.4.2	Standarden for kjevemerking IEC 601	153
6	SYSTEMETS INTEGRITET OG SIKKERHET	155
6.1	Diagrammer over tiltak for nettsikkerhet	156
6.2	Forholdsregler med hensyn til cybersikkerhet	158
6.2.1	Forsiktighetsmerknad om uriktig installasjon og oppdatering	158
6.2.2	Forsiktighetsmerknad om uriktig konfigurasjon av utstyrssikkerhet	159
6.2.3	Forsiktighetsmerknad om respons til overvåkings- og sikkerhetshendelse	161
6.2.4	Forsiktighetsmerknad om bruk av utstyr etter slutt på støtte	162
6.3	Beskyttelse mot uautorisert bruk	163
6.4	Innsamling av kriminaltekniske bevis og logging av sikkerhetshendelser	165
6.5	Rutiner for sikkerhetskopiering og databasevedlikehold	166
6.6	Lagring og gjenoppretting av systemkonfigurasjonen	167
6.7	Tillatelser for databasetilgang	168
6.8	ECC RAM	168
6.9	Systemavvikling	168
	VEDLEGG A - DEFINISJONER	169

1 INNLEDNING

Om RayStation

RayStation integrerer alle RaySearchs avanserte løsninger for doseplanlegging i et fleksibelt doseplanleggingssystem. Dette allsidige systemet støtter planlegging for en lang rekke behandlingsteknikker for foton, elektron, proton, karbonion, heliumion, BNCT og brakyterapi. Det kombinerer funksjoner som flermåloptimalisering med full støtte for 4D adaptiv strålebehandling. RayStation inkluderer også maskinlæringsfunksjonalitet i tillegg til optimaliseringsalgoritmer for SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelical, TomoDirect, CyberKnife, PBS og HDR-braky.

I dette kapitlet

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

1.1	Om denne veiledningen	p. 10
1.2	RayStation-systemets hovedapplikasjoner	p. 11
1.3	RayStation-dokumentasjon	p. 11

1.1 OM DENNE VEILEDNINGEN

Denne veiledningen inneholder generell produktinformasjon, sikkerhetsrelatert informasjon, instruksjoner for installasjon, informasjon om koordinatsystemer og maskinskalaer og informasjon om systemets integritet og sikkerhet. Studer denne veiledningen nøye før RayStation v2026-systemet tas i bruk. Riktig funksjon av enheten kan sikres kun hvis anvisningene i denne veiledningen følges. Studer *RSL-D-RS-v2026-RN*, *RayStation v2026 Release Notes* nøye. De inneholder de endelige anvisningene om hvordan RayStation v2026-systemet skal brukes.

Enkelte moduler som beskrives i denne veiledningen, er ikke inkludert i standardkonfigurasjonen av RayStation v2026 og kan kreve flere lisenser.

1.2 RAYSTATION-SYSTEMETS HOVEDAPPLIKASJONER

RayStation-systemet består av følgende hovedapplikasjoner:



RayStation – hovedapplikasjonen der alle aktiviteter forbundet med en doseplanlegging kan utføres.

RayStation-programvaren er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayPhysics – applikasjonen for å ferdigstille f.eks. strålefeltmodeller, brachyterapi-utstyr og CT

RayPhysics-programvaren er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual*.



RayMachine – inneholder modulen Model Administration som administrerer maskinlæringsmodeller for doseprediksjon og -segmentering.

RayMachine-programvaren er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayBiology – program for administrasjon av modeller for radiobiologisk evaluering og optimalisering, og relativ biologisk effekt (RBE).

RayBiology-programvaren er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayStation Physics mode – applikasjonen der det er mulig å beregne dose med ikke-ferdigstilte behandlingsmaskiner for å muliggjøre flere maskinmodellerings- og testaktiviteter enn det som er mulig i Beam commissioning-modulen i RayPhysics.

RayStation Physics mode-programvaren er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



Clinic Settings – administrasjonsverktøyet for klinikkinnstillinger.

Clinic Settings-applikasjonen er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayStation Storage Tool – databaseadministrasjonsverktøyet.

RayStation Storage Tool -applikasjonen er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.

1.3 RAYSTATION-DOKUMENTASJON

1.3.1 RayStation-systemdokumentasjon

Dokumentasjonen for RayStation v2026-systemet består av:

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RS-v2026-IFU, RayStation v2026 Instructions for Use</i>	Denne veiledningen inneholder informasjon om forskrifter og sikkerhet vedrørende RayStation v2026-systemet.

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RCMD-v2026-IFU, RayCommand v2026 Instructions for Use</i>	Denne veiledningen inneholder informasjon om myndighetskrav, sikkerhetsinformasjon og versjonsmerknader angående RayCommand v2026-applikasjonen.
<i>RSL-D-RS-v2026-OPPIFU, RayStation v2026 Ocular Proton Planning Instructions for Use</i>	Denne veiledningen inneholder informasjon om myndighetskrav og sikkerhet vedrørende RayStation v2026-systemet for okulær protonplanlegging.
<i>RSL-D-RS-v2026-AGIFU, RayStation v2026 Ablation Guidance Instructions for Use</i>	Denne veiledningen beskriver hvordan ablasjonsmodulen kan brukes som veiledning ved ablasjonsbehandling.
<i>RSL-D-RS-v2026-RN, RayStation v2026 Release Notes</i>	Dette dokumentet inneholder et sammendrag av nye funksjoner, kjente problemer og endringer siden forrige versjon av RayStation.
<i>RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual</i>	Denne veiledningen beskriver funksjonene i RayStation v2026-systemet og gir trinnvise instruksjoner om hvordan man utfører de vanligste operasjonene.
<i>RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual</i>	Denne håndboken beskriver RayPhysics v2026-applikasjonen.
<i>RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual</i>	Denne veiledningen inneholder algoritmebeskrivelser og referanseinformasjon om fysikk.
<i>RSL-D-RS-v2026-MLREF, RayStation v2026 Machine Learning Reference Manual</i>	Denne veiledningen er en referansehåndbok for maskinlæring i RayStation v2026.
<i>RSL-D-RS-v2026-DLPMDS, RayStation v2026 Deep Learning Planning Model Data Sheet</i>	Denne veiledningen inneholder modellspesifikasjonene for planlegging ved hjelp av dyp læring i RayStation v2026.
<i>RSL-D-RS-v2026-DLSMDS, RayStation v2026 Deep Learning Segmentation Model Data Sheet</i>	Denne veiledningen inneholder modellspesifikasjonene for planlegging ved hjelp av dyp læring i RayStation v2026.
<i>RSL-D-RS-v2026-DLSAMDS, RayStation v2026 Deep Learning Segmentation Ablation Model Data Sheet</i>	Denne manualen inneholder modellspesifikasjonene for segmentering ved hjelp av dyp læring i RayStation v2026-ablasjonsmodulen.
<i>RSL-D-RS-v2026-OPPREF, RayStation v2026 Ocular Proton Planning Reference Manual</i>	Denne veiledningen er en referansehåndbok for okulær protonplanlegging i RayStation v2026.

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RS-v2026-OPT, RayStation v2026 A Guide to Optimization in RayStation</i>	Denne veiledningen inneholder detaljert informasjon om optimalisering i RayStation v2026.

1.3.2 Annen tilhørende dokumentasjon

- *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-v2026-SG, RayStation v2026 Scripting Guidelines*
- *RSL-D-RS-v2026-BAMDS, RayStation v2026 Brachy Applicator Model Data Specification*
- *RSL-D-RS-v2026-BCDS, RayStation v2026 Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*
- *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RS-v2026-ATP, RayStation v2026 Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-v2026-AGATP, RayStation v2026 Ablation Guidance Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-v2026-SUO, RayStation v2026 System Upgrade Options*
- *RSL-D-RS-v2026-MLS, RayStation v2026 Machine Learning Settings*
- *RSL-D-RCMD-v2026-ATP MA, RayCommand v2026 Acceptance Test Protocol MedAustron*
- *RSL-D-RCMD-v2026-ITS MA, RayCommand v2026 Installation Test Specification MedAustron*
- *RSL-D-RCMD-v2026-MADID, RayCommand v2026 MedAustron Driver Interface Description*
- *RSL-D-RCMD-v2026-SBOM, RayCommand v2026 Software Bill of Materials*
- *RSL-D-RS-v2026-CIRSI, RayStation v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*
- *RSL-D-RS-v2026-SBOM, RayStation v2026 Software Bill of Materials*
- *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*
- *RSL-P-RS-RGI, RayStation RayGateway Installation Instructions*
- Vedlegg som beskriver online adaptiv arbeidsflyt, gitt i *RSL-D-RC-v2026-VTIUSM, RayCare v2026 Varian TrueBeam Interoperability User Manual*

Merk: Når det gjelder en servicepakke, vil bare de berørte manualene bli oppdatert. Du finner en fullstendig liste over manualene som er oppdatert i servicepakken, i versjonsmerknadene (tilgjengelig i henholdsvis versjonsmerknadene RayStation og bruksanvisningene RayCommand) for den aktuelle servicepakken.

2 PRODUKTINFORMASJON

Dette kapitlet beskriver viktig informasjon om RayStation v2026-systemet

I dette kapitlet

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

2.1	Tiltenkt bruk	p. 16
2.2	Tiltenkte brukere	p. 16
2.3	Tiltenkt pasientbefolkning og medisinske tilstander	p. 16
2.4	Kontraindikasjoner	p. 16
2.5	Maskinvare og operativsystem	p. 16
2.6	Produsentens kontaktinformasjon	p. 17
2.7	Rapportering av hendelser og feil ved bruk av systemet	p. 17
2.8	Myndighetskontakter	p. 18
2.9	Produktetikett	p. 20
2.10	Levetid	p. 21
2.11	Informasjon om myndighetskrav	p. 22
2.12	Informasjon om myndighetskrav for maskinlæring	p. 22
2.13	Doseberegningsnøyaktighet	p. 23

2.1 TILTENKT BRUK

RayStation er et programvaresystem for strålebehandling, ablasjonsterapi og medisinsk onkologi. Basert på brukerens innspill, visualiserer og foreslår RayStation behandlingsplaner. Etter at en foreslått behandlingsplan er gjennomgått og godkjent av autoriserte brukere, kan RayStation også brukes til å administrere behandlinger.

Systemfunksjonene kan optimaliseres etter brukerens behov.

Japan: Tiltent bruk i Japan finnes i bruksanvisningen RSJ-C-00-03 for RayStation.

2.2 TILTENKTE BRUKERE

De tiltente brukerne av RayStation skal være klinisk kvalifisert personale som har fått opplæring i bruk av systemet.

Brukerne må ha praktisk kunnskap i engelsk eller et annet av brukergrensesnittspråkene.

2.3 TILTENKT PASIENTBEFOLKNING OG MEDISINSKE TILSTANDER

RayStation er beregnet på voksne og barn der en kvalifisert og autorisert lege har vurdert at det er hensiktsmessig å gi strålebehandling, ablasjonsbehandling eller medisinsk onkologisk behandling for svulster, lesjoner og andre tilstander.

2.4 KONTRAINDIKASJONER

Brukeren er ansvarlig for å bestemme den individuelle doseplanen og teknikker for hver pasient, og dette omfatter også å identifisere eventuelle kontraindikasjoner for den individuelle behandlingen.

2.5 MASKINWARE OG OPERATIVSYSTEM

RayStation v2026 skal installeres på en PC med høy kvalitet, med en anbefalt skjermoppløsning på 1920 x 1200 piksler (eller 1920 x 1080). RayStation v2026 kan brukes med forskjellige versjoner av Windows-operativsystemer. Mer informasjon om anbefalt oppsett av maskinvare og operativsystem finnes i *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*.

Systemet kan enten kjøres fra installasjons-PC-en eller fra en klient med ekstern tilgang til installasjons-PC-en. Programvaren for ekstern tilgang skal fungere på et nivå som er egnet for vurdering av medisinske bilder (inkludert overføring av grafikk uten tap av kvalitet).

Skripting i CPython er testet for versjonene som er installert sammen med RayStation. Andre versjoner og/eller andre pakker kan installeres ved hjelp av skriptingmiljøer. Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.

Systemet må kun brukes med en PC som er godkjent etter gjeldende standarder for maskinvaresikkerhet med hensyn til elektriske feil og elektromagnetisk stråling.

Det anbefales å installere nye Windows Service Packs. Disse er testede, oppsamlende sikkerhetssett og kritiske oppdateringer som distribueres bredt av Microsoft. Vi anbefaler også å installere sikkerhetsoppdateringene, som er bredt distribuerte korreksjoner av sikkerhetsrelaterte sårbarheter i operativsystemet. Det frarådes å installere andre oppdateringer.

Etter at alle oppdateringer er installert, må systemytelsen verifiseres, se *seksjon 4.2 Mottakskontroll av installasjonen på side 130*.

Microsoft SQL Server

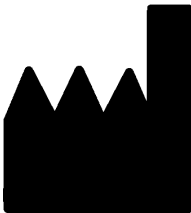
Det anbefales å installere nye SQL Server-oppdateringspakker. De utgis og testes av Microsoft og omfatter kumulative sett av hurtigreparasjoner og korreksjoner av rapporterte problemer. Etter alle oppdateringer må systemytelsen kontrolleres (se *seksjon 4.2 Mottakskontroll av installasjonen på side 130*).

GPU-er brukt til beregninger

GPU-er som brukes til beregning, må ha ECC-RAM, og ECC-tilstanden må aktiveres i GPU-driverinnstillingene. Versjonen av GPU-driverne angitt i retningslinjene for systemmiljø, må brukes til enhver tid. Hvis flere GPU-er brukes til beregning, anbefales det at alle er av samme modell. Hvis GPU-er av forskjellige modeller likevel brukes, er det ikke sikkert etterfølgende beregninger gir identiske resultater, avhengig av hvilke grafikkort som er brukt. En detaljert liste over støttede grafikkort finnes i *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*. Ytterligere valideringer har blitt utført og er identifisert med sertifikater som kan fås fra support@raysearchlabs.com.

Deformerbar bilderegistrering kan beregnes på GPU-er uten ECC-RAM.

2.6 PRODUSENTENS KONTAKTINFORMASJON



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Sverige
Telefon: +46 8 510 530 00
E-post: info@raysearchlabs.com
Opprinnelsesland: Sverige

2.7 RAPPORTERING AV HENDELSER OG FEIL VED BRUK AV SYSTEMET

Rapporter hendelser og feil til kundestøtte hos RaySearch: support@raysearchlabs.com eller til den lokale kundestøtteorganisasjonen via telefon.

Alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med bruk av systemet, må rapporteres til produsenten.

Avhengig av gjeldende bestemmelser må hendelser kanskje også rapporteres til nasjonale myndigheter. For EU må alvorlige hendelser rapporteres til vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

2.8 MYNDIGHETSKONTAKTER

Tabellen nedenfor beskriver offentlige tilsynsorganer og deres kontaktinformasjon.

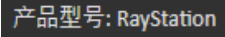
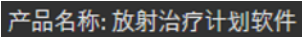
Myndighetskontakter	Kontaktinformasjon
Australsk sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
Importør til Brasil	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415 Anvisa nº: 80117580996
Representant i Kina	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kina
Representant i Hongkong	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hongkong
Indisk representant	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 India Office No. 208 & 209
Representant i Israel	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Israel

Myndighetskontakter	Kontaktinformasjon
Representant i Japan	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japan
Representant i Korea	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Sør-Korea
Sponsor i New Zealand	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings New Zealand
Representant i Singapore	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapore
Representant i Taiwan	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Taiwan
Representant i Thailand	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Thailand
Agent i USA	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA

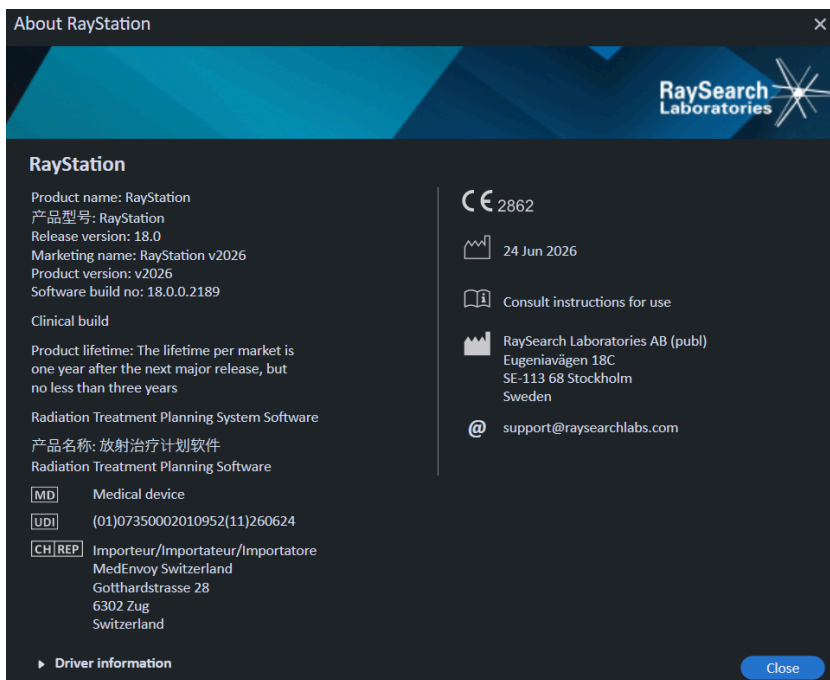
2.9 PRODUKTETIKETT

Du finner versjonsnummeret til et installert RayStation v2026-system ved å velge **Help: AboutRayStation** på RayStation-menyen.

Følgende informasjon kan identifiseres:

- Produktnavn = RayStation
 -  (bare for det kinesiske markedet)
 - Programvareversjon = **18.0**
 - Markedsføringsnavn = RayStation v2026
 - Produktversjon = v2026
 - Programvareversjonsnummer = **18.0.0.2189**
 - Klinisk versjon = Angir at programvaren er berenget på klinisk bruk.
Merk: En klinisk installasjon krever både en klinisk versjon og en klinisk lisens. Ellers vises «Not for clinical use» (Ikke til klinisk bruk) på tittellinjen.
 - Produktlevetid = Levetiden per marked er ett år etter at neste større versjon er sluppet, men ikke mindre enn tre år
 - Radiation Treatment Planning System Software = Produktets generiske navn
 -  (bare for det kinesiske markedet)
 -  = Angir at produktet er medisinsk utstyr
 -  = Unique Device Identification-nummer
- Applikasjonsidentifikatorer for GS1:
- [01] = Global Trade Item Number (GTIN)
- [11] = Produksjonsdato (ÅÅMMDD)
-  = Autorisert representant og importør i Sveits

- Driverinformasjon = Den installerte versjonen for Mevion Spot Map Converter og CyberKnife RAIL. Utvid dette feltet ved å klikke på pilen.
-  2862 = CE-merket og nummeret for meldt organ
-  = Produksjonsdato
-  = Se bruksanvisning
-  = Produsentens navn og adresse
-  = E-postadressen til kundestøtte



Figur 1. Dialogboksen **About RayStation**.

2.10 LEVETID

Levetiden per marked er ett år etter at neste større versjon er sluppet, men ikke mindre enn tre år. Støtte for en produktversjon i et marked opphører 36 måneder etter myndighetsgodkjenning, forutsatt at en ny større versjon slippes innen 24 måneder. Hvis ikke forlenges støtten og opphører 12 måneder etter at neste større versjon slippes på det markedet. Når en versjon ikke lenger støttes i et bestemt marked, anses det å være slutten på levetiden på det markedet.

2.11 INFORMASJON OM MYNDIGHETSKRAV

Ansvarsfraskrivelse

Canada: Behandlingsplanlegging med karbon- og heliumioner, proton-wobbling, proton-linjeskanning, BNCT-planlegging og den mikrodosimetriske kinetiske modellen er ikke tilgjengelig i Canada av regulatoriske årsaker. Disse funksjonene er lisensbegrenset, og disse lisensene (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron og rayMKM) er ikke tilgjengelige i Canada. I Canada må maskinlæringsmodeller for doseberegning godkjennes av Health Canada før de tas i klinisk bruk. Leo Cancer Center (LCC) stoles støttes ikke i Canada.

Japan: Informasjon om myndighetskrav i Japan finnes i ansvarsfraskrivelsen RSJ-C-02-003 for det japanske markedet.

USA: Behandlingsplanlegging for karbon og heliumionbehandling, BNCT-planlegging og Microdosimetric Kinetic Model er ikke tilgjengelig i USA av regulatoriske årsaker. Disse funksjonene styres av lisenser, og disse lisensene (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron og rayMKM) er ikke tilgjengelige i USA. I USA må maskinlæringsmodeller for doseprediksjon godkjennes av FDA før de kan tas i klinisk bruk. Kombinasjonen av RayCare v2026 og RayStation v2026 er validert for plantilpasninger som utføres i løpet av ett behandlingsframmøte, også kalt online adaptiv planlegging, ved å bruke behandlingsmaskinen Varian TrueBeam. For den fullstendige listen over versjoner RayCare og RayStation der denne valideringen gjelder, ta kontakt med RaySearchs kundestøtte. Behandlingsmaskinen OXRAY støttes ikke i USA.

Europeisk SRN-nummer

Det enkle registreringsnummeret (SRN) = SE-MF-000001908 er utstedt til RaySearch Laboratories AB (publ) i henhold til EU-forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

2.12 INFORMASJON OM MYNDIGHETSKRAV FOR MASKINLÆRING

Merknad om myndighetskrav

Maskinlæringsfunksjonalitet i RayStation er underlagt myndighetsgodkjenning i noen markeder.

For markeder hvor maskinlæringsfunksjonalitet ikke er godkjent, er de relevante lisensene som styrer maskinlæringsfunksjonaliteten deaktivert, slik at uautorisert bruk ikke er mulig.

USA: Bruk av systemer basert på kunstig intelligens kan være underlagt regelverk på delstatsnivå i USA. Brukere i USA er ansvarlige for å sikre at deres bruk av RayStation, inkludert produktets AI-baserte funksjonalitet, er i samsvar med alle gjeldende føderale, delstats- og lokale forskrifter.

Formål med maskinlæringsmodeller

Maskinlæringsmodeller i RayStation kan brukes til bildesegmentering eller doseprediksjon. For segmenteringsformål kan modellene brukes til å konturere anatomiske strukturer. Slike modeller kan imidlertid ikke brukes til å konturere eller oppdage lesjoner. En modell kan bare brukes for omfanget definert i det tilknyttede dataarket for modellen.

Segmentering ved hjelp av dyp læring for syntetisk CT er kun validert for bilder av bekkenområdet hos menn, som er tatt ved hjelp av den korrigerte CBCT-algoritmen.

Godkjenning av maskinlæringsmodell

Når en maskinlæringsmodell er ferdigstilt og godkjent, låses den og kan ikke videreutvikles. Modellene kan derfor ikke endres under klinisk bruk.

Tilgjengelige modeller

På grunn av juridiske begrensninger i noen markeder kan doseprediksjon ved hjelp av maskinlæring være begrenset.

2.13 DOSEBEREGNINGSNØYAKTIGHET

Det er verifisert at alle doseberegningsalgoritmene i RayStation v2026 har samme nøyaktighetsnivå som uavhengige, velrenommerte doseplanleggingssystemer. Doseberegninger må likevel valideres av brukeren for alle klinisk relevante situasjoner. Se seksjon 3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar på side 38 for mer informasjon.

Merk: RayStation-strålefeltmodellene er generelle med hensyn til maskintype og -egenskaper. Det kan være mulig å opprette strålefeltmodeller for innstilling av behandlingsmaskiner som ikke eksplisitt er validert av RaySearch.

2.13.1 Nøyaktighet av doseberegningsalgoritmene for fotondoser

RayStation har to doseberegningsalgoritmer for fotondoser: Collapsed Cone (CC) og Monte Carlo (MC). Valideringsstrategiene for de to doseberegningsalgoritmene er beskrevet nedenfor, etterfulgt av en beskrivelse av hva som inngår i valideringen for forskjellige maskiner og behandlingsteknikker. Monte Carlo-doseberegningsalgoritmen støtter ikke TomoTherapy-maskiner.

Valideringsstrategi for Collapsed Cone-doseberegningsalgoritmen for fotondoser

Validering av RayStation er utført mot et stort antall målinger inkludert punktdoser i homogene og heterogene fantomer, linjedoser, film og målinger ved hjelp av detektorene Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 og PTW 729. Dette inkluderer IAEA-testserien, der det er inkludert dosemålinger for en Elekta-maskin for flere testcaser for energiene 6 MV, 10 MV og 18 MV¹. Godkjenningskriteriene for valideringene mot målinger omfatter begreper som gammakriteriet (bestått hvis gammaverdien er under 1 for 95 % av datapunktene for gamma 3 %, 3 mm), punktdoseforskjeller og konfidensnivåer¹. Den totale nøyaktigheten er akseptabel. Noen begrensninger i algoritmen er funnet og beskrevet i dette avsnittet, i advarselen 4001 i seksjon

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

3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar på side 38 og i avsnittet Algoritmesvakheter i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

Collapsed Cone-doseberegningssystemet for fotondoser i RayStation v2026 er også sammenlignet med uavhengige, velrenommerte doseplanleggingssystemer som Eclipse (Varian)-, Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta), Oncentra (Elekta) og Precision (Accuray). Sammenligningen omfatter planer for Siemens-, Elekta-, Varian- og TomoTherapy-maskiner. Samsvar mellom dosen beregnet av de uavhengige systemene for doseplanlegging og RayStation-dosen er definert som at den globale gammaverdien² er under 1 for 95 % av volumet for gammakriterium (3 %, 3 mm), og for 98 % av volumet for gammakriterium (5 %, 5 mm). Siden alle tilfeller returnerer gammafordelinger innenfor godkjenningsskriteriene, kan doseberegningssystemets beregninger anses som ekvivalente med de kliniske systemene de ble sammenlignet med.

Valideringen har fokusert på typisk klinisk bruk, med vanlige LINAC-modeller som Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam med MLC-ene MLC120, HD120, Millennium MLC, m3 og Varian Halcyon), Elekta (med MLCi/MLCi2, strålemodulator og Agility-hoder og Siemens (Primus med 3D-MLC og Artiste), for energier mellom 4 MV og 20 MV, og vannfantomer og pasientgeometrier. Bestråling uten utjevningsfilter valideres ved hjelp av for eksempel Siemens Artiste og Varian Halcyon. De fleste måledata er samlet inn ved bruk av MLC-er med bladbredde på 5 mm og 10 mm. RayStation v2026 er også validert med Brainlab m3 add-on-MLC på en Varian Novalis-maskin. MLC i m3 er ikke validert med noen annen maskin, for eksempel en maskin uten reserveblender som Siemens-maskinene. Ingen annen add-on-MLC er validert.

Validering for kiler, blokker og tubuser

For kiler utføres valideringen utelukkende i vann. Valideringen er fokusert på symmetriske og kvadratiske felt, med noen få unntak. Ved verifisering og evaluering av strålefeltmodeller med kiler, bør man være spesielt forsiktig. Validering av blokker utføres ved å sammenligne doser fra RayStation v2026 til Eclipse (Varian) og Oncentra (Elekta) og som en del av IAEAs testpakke. IAEAs testpakke omfatter også Elekta-kiler. Bare divergente fotonblokker støttes. Validering av kjegleformede blokker er begrenset til Elekta LINACer. .decimal GRID-blokken er validert for Elekta Agility og Varian TrueBeam.

Validering av to-lags MLC-LINAC-er

Valideringen av Varian Halcyon-linac med to-lags MLC er utført ved å sammenligne med målinger for DMMLC- og VMAT-planer. De fleste planene ble utarbeidet for ulike pasientgeometrier, i tillegg til noen idealiserte DMMLC-testfelt. Planene ble overført til fantomene Octavius1500, MatriXX eller ArcCheck for målinger og sammenligning med dosen som er beregnet av RayStation. VMAT-planene omfatter både standard VMAT-sekvensering og VMAT-sekvensering med glidende vindu.

² Low D.A., Harms W.B., Mutic S, and Purdy J.A., A-teknikk for kvalitativ evaluering av dosefordelinger, Med. Phys. 25 (1998) 656-661.

Valideringen av NeuRT LINAC-systemet med to-lags MLC, produsert av Neusoft IntelliRay, er utført av LINAC-produsenten med støtte fra RaySearch. Valideringen omfatter 3DCRT-, SMLC-, DMLC- og VMAT-behandlingsplaner som er utarbeidet for ulike pasientgeometrier, og planene ble overført til MatriXX- eller ArcCheck-fantomene for måling og sammenligning med den beregnede dosen til RayStation.

Ingen andre LINAC-er med to-lags MLC har blitt validert.

Doseberegning for rotasjonsplaner

Standard VMAT-leveringsteknikk er validert for Varian-, Elekta- og Vero-LINAC-er. Dynamisk, sekvensiell («sliding window») VMAT-sekvensering er validert for Elekta- Agility- og Varian Halcyon-LINAC-er. VMAT-sekvensering må anses som en ny behandlingsteknikk, og validering av strålefeltmodell og maskinfunksjon samt pasientspesifikk QA må derfor utføres.

Valideringen har vist at RayStation-doseberegningen for rotasjonsplaner for små felt er svært sensitive overfor strålefeltmodellens MLC-parametere.

RayStation v2026 tilbyr VMAT-burstmodusteknikken, der annethvert segment inneholder MLC-bevegelse uten stråle på, og annethvert segment har stråle på uten MLC-bevegelse. Burstmodusteknikken er bare beregnet på og validert for Siemens-maskiner.

VMAT med bølgebuer (dvs. VMAT med ringrotasjon for Vero- og OXRAY-maskinen) kan for øyeblikket bare leveres av disse maskinene. Samme bevegelse kan i prinsippet opprettes med bordbevegelse. Bølgebueimplementeringen i RayStation v2026 er bare beregnet på og validert for LINAC-er fra Vero og OXRAY.

Doseberegning for Vero

For RayStation v2026 er det utført validering for Vero-maskinen. CC-doseberegningss algoritmen er validert med gode resultater sammenlignet med målinger for statisk MLC, VMAT og bølgebueplaner. Bare bølgebueplaner med ringrotasjoner opp til ± 15 grader er validert.

Dynamisk IMRT (DMLC) for Vero er ikke validert, og DMLC er ikke tilgjengelig for Vero-maskiner i RayStation v2026. Vero-valideringen begrenses til Vero MLC med 30 bladpar der bladbredden er 0,5 cm. Dynamisk sporing har ikke vært del av RayStation v2026-valideringen. Det er opp til brukeren å validere den leverte dosen for Vero-planer med dynamisk sporing aktivert.

Doseberegning for OXRAY

Hitachi utvikler en ny linac som heter OXRAY. For RayStation v2026 er validering for OXRAY utført med en ikke-klinisk versjon av maskinen. OXRAY-linac har et gimbalssystem som kan brukes til å stille inn kardanvinkler for et behandlingsfelt og rette dette bort fra behandlingsmaskinens midtakse. Det er to kardanvinkler, kardanpanorering og kardanhelning. OXRAY-valideringen inkluderer planer med kardanvinkler opp til største vinkel på ± 3 grader for både panorering og helning. CC- og MC-doseberegningss algoritmene er validert i forhold til målinger for statisk MLC, Static Arc (bueplaner med statisk MLC), Conformal Arc (bueplaner med dynamisk MLC), VMAT og bølgebueplaner både med og uten kardanvinkler.

Bare bølgebueplaner med ringrotasjoner opp til ± 15 grader er validert. Dynamic IMRT (DMLC) er ikke validert, og DMLC er ikke tilgjengelig for OXRAY i RayStation v2026. Dynamisk sporing under behandling er ikke en del av valideringen av RayStation v2026. Det er opp til brukeren å

validere den leverte dosen for OXRAY-planer med dynamisk sporing aktivert. Siden valideringen er utført med en ikke-klinisk versjon av maskinen, må det treffes særlige tiltak før RayStation v2026 brukes med OXRAY-linac.

Doseberegning for TomoTherapy

RayStation v2026-doseberegning har blitt validert for TomoHelical- og TomoDirect-planer med nyeste versjon av TomoTherapy-maskinen, kalt Radixact, og med eldre TomoTherapy-systemer som har blitt oppgradert til å fungere med iDMS. Eldre, ikke oppgraderte, maskiner støttes ikke. Hvis du ikke er sikker på om din TomoTherapy-behandlingsmaskin kan brukes med RayStation, kan du kontakte Accuray eller teknisk brukerstøtte hos RaySearch.

Valideringen har blitt utført for alle feltbredder som støttes av TomoTherapy-maskinen, faste og dynamiske blendere så vel som for forskjellig kanallengde, projeksjonstid, gjennomsnittlig åpningstid, modulasjonsfaktorer samt målvolumstørrelse og -posisjoner.

Bevegelsessynkronisering har ikke vært del av RayStation v2026-valideringen. Det er opp til brukeren å validere den leverte dosen for TomoHelical-planer med bevegelsessynkronisering aktivert.

Ytterligere krav til TomoTherapy-doseberegning i RayStation v2026 er beskrevet i advarselen 10172 i seksjon 3.1.1 *Advarsler angående brukerens ansvar på side 38*.

Doseberegning for CyberKnife

RayStation v2026-doseberegning er validert for CyberKnife M6/S7-behandlingsmaskiner. Eldre CyberKnife-versjoner støttes ikke av RayStation v2026.

Collapsed Cone-doseberegningss algoritmen er validert gjennom en sammenligning med målinger for doseplaner kollimert med faste tubuser, iristubuser og MLC. Det er utført målinger med film og ionekammer, i forskjellige homogene og heterogene fantomer, f.eks. CIRS-lungefantomet. Valideringen omfatter forskjellige nodesett og bevegelsessynkroniseringsteknikker.

Den valgte bevegelsessynkroniseringsteknikken påvirker ikke den beregnede dosen i RayStation. Nøyaktighet av målvolumsporing med bevegelsessynkroniseringsteknikker for CyberKnife-behandlingsmaskinen er beskrevet i Accuray.

RayStation-dose med dose beregnet av Accuray-doseberegningss algoritmene Finite Size Pencil Beam (FSPB) og Monte Carlo samsvarer også utmerket.

Valideringsstrategi for Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for fotondoser

Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for fotondoser bruker samme fluensberegning i LINAC-hodet som Collapsed Cone-doseberegningss algoritmen. Beskrivelsen av MLC-detalljer, blokker, tubuser, virtuelle kiler og transmisjonen gjennom fysiske kiler er validert grundig i kombinasjon med Collapsed Cone-doseberegningss algoritmen. Samme fluensberegning er validert også i kombinasjon med Monte Carlo-doseberegningen ved hjelp av et representativt delsett av målingene fra Collapsed Cone-doseberegningen. Delsettet er valgt for å dekke forskjellige energier (4 MV til 20 MV), LINAC-modeller (Varian med MLC120, HD120 og m3, Elekta med MLC Agility og MLCi/i2 og CyberKnife), kiler (Varian standardkile, EDW og Elekta motorisert kile), tubuser og blokker, behandlingsteknikker (3D-CRT-, SMLC-, DMMLC- og buebehandlinger) samt homogene og heterogene geometrier. IAEA-testserien (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) ble inkludert,

og en AAPM TG105-testserie med høy oppløsning (TrueBeam med 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) med heterogene innsatser for forskjellige geometrier (slabs, skrå innganger, neseformede overflater, trinn) i vann ble lagt til og sammenlignet med Collapsed Cone-dosevalideringen.

Målinger inkluderte skannede profiler, dybde-doser og punktmålinger i vann og i CIRS-fantomet samt film-, Delta4-, ArcCheck- og MapCheck-målinger. Godkjenningskriteriene var de samme som kriteriene som ble brukt til Collapsed Cone-valideringen, og den totale nøyaktigheten var akseptabel. De fleste begrensninger beskrevet i *seksjon 2.13.1 Nøyaktighet av doseberegningsskemaene for fotondoser på side 23* gjelder også for Monte Carlo-doseberegningsskemaet for fotondoser. Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. Se også advarsel 4001 i *seksjon 3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar på side 38*.

I tillegg til den målebaserte valideringen har Monte Carlo-fotonberegningen i pasient blitt kryssjekket mot EGSnrc for ulike geometrier (plater, heterogene innsatser utenfor aksene, buede overflater), materialer (vann, lunge, bein, aluminium, titan), energier (0,5 MeV til 20 MeV) og feltstørrelser (0,4 cm x 0,4 cm til 40 cm x 40 cm), både med og uten magnetfelt. Siden måleusikkerheten ikke lenger er tilstede, er godkjenningskriteriene i valideringstestene med simulert dose strengere enn for måling. 95 % av alle voxler må ha en gammaverdi under 1 for gamma 2 %, 2 mm.

For MR LINACer har Monte Carlo-dosemotoren for fotoner blitt validert mot PTW Octavius-målinger for SMLC-planer kollapset til gantryvinkel null, både for Elekta Unity og MagnetTx Aurora. Elekta Unity Barrel Scatter-komponenten har blitt validert mot luftmåling med et Farmer-kammer med buildup for forskjellige SSDer, og den samlede doseberegningen med forskjellige gantryvinkler, bord og avbildningsspoler har blitt verifisert ved hjelp av en sammenligning med Monacos doseberegning. Den laterale elektronretureffekten for MagnetTx Aurora har blitt verifisert for vertikale plategeometrier ved hjelp av simuleringen DOSXYZnrc fra [Steciw S, Fallone BG, Yip E. *Dose perturbations at tissue interfaces during parallel linac-MR treatments: The "Lateral Scatter Electron Return Effect" (LS-ERE)*. *Med Phys.* 2024 Nov;51(11):8506-8523. doi: 10.1002/mp.17363. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39153227].

Monte Carlo-doseberegningen støtter ikke TomoTherapy-maskiner. Beregningen er ikke validert for Vero- og Siemens-LINACer. Det er opp til brukeren å validere RayStation v2026 Monte Carlo-doseberegning med Vero- og Siemens-maskiner.

Valideringsstrategi for beregning av EPID-responsen

Beregningen av EPID-responsen i RayStation omfatter doseberegning i en EPID-modell ved hjelp av doseberegningsskemaene «collapsed cone» eller Monte Carlo.

Beregningen av EPID-responsen er validert ved å sammenligne den med målte EPID-responser for en Varian CLINAC ved 8 MV med en aS500 EPID, en Varian Halcyon ved 6 MV FFF med en aS1200 EPID, samt en Varian TrueBeam ved 6 MV FFF, 6 MV, 10 MV FFF og 10 MV med en aS1200 EPID. Valideringen omfatter firkantede felt i størrelsesorden 1x1 cm² til 30x30 cm², samt modulerte IMRT- og VMAT-felt.

For TrueBeam og Halcyon må 95 % av alle detektorpiksler ha en gammaverdi under 1 for gamma 2 %, 2 mm. For CLINAC, må 95 % av alle detektorpiksler ha en gammaverdi under 1 for gamma 3 %, 3 mm.

For TrueBeam og Halcyon er valideringen utført med både doseberegningssmotorene «collapsed cone» og Monte Carlo, mens CLINAC kun er validert med «collapsed cone».

2.13.2 Nøyaktighet for elektrondosemotoren

Elektrondoseberegningen i RayStation v2026 er med hell validert for nøyaktighet i klinisk relevante situasjoner. Målet med valideringen er å dokumentere klinisk akseptabel dosenøyaktighet for LINAC-er ved hjelp av «dual foil»-spredningsteknikken med applikatorer og spesialinnsatser. Elektronfaserommodellen i RayStation er utviklet for å modellere dette oppsettet. Implementeringen er parameterdrevet og derfor generisk med hensyn til et typisk oppsett med «dual foil», applikator og spesialinnsats.

RayStation v2026-systemet er validert for typisk klinisk bruk av applikator der strålefeltet kollimeres med en spesialinnsats. Valideringen dekker energier mellom 4 MeV og 25 MeV, i vannfantomer med og uten inhomogeniteter og i pasientgeometrier med LINAC-er fra alle større leverandører. Bare Cerrobend-spesialinnsatser med rette kanter, dvs. parallell med stråleaksen, støttes og valideres.

Det er utført validering for følgende kombinasjoner av LINAC-er og elektronenergier:

	4 MeV	6 MeV	9 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV	20 MeV	25 MeV
Varian Clinac 2100			x				x	
Elekta Synergy		x		x		x		
Elekta Agility	x	x	x	x				
Elekta BM		x	x	x	x			
Siemens Primus		x		x		x		
EGSnrc (generisk elektron-behandlingsmaskin)			x			x		x

Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for elektroner er sammenlignet med doseplanleggingssystemet Oncentra (Elekta) ved å anvende de samme gammakriteriene som for fotoner, se *seksjon 2.13.1 Nøyaktighet av doseberegningss algoritmene for fotondoser på side 23*. Sammenligningen med Oncentra omfatter planer for en Elekta Synergy-maskin. Siden alle testcaser returnerer gammafordelinger innenfor godkjenningsskriteriene, kan elektrondoseberegningene anses som ekvivalente med det kliniske systemet de ble sammenlignet med.

Dessuten har doseberegningss algoritmen for elektroner i RayStation v2026 vært validert mot målinger for behandlingsmaskiner med x- og y-blendere (Elekta og Varian), Elekta-maskiner med

Beam Modulator og maskiner uten x-blendere (Elekta Agility og Siemens). I vann skal 98 % av verdiene for beregnede doser passere gamma $[5 \%, 5 \text{ mm}] < 1$ sammenlignet med dosemålinger, og 95 % skal passere gamma $[3 \%, 3 \text{ mm}] < 1$.

Monte Carlo-doseberegningen for elektrondoser hos pasient er også blitt grundig validert mot den uavhengige Monte Carlo-koden EGSnrc for forskjellige geometrier, materialer og energier. De samme godkjenningskriteriene brukes ved sammenligning med EGSnrc-doser som ved sammenligning med målinger.

Alle valideringstester returnerer resultater innenfor godkjenningskriteriene, bortsett fra ett mindre avvik for Elekta Agility. En 9 MeV testcase for et fantom bestående av plater med tetthet lik benvev gir en relativ forskjell mellom målt og beregnet dose på 4,5 %. Dette er over godkjenningskriteriet på 3 %, men innenfor toleransenivået på 5 %. Den samme testcasen for 6 MeV og 12 MeV består godkjenningskriteriene. Testcaser for en 9 MeV stråle består godkjenningskriteriene for målinger i to andre platefantomer, der et fantom inneholder både en benplate og en lungeplate og bør derfor være mer utfordrende enn den mislykkede testcasen med bare benplaten. For en av testcasene som sammenligner EGSnrc-dose med RayStation v2026 for en 9 MeV stråle, brukes også ben, og denne testen består godkjenningskriteriet. Målepunktet som brukes i testene, ligger på det distale dosefallet, noe som betyr at målingen er svært sensitiv overfor mindre feiljusteringer eller feiltolkninger av tettheten som brukes i fantomet. Vi konkluderer derfor med at det er svært sannsynlig at plasseringen av målepunktet i denne casen har vært unøyaktig.

Den totale nøyaktigheten er akseptabel, og det er fastslått at Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for elektrondoser er trygg til klinisk bruk.

2.13.3 Nøyaktighet for TG43-doseberegningss algoritmen for brakyterapi

TG43-doseberegningss algoritmen for brakyterapi er validert mot publiserte QA-along-away-data for seks vanlige HDR-kilder, herunder kildene E&Z Bebig CoO-A86 og Ir2.A85-2. Godkjenningskriteriene er formulert med hensyn til lokale gammakriterier og forskjeller i relativ dose. Alle seks kildene oppfyller godkjenningskriteriene.

Doseberegningss motoren er også validert mot uavhengige kliniske systemet for behandlingsplanlegging som benytter TG43-formalismen (SagiPlan, E&Z Bebig og Oncentra Brachy, Elekta). Valideringen utføres både en enkelt kiloposisjon i et fantom og for behandlingsplaner for livmorhals-, prostata- og brystbehandlinger. I tillegg er den validert mot en uavhengig doseringss motor for Monte Carlo som regnes som gullstandard (EGS Brachy, basert på EGSnrc) for et relevant pasienttilfelle. Lokale gammakriterier brukes til sammenligning med de uavhengige systemene. Siden alle tilfeller gir gammadistribusjoner som ligger innenfor akseptkriteriene, gir doseberegningen TG43 for brakyterapi like gode resultater som de uavhengige systemene den ble sammenlignet med.

Validering er også utført mot EQUAL-ESTRO-laboratoriemålingss prosedyren. Målepunktet oppfyller godkjenningskriteriet formulert som en relativ doseforskjell.

Den samlede nøyaktigheten til TG43 doseberegningss motoren RayStation er i samsvar med eller bedre enn kliniske standarder. TG43-formalismen har imidlertid iboende noen

begrensninger, som brukeren må være klar over. Godkjenningsskriteriene og begrensningene i doseberegningsskripten finnes i avsnittet *Nøyaktighet og begrensninger ved doseberegningsskripten* i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.4 Nøyaktighet for Monte Carlo-dosemotor for brakyterapi

Monte Carlo doseberegningsskripten for brakyterapi er validert opp mot publiserte QA-data for avstandsdoser for HDR-kildene E&Z Bebig CoO-A86 og Ir2.A85-2. Godkjenningsskriteriene er formulert i form av lokale gammakriterier. Begge kildene oppfyller godkjenningsskriteriene.

Doseberegningsskripten er også validert opp mot en uavhengig Monte Carlo-motor som regnes som gullstandard (EGS Brachy, basert på EGSnrc). Valideringen utføres for:

- Enkeltstående kildeposisjoner i et vannmedium plassert i grensesnittene mellom materialer som vanligvis finnes i menneskekroppen.
- Behandlingsplaner for behandling av hode- og nakkeområdet samt brystkreft, med tetthetsverdier og materialdata hentet fra en CT-undersøkelse.

For fullstendighetens skyld har Monte Carlo doseberegningsskripten også blitt sammenlignet med TG-43 doser beregnet i RayStation i behandlingsplaner for hode- og nakke samt bryst, der hele geometrien ble erstattet med vann.

Lokale gammakriterier brukes til sammenligning med det uavhengige systemet ved sammenligninger av enkeltstående kildeposisjoner, mens globale gammakriterier brukes til sammenligninger av behandlingsplaner. Siden alle tilfeller gir gammadistribusjoner som ligger innenfor godkjenningsskriteriene, gir Monte Carlo doseberegningsskripten for brakyterapi like gode resultater som det uavhengige systemet.

Den samlede nøyaktigheten til Monte Carlo doseberegningsskripten RayStation er i samsvar med eller bedre enn kliniske standarder. Godkjenningsskriteriene og begrensningene i doseberegningsskripten finnes i avsnittet *Nøyaktighet og begrensninger ved doseberegningsskripten* i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.5 Nøyaktighet for Pencil Beam-doseberegningsskripten for proton-Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling

Pencil Beam-doseberegningsskripten for Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling med protoner i RayStation v2026 er validert mot et stort antall målinger i vann ved hjelp av enkle og uregelmessige blokk-, MLC- og kompensatorformer for urotet og rotert snout. Oppsett der blokken er montert oppstrøms og nedstrøms av kompensatoren, er inkludert. Valideringen ble utført for en IBA Universal Nozzle i Uniform Scanning-modus, en Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE i Uniform Scanning-modus, en Mevion S250 Nozzle i Double Scattering-modus og en Sumitomo HI Multipurpose Nozzle i Wobbling-modus. Validering er også utført mot dose i heterogene medier beregnet av det uavhengige doseplansystemet XiO (Elekta).

Godkjenningsskriterier for disse valideringene setter krav til følgende egenskaper: gammakriterier, SOBP-rekkevidde og distalt dosefall, FWHM (full bredde, halvt maksimum) og forskjeller mellom venstre og høyre penumbra. Den totale nøyaktigheten er akseptabel, men har noen begrensninger i doseberegningsskripten som er identifisert og beskrevet i *Advarsler*

angående proton-US/SS/DS/Wobbling-doseberegning på side 74. Godkjenningskriteriene og begrensningene i doseberegningsalgoritmen finnes i avsnittet *Dose engine accuracy and limitations* i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.6 Nøyaktighet til Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen for protoner med Pencil Beam Scanning

PBS Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen for protoner i RayStation v2026 er validert mot et stort antall målinger i vann for åpne strålefeltinnstillinger, så vel som for innstillinger som bruker en rekkeviddemodulator. Validering er også utført ved hjelp av antropomorfe fantomer samt mot dose i heterogene medier beregnet av det uavhengige doseplanleggingssystemet XiO (Elekta). Valideringen er utført for et IBA Dedicated Nozzle for PBS og et Sumitomo HI Dedicated Nozzle for Line Scanning.

Godkjenningskriterier for disse valideringene setter krav til følgende egenskaper: distal rekkevidde, gammakriterier og feltstørrelsesfaktorer. Den totale nøyaktigheten er akseptabel, men har noen begrensninger i doseberegningsalgoritmen som er identifisert og beskrevet i *Advarsler om doseberegning for proton PBS på side 79*. Godkjenningskriteriene og begrensningene i doseberegningsalgoritmen finnes i avsnittet *Dose engine accuracy and limitations* i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.7 Nøyaktighet for Monte Carlo-doseberegningsalgoritmen for proton-Pencil Beam Scanning

PBS Monte Carlo-doseberegningsalgoritmen for protoner i RayStation v2026 er validert mot et stort antall målinger i vann for åpne strålefeltinnstillinger, innstillinger som bruker en rekkeviddemodulator, og innstillinger som bruker blokk- eller MLC-apertur for åpne strålefeltinnstillinger og for innstillinger som bruker en rekkeviddemodulator.

Innstillingene for blokk- og MLC-apertur ble validert for systemer der blokken og MLC-en er posisjonert oppstrøms for rekkeviddemodulatoren. Dette er det viktig å være oppmerksom på, og maskinmodeller bør verifiseres og evalueres svært nøye for innstillinger der blokkaperturen er montert nedstrøms for rekkeviddemodulatoren.

Validering er også utført ved hjelp av antropomorfe fantomer samt mot dose i heterogene medier beregnet av det uavhengige doseplanleggingssystemet XiO (Elekta). Valideringen er utført for et IBA Dedicated Nozzle for PBS, et IBA Universal Nozzle for PBS, et Sumitomo HI Dedicated Nozzle for Line Scanning, et Sumitomo HI Multipurpose Nozzle for Line Scanning og et Mevion S250i Hyperscan-strålefeltleveringssystem.

Godkjenningskriterier for disse valideringene setter krav til følgende egenskaper: distal rekkevidde, gammakriterier og feltstørrelsesfaktorer. Den totale nøyaktigheten er akseptabel, men har noen begrensninger i doseberegningsalgoritmen som er identifisert og beskrevet i *Advarsler om doseberegning for proton PBS på side 79*. Godkjenningskriteriene og begrensningene i doseberegningsalgoritmen finnes i avsnittet *Dose engine accuracy and limitations* i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.8 Nøyaktighet for beregning av lineær energioverføring for protoner

Beregningen av lineær energioverføring (LET) i Monte Carlo-doseberegningssalgoritmen for proton-PBS i RayStation v2026 er validert mot referanse-FLUKA-simuleringer. Dette omfatter enkelte energisjikt og SOBP-er med forskjellige feltstørrelser i vann, og i forskjellige materialer som ben og lunge. For å være sammenlignbar er den tilsvarende gjennomsnittsverdien for LET skåret i referanse-FLUKA-simuleringene, se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Godkjenningskriteriene for disse valideringene formuleres med hensyn til krav på gamma. Den totale nøyaktigheten er akseptabel, men noen begrensninger i algoritmen er identifisert og beskrevet i *Advarsler om doseberegning for proton PBS på side 79*. Godkjenningskriteriene og begrensningene i doseberegningssalgoritmen finnes i avsnittet *Godkjenningskriterier for doseberegningssalgoritmen i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.9 Nøyaktighet av Pencil Beam-doseberegningssalgoritmen for Pencil Beam Scanning med karbon- og heliumioner

Pencil Beam-doseberegningssalgoritmen for karbonioner (brukes til lettioner, f.eks. karbon- og heliumioner) i RayStation v2026 er validert mot et stort antall målinger i vann for åpne strålefeltinnstillinger, så vel som for innstillinger som bruker en rekkeviddemodulator. Målinger med et karbonionfelt ble foretatt ved CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica i Pavia i Italia), og målinger med et heliumionfelt ble foretatt ved HIT (Heidelberger Ion Beam Therapy Center, Heidelberg, Tyskland).

Godkjenningskriterier for disse valideringene setter krav til følgende egenskaper: distal rekkevidde, gammakriterium og absolutt dose. De finnes i *Godkjenningskriterier for doseberegningssalgoritmen i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. Den totale nøyaktigheten er akseptabel, men har noen begrensninger i doseberegningssalgoritmen som er identifisert og beskrevet i *Advarsler angående doseberegning for PBS med lettioner på side 84*.

Validering av fysisk og RBE-veid dose for karbonioner har blitt utført mot dose i heterogene medier beregnet av det uavhengige doseplanleggingssystemet Syngo RTPS (Siemens AG). Validering av RBE-veid dose er også utført mot dose i homogent medium (vann) beregnet med TriP98 (utviklet av GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Tyskland) for LEM-modellen og med iDose (utviklet av NIRS, National Institute of Radiological Science, Chiba, Japan). Siden valideringene returnerer gammafordelinger som er innenfor godkjenningskriteriene, kan beregningene med doseberegningssalgoritmen for PBS med karbonioner anses som ekvivalente med doseberegningene i de kliniske systemene de ble sammenlignet med.

For heliumioner er en brukerdefinert RBE-modell med initiale RBE-kurver beregnet i henhold til LEM-IV-modellen fra GSI validert mot TriP98. RBE-veid heliumiondose i henhold til MKM er validert mot en uavhengig implementering foretatt av HIT.

2.13.10 Nøyaktighet for beregning av lineær energioverføring for karboner og heliumioner

Beregningen av lineær energioverføring (LET) i Pencil Beam-doseberegningssalgoritmen for karbonioner i RayStation v2026 er validert mot referanse-FLUKA-simuleringer. Dette omfatter enkelte energisjikt og SOBP-er med forskjellige feltstørrelser i vann, og i forskjellige materialer som ben og lunge. For å være sammenlignbar er den tilsvarende gjennomsnittsverdien for LET skåret i referanse-FLUKA-simuleringene, se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Godkjenningsskriteriene for disse valideringene formuleres med hensyn til krav på gamma. Den totale nøyaktigheten er akseptabel, men noen begrensninger i algoritmen er identifisert og beskrevet i *Advarsler angående doseberegning for PBS med lettioner på side 84*. Godkjenningsskriteriene og begrensningene i doseberegningssalgoritmen finnes i avsnittet *Godkjenningsskriterier for doseberegningssalgoritmen i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.11 Nøyaktighet for BNCT RBE-vektet doseberegning

Standard BNCT RBE-vektet doseberegning beregnes ved hjelp av en lineær kombinasjon av RBE-modellparametere, planleggingsparametere og de fysiske dosekomponentene som beregnes av en ekstern dosemotor. Siden det er en eksakt beregning, forventes det at nøyaktigheten bare er begrenset av maskinens presisjon (inkludert presisjonen i dataoverføringen mellom den eksterne dosemaskinen og RayStation). Effekten forventes å være mindre enn 0,005 % i forhold til maksimaldosen. Dette har blitt bekreftet gjennom sammenligninger med den RBE-vektede dosen som beregnes av de eksterne dosemotorene. Merk at dette kun refererer til nøyaktigheten til selve den RBE-vektede doseberegningen, og ikke til nøyaktigheten til de fysiske dosekomponentene som leveres av den eksterne dosemotoren, og som inngår i denne beregningen.

Nøyaktigheten i beregningen av celletypedoser påvirkes i tillegg av en materialomskaleringsapproksimasjon, som erstatter full partikkeltransport og doseberegning, som beskrevet i avsnittet *Celletypedose – beregning i RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. Denne tilnærmingen forutsetter et lineært forhold mellom den fysiske dosekomponenten av hydrogen (eller nitrogen) og grunnstoffvekten av hydrogen (eller nitrogen) i materialdefinisjonen. Hvis elementvekten for et materiale er null, er det heller ikke mulig å omskalere, og den tilsvarende komponenten ignoreres i beregningen av celletypedosen. Forutsatt at det ikke brukes materialer med ekstremt forskjellige egenskaper eller med null elementvekt for hydrogen eller nitrogen, forventes det ikke at denne tilnærmingen vil ha noen klinisk relevant innvirkning på nøyaktigheten av beregningen. En sammenligning av celletypedosene beregnet i RayStation med referansedoseverdier fra en ekstern dosemotor, viste forskjeller på mindre enn 0,5 % i forhold til den maksimale standard RBE-vektede dosen i planen.

3 INFORMASJON SOM ER NØDVENDIG FOR SIKKER BRUK

Dette kapitlet beskriver informasjon som er nødvendig for sikker bruk av RayStation v2026-systemet.

- Merk:** Vær oppmerksom på at ytterligere sikkerhetsrelaterte versjonsmerknader kan bli distribuert separat innen en måned etter programvareinstallasjonen.
- Merk:** Når RayStation brukes sammen med RayCare, må produktversjonene være kompatible. Kontroller oppdateringspakkeversjonene med RaySearchs serviceavdeling.

I dette kapitlet

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

3.1	Forholdsregler for sikkerhet	p. 36
3.2	Import av pasientdata	p. 128
3.3	Inndata	p. 128
3.4	Skripting	p. 128
3.5	Visningsformat	p. 128

3.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKERHET

Overhold følgende advarsler for sikker bruk av RayStation v2026-systemet.

I denne seksjonen

Denne delen inneholder følgende underpunkter:

3.1.1	Advarsler angående brukerens ansvar	p. 38
3.1.2	Advarsler angående installasjon	p. 45
3.1.3	Advarsler angående generell systembruk	p. 46
3.1.4	Advarsler angående DICOM-import	p. 48
3.1.5	Advarsler angående DICOM-eksport	p. 50
3.1.6	Advarsler angående CBCT-bildekonvertering	p. 52
3.1.7	Advarsler om rebestråling	p. 55
3.1.8	Advarsler om EQD2	p. 56
3.1.9	Advarsler angående doseberegning	p. 58
3.1.10	Advarsler angående pasientmodellering	p. 93
3.1.11	Advarsler angående behandlingsplanlegging	p. 96
3.1.12	Advarsler angående proton- og lettionsplanlegging	p. 99
3.1.13	Advarsler angående TomoHelical- og TomoDirect-planlegging	p. 102
3.1.14	Advarsler angående behandlingsplanlegging i CyberKnife	p. 104
3.1.15	Advarsler angående BNCT-doseplanlegging	p. 104
3.1.16	Advarsler angående doseplanlegging for brakyterapi	p. 105
3.1.17	Advarsler angående robust optimalisering	p. 107
3.1.18	Advarsler angående doseevaluering	p. 109
3.1.19	Advarsler angående biologisk optimalisering og evaluering	p. 110
3.1.20	Advarsler angående automatisert planlegging	p. 111
3.1.21	Advarsler angående ferdigstilling av strålefeltdata	p. 113
3.1.22	Advarsler angående skripting	p. 118
3.1.23	Advarsler angående QA	p. 121
3.1.24	Advarsler angående RayStation Storage Tool	p. 122
3.1.25	Advarsler angående maskinlæring	p. 123
3.1.26	Advarsler angående medisinsk onkologi	p. 124
3.1.27	Advarsler angående kollisjonskontroll med MapRT	p. 125
3.1.28	Advarsler angående kollisjonskontroll	p. 126

3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar



ADVARSEL!

Sørg for tilstrekkelig opplæring. Brukerens organisasjon skal sørge for at personer som er autorisert til å utføre doseplanlegging, får tilstrekkelig opplæring for funksjonene de skal utføre. Denne programvaren skal kun brukes av personer som er autorisert til å utføre doseplanlegging og har tilstrekkelig opplæring i teknikker for doseplanlegging. Les alle anvisninger nøye før bruk. Brukeren har ansvaret for riktig klinisk bruk av utstyret og for rekvirert stråledose. [508813]



ADVARSEL!

Inndatakvalitet. Vær alltid oppmerksom på at kvaliteten på utdataene avhenger helt og holdent av kvaliteten på inndataene. Eventuelle uregelmessigheter i de importerte dataene eller eventuell usikkerhet vedrørende inndataenheter, identifikasjon, bilderetning eller annen type kvalitet skal undersøkes grundig før dataene brukes. [508811]



ADVARSEL!

Gjennomgåelse og godkjenning av plan. Alle data i doseplanen skal gjennomgås nøye og godkjennes av en kvalifisert person før de brukes til strålebehandling. En plan (feltgruppe) som er «optimal» med hensyn til optimaliseringsmålene, kan likevel være uegnet for klinisk bruk.

[4780]



ADVARSEL!

Strålefeltmodeller må valideres før klinisk bruk. Det er brukerens ansvar å validere og ferdigstille alle strålefeltmodeller før de brukes til å opprette kliniske doseplaner for ekstern stråleterapi.

RayStation er beregnet for bruk av kvalifiserte fagpersoner innen strålingsonkologi. Vi anbefaler på det sterkeste at brukere følger anbefalingene som er publisert i AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 og andre standarder for å sikre nøyaktige doseplaner.

Nøyaktigheten av den beregnede dosen er direkte avhengig av strålefeltmodellens kvalitet. For dårlig kvalitet på strålefeltmodellen kan føre til avvik mellom godkjent og

levert dose. Alle parameterverdier og planens kvalitetsikring og kvalitetskontroll skal gjennomgås og godkjennes av kvalifiserte fysikere. Doseberegningen må valideres for alle ferdigstilte CT-maskiner.

- Den beregnede dosen skal valideres for alle relevante kliniske situasjoner, f.eks. variasjon i SAD, SSD, feltstørrelse, feltform, asymmetrisk posisjon (x, y og diagonal), kollimeringstype, modulasjonsgrad, lekkasjedose (variasjon i MU/Gy eller NP/Gy), bord/gantry/kollimatorvinkler, CyberKnife-nodesett, materialsammensetning for pasient/fantom og materialgeometri for pasient/fantom.
- Den beregnede dosen skal valideres for alle klinisk relevante oppløsninger til dosematrisen.
- Kjente begrensninger er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. Ytterligere begrensninger i bruk for hver strålefeltmodell må identifiseres under validering og følges under planlegging.

For fotoner:

Vær spesielt forsiktig før RayStation brukes med MLC-blader som er mindre enn 5 mm, materialer som avviker fra vanlige pasientmaterialer, blokker, små sirkulære tubuser, kiler (spesielt for asymmetriske kiler), komplekse VMAT-planer, rotasjonsplaner med små feltstørrelser, Siemens mARC-planer og bølgebueplaner, spesielt for en ringrotasjon større enn 15 grader.

Merk at:

- en strålefeltmodell som er validert for 3D-CRT, ikke nødvendigvis er egnet for IMRT-planer.
- en strålefeltmodell som er validert for SMLC, er ikke nødvendigvis egnet for DMLC-planer.
- en strålefeltmodell som er validert for SMLC eller DMLC, er ikke nødvendigvis egnet for VMAT-planer.
- en strålefeltmodell som er validert for VMAT, ikke nødvendigvis er egnet for planer opprettet ved hjelp av dynamisk, sekvensiell «sliding window» VMAT-sekvensering.
- en strålefeltmodell som er ferdigstilt for én doseberegningss algoritme for fotoner (Collapsed Cone eller Monte Carlo), er ikke egnet for den andre doseberegningss algoritmen uten tilpasning av strålefeltmodellparametrene.

Validering må utføres for hver valgte behandlingsteknikk ved hjelp av Fysikkmodus eller RayStation For C-bue og CyberKnife LINAC kan du se advarsel 3438. For TomoTherapy-behandlingsmaskiner kan du også se advarsel 10172.

For protoner:

Validering skal inkludere relevante kompensator- og rekkeviddemodulatorgeometrier, konturer fra blokk- og/eller MLC-aperturer, luftgap/snoutposisjoner, avstand fra isosenter til overflate, spotfinjustering og -mønstre, dybden til den utsprede Bragg-toppen (SOBP) og modulasjonsbredde, feltstørrelse (se også advarsel 1714).

Se også advarsel 369009 for Mevion Hyperscan.

For lettioner:

Validering skal inkludere relevante luftgap/snoutposisjoner, avstand fra isosenter til overflate, spotstørrelse og -mønstre, feltstørrelser, heterogene/ antropomorfe fantomer, CT-maskiner, innstillinger for rekkeviddemodul, spilldose og bestrålingsinnstillinger (se også advarsel 1714).

For elektroner:

Validering må inkludere relevante applikatorgeometrier, feltstørrelser uten spesialinnsatser, feltstørrelser og feltformer uten spesialinnsatser, feltformretninger for rektangulære applikatorer, spesialinnsatsmateriale og -tykkelse, korrekt luftgap til isosenter og D50-rekkevidde i vann per nominell stråleenergi. Kun Cerrobend-spesialinnsatser med rette kanter, altså kanter som er parallelle med stråleaksen, støttes.

[4001]



ADVARSEL!

Modeller for brakyterapi må valideres før de tas i klinisk bruk. Brakyterapi-etterladere, strålekildemodeller og bruksoppsett må valideres før klinisk bruk.

Det er brukerens ansvar å kontrollere alle etterladere for brakyterapi, kildemodeller og applikasjonsoppsett før klinisk bruk. For mer informasjon om konfigurasjon av applikasjoner, se advarsel 283879.

For modeller som bruker en TG43-kilde, se advarsel 283358, og for modeller som bruker en Monte Carlo-kilde, se advarsel 1593258.

[285635]



ADVARSEL!

Ferdigstilling av TomoTherapy-maskin. Når en TomoTherapy-maskin ferdigstilles, leses de fleste parameterne fra IDMS, og bare mindre endringer forventes å være nødvendige i maskinmodellen i RayPhysics. Tverrprofilen, effektfaktorene for blenderfluens og forskyvningene av bladåpningen overskrives i denne prosessen og må kanskje oppdateres.

Vær oppmerksom på at for TomoTherapy-maskiner normaliseres de beregnede dosekurvene i Beam commissioning-modulen mot de målte kurvene, dvs. de målte og beregnede dosekurvene vil samsvare i utbytte uavhengig av utbyttet fra strålefeltmodellen. Utbyttet fra modellen må derfor justeres og verifiseres for alle feltbredder ved hjelp av TomoHelical-strålefelt. Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-BCDS, RayStation v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

Vær også oppmerksom på at MLC-filtrene ikke er del av dosekurveberegningen i Beam commissioning-modulen i RayPhysics, og bruk av slike kan bare verifiseres ved hjelp av TomoHelical- eller TomoDirect-strålefelt.

Doseberegningen må valideres for det relevante området av de kliniske behandlingsfeltene før klinisk bruk. I tillegg til det som angis i advarsel 4001, skal validering omfatte forskjellige blenderstørrelser og moduser, projeksjonstider, åpningsfraksjoner og kanallengder.

(10172)

**ADVARSEL!**

Ferdigstilling av Mevion Hyperscan-maskin. Når en Mevion S250i (Hyperscan)-maskin ferdigstilles, bruker strålefeltmodellen bare brukerinnndata som måles for systemets høyeste energi. Ikke desto mindre må doseberegningen valideres for hele det relevante området av kliniske behandlingsfelter før klinisk bruk. Det er spesielt viktig å kontrollere rekkeviddene og det absolutte stråleutbyttet for forskjellige feltstørrelser og snoutposisjoner, for et antall energier som dekker alle rekkeviddemodulatorene i Mevion-energivelgeren.

Det er også viktig å validere doseberegningen for strålefelt med aperturer (både statiske og dynamiske). I RayStation er slike strålefelt planlagt med en blokk. Mevions adaptive apertur vil deretter prøve å tilpasse sin posisjon og sine blader for å reproducere den ønskede aperturkonturen. Denne valideringen skal omfatte felt av forskjellige størrelser, herunder felt med ikke-rette kanter (komplekse målvolumformer). (369009)

**ADVARSEL!**

Ferdigstilling av NCT-maskin. Ferdigstilling av en maskin i RayStation for en spesifikk doseberegningsskriptversjon bør alltid utføres i samråd med behandlingsmaskinens og doseberegningsskriptens produsent. (611928)



ADVARSEL!

Kollisjonsdeteksjon for CyberKnife. Kollisjonsdeteksjonen som utføres i RayStation, garanterer ikke at kollisjoner alltid blir oppdaget. Før levering må brukeren validere at leveringssystemet utfører kollisjonsdeteksjon.

[339623]



ADVARSEL!

Verifisering av blokker/spesialinnsatser. Kontroller alltid at blokker og elektronstrålespesialinnsatser som er opprettet i strålefeltutformingsmoduler, er fysisk realiserbare. Det er ikke mulig å definere noen begrensninger for blokkfremstilling i RayStation.

For protonblokker blir det tatt hensyn til størrelsen på blokkfreseverktøyet i verktøyene for automatisk blokkgenerering. Men det er mulig å lage en blokk som ikke kan fremstilles ved hjelp av de manuelle verktøyene for blokkredigering/-opprettelse. Det er da mulig å kjøre freseverktøyalgoritmen manuelt etter blokkredigering. Men siden dette ikke gjøres automatisk, har brukeren fortsatt ansvaret for å sikre at blokken kan realiseres fysisk.

Alltid kontroller den lagde blokken mot utskriften av blokkaperturen. [508816]



ADVARSEL!

Verifiser skalaen på utskriften av blokken/spesialinnsatsen. Skriverinnstillingene vil påvirke den reelle størrelsen på blokken/spesialinnsatsen på utskriften. For utskriften av blokken/spesialinnsatsen brukes for fremstilling eller verifisering av blokker/spesialinnsatser, må det alltid kontrolleres at skalaen på x- og y-aksen er lik, og at 1 cm på verifiseringsskalaen tilsvarer 1 cm med bruk av en linjal. [508818]



ADVARSEL!

ROI/POI-verifisering. Gå alltid nøye gjennom alle interesseområder (ROI) og interessepunkter (POI) før du bruker dem til behandlingsplanlegging eller evaluering.

[4793]

**ADVARSEL!**

Gjennomgå 4DCT-projeksjoner. Brukeren skal gjennomgå den resulterende bildeserien fra en 4DCT-projeksjon før den brukes til behandlingsplanlegging eller evalueringsformål. Den projiserte bildeserien skal sammenlignes med bildeseriene i 4DCT-gruppen for å verifisere at Hounsfield-enhetene og tilsvarende tettheter er som forventet. Dette kan gjøres ved å undersøke HU-verdiene i pasientvisningene og ved å beregne evalueringsdoser i Plan evaluation-modulen.

De geometriske egenskapene til den projiserte bildeserien, for eksempel orientering, posisjon og størrelse, skal også sammenlignes med den opprinnelige 4DCT. Dette kan gjøres ved å sammensmelte de projiserte bildeseriene med de opprinnelige 4DCT-bildeseriene i Structure definition-modulen eller Image registration-modulen og kontrollere at de er riktig tilpasset.

(10414)

**ADVARSEL!**

Bildespesifikk tetthetstabell oppnådd ved hjelp av HU-omskalering. Når du bruker en bildeseriespesifikk tetthetstabell som er etablert ved hjelp av HU-omskalering, er det svært viktig at brukeren gjennomgår den resulterende tetthetstabellen nøye før den brukes til doseberegning. Den omskalerte tetthetstabellen vil påvirke doseberegningen direkte.

(9506)

**ADVARSEL!**

Pasientposisjonering. Anvisninger for bordforflytning (bordtopptranslasjon) for posisjonering av pasienten vises i dialogboksen for pasientposisjonering og i planrapporten.

Standardgjengivelsen av bordforflytning er «Patient», dvs. anvisningene for bordforflytning i Patient setup-dialogboksen uttrykkes i form av pasientanatomiske retninger.

Bordforflytningsgjengivelsen kan om ønskelig endres til «Couch», dvs. anvisningene for bordforflytning i Patient setup-dialogboksen uttrykkes i bordretninger. Bordforflytningsgjengivelsen endres i Clinic Settings-applikasjonen.

Før klinisk bruk må det alltid verifiseres at bordforflytningen som vises i RayStation og i planrapporten, er i henhold til intensjonen og i samsvar med klinisk praksis.

Vær oppmerksom på at et annet alternativ for pasientposisjonering er å eksportere bordforflytningen i henhold til DICOM-standard. Dette alternativet kan velges i RayPhysics.

[9101]



ADVARSEL!

Pasientoppsett ved spiralbuer. Under igangkjøring av spiralbuebehandlinger må du kontrollere at oppsettinstruksjonene er i samsvar med leveringsprosessen for behandlingsmaskinen. Ved planlegging av VMAT/konforme spiralbuer skal instruksjoner for pasientoppsett, som DRR-er og forflytning av behandlingsbordet, referere til isosenteret til det første kontrollpunktet, som utgjør den innledende behandlingsposisjonen.

Før klinisk bruk må du kontrollere at arbeidsflyten for pasientplassering er egnet for din behandlingsmaskin.

[1537945]



ADVARSEL!

Gjennomgå referanseramme-registrering før doseberegning. Det er spesielt viktig at referanseramme-registreringer som er importert eller opprettet ved hjelp av justering av behandlingsposisjon, gjennomgås før de brukes til beregning av fraksjonsdoser i modulen Dose tracking, eller ved beregning av doser på flere bildeserier.

[9650]



ADVARSEL!

Innstilling for enkeltpålogging. Hvis innstillingen for enkeltpålogging brukes i Clinic Settings, er det mulig for en uautorisert bruker å autentisere i RayStation om en arbeidsstasjon står uten tilsyn. Autentiseringen utføres i den påloggede brukerens navn.

[578762]

**ADVARSEL!**

Kontroller tilbehørskoder. Tilbehørskoder kan angis for foton- og protonblokker, elektronspesialinnsatser og protonkompensatorer. Brukeren må kontrollere at tilbehørskoden angitt i RayStation samsvarer med det fysiske tilbehøret som skal brukes under behandling. RayStation vil ikke automatisk ugyldiggjøre tilbehørskoden hvis blokken, spesialinnsatsen eller kompensatoren endres i RayStation. Blokken, spesialinnsatsen eller kompensatoren vil ikke bli ugyldiggjort i RayStation hvis tilbehørskoden endres. Det er brukerens ansvar å sikre at riktig tilbehørskode er angitt og eventuelt oppdatert.

(574934)

**ADVARSEL!**

Sørg for at blokkonturen for .decimal GRID i RayStation stemmer overens med den fysiske blokken. CreateDotDecimalBlockContour-metoden oppretter en blokkontur som samsvarer med .decimal GRID-blokken. Etter at den er opprettet, håndteres .decimal GRID-blokken som en vanlig fotonblokk i RayStation og kan redigeres. Siden .decimal GRID-blokken ikke produseres basert på en blokkontur som eksporteres fra RayStation, er det avgjørende å sikre at blokkonturen i RayStation stemmer overens med den fysiske blokken, og at den ikke utilsiktet blir endret ved manuell redigering. For å sikre at blokkens kontur forblir uendret, kan CreateDotDecimalBlockContour-metoden kalles på nytt som et siste trinn før beregning av slutt-dose og godkjenningen av planen.

(936115)

3.1.2 Advarsler angående installasjon

**ADVARSEL!**

Visningsinnstillinger. Vær oppmerksom på at RayStation-systemets visuelle presentasjon avhenger av monitorkalibrering, oppløsning og andre parametere som er spesifikke for maskinvaren. Påse at monitorenhetene er i samsvar med de kliniske oppgavene. (366562)

**ADVARSEL!**

Maskin-/programvareplattform. Testen for godkjenning av systemmiljø skal kjøres hver gang maskin- eller programvareplattformen er blitt endret. (366563)



ADVARSEL!

Installasjonstester. Brukeren må legge til flere tester som er spesifikke for installasjonen og konfigurasjonen av RayStation-systemet i brukerens organisasjon. [366564]



ADVARSEL!

Bruk av ikke-ECC-GPU-minne. GPU-er som brukes ved beregninger, må ha ECC-RAM, og ECC-tilstanden må aktiveres i GPU-driverinnstillingene. Deformerbar bilderegistrering kan imidlertid beregnes på GPU-er uten ECC-RAM.

[8453]



ADVARSEL!

Doseberegning på GPU kan påvirkes av datamaskin-/driveroppdateringer. Doseberegningen på GPU valideres på nytt etter eventuelle endringer i maskin- eller programvareplattformen, herunder oppdateringspakker for operativsystemet. Dette kan gjøres ved å kjøre *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* og ved å kjøre selvtestene for alle beregninger med GPU.

[4039]

3.1.3 Advarsler angående generell systembruk



ADVARSEL!

Å kjøre flere versjoner av RayStation. Vær ekstra forsiktig hvis det kjøres flere versjoner av RayStation. Kontroller alltid at du arbeider med riktig pasient.

[3312]

**ADVARSEL!**

Uavhengig doseberegning. Påse at det uavhengige doseberegningssystemet som brukes, faktisk er uavhengig. Det finnes systemer som tilsynelatende er egnet for uavhengig doseberegning, men som egentlig slett ikke er uavhengige, da doseberegningssalgoritmen er fremstilt av RaySearch og bruker samme algoritme for fotondoseberegning og eventuelt også samme kode som RayStation (f.eks. Compass (IBA)).

[6669]

**ADVARSEL!**

Vær forsiktig ved endring av modus for automatisk gjenoppretting. Data fra automatisk gjenoppretting lagres i en database eller på disk. Hvis modus for automatisk gjenoppretting slås av, eller hvis lagringsområdet endres mens det fortsatt er data fra automatisk gjenoppretting på det gamle lagringsstedet, kan ikke disse dataene lenger benyttes, og de kan være umulige for RayStation å slette. Dataene på det gamle lagringsstedet må slettes manuelt.

[282521]

**ADVARSEL!**

Behandlingsdata lagret i sekundære databaser. Ikke oppgrader sekundære databaser som inneholder behandlingsrelaterte data utenfor systemet som er koblet til RayCare. Disse sekundære databasene skal forbli i sin aktuelle skjemaversjon.

[824240]

**ADVARSEL!**

Navngivning av rapporttemplater. Brukeropprettede rapporttemplater inneholder ikke nødvendigvis all informasjon om pasient, plan, strålefeltgrupper osv. Et rapporttemplat kan for eksempel inneholde bare den aktuelle, valgte strålefeltgruppen. Bruk en klar navngivningskonvensjon når rapporttemplater opprettes. [5147]



ADVARSEL!

Endret funksjonalitet for rekvisisjoner for strålefeltgrupper med bakgrunnsdose.

Fra RayStation 11A vil rekvisisjonen alltid angi dose for den aktuelle strålefeltgruppen. Rekvisisjoner definert i RayStation-versjoner tidligere enn 11A som angir dosen for strålefeltgruppe + bakgrunnsdose, brukes ikke lenger. Strålefeltgrupper med slike rekvisisjoner kan ikke godkjennes, og rekvisisjonen vil ikke bli inkludert når strålefeltgruppen eksporteres til DICOM.

Fra og med RayStation 11A er ikke rekvisisjonsprosent lenger inkludert i eksporterte rekvisisjonsdosenivåer. I RayStation-versjoner før 11A er rekvisisjonsprosenten definert i RayStation inkludert i den eksporterte rekvirerte måldosen. Dette er endret i versjon 11A slik at bare den rekvirerte dosen definert i RayStation eksporteres som rekvirert måldose. Denne endringen påvirker også eksporterte nominelle bidrag.

I RayStation-versjoner før 11A var Dose Reference UID eksportert i RayStation-planer basert på SOP Instance UID til RT Plan/RT Ion Plan. Dette har blitt endret slik at forskjellige rekvisisjoner kan ha samme Dose Reference UID. På grunn av denne endringen har Dose Reference UID planer eksportert med RayStation-versjoner før 11A blitt oppdatert, slik at hvis planen eksporteres på nytt, vil en annen verdi bli brukt.

[344549]

3.1.4 Advarsler angående DICOM-import



ADVARSEL!

Bildeserieintegritet. DICOM har ingen måte å verifisere at alle bildesnitt i en bildeserie er inkludert. Brukeren må alltid verifisere dette manuelt etter import. [508830]



ADVARSEL!

Importert dose. En importert dose til en godkjent plan vil automatisk bli ansett som klinisk.

[508831]

**ADVARSEL!****For importert dose gjøres det ingen antakelser om hvordan dosen ble beregnet.**

Dosen blir ikke ugyldiggjort når data som brukes til å beregne dose i RayStation, er forskjellig fra dataene den importerte dosen ble beregnet på grunnlag av. Dette gjelder selv om den importerte dosen opprinnelig ble beregnet i RayStation. Hvis for eksempel struktursettet endres med overstyringer for tetthet eller med endringer i ytterkonturen, blir ikke den importerte dosen ugyldiggjort.

{224134}

**ADVARSEL!**

Fraksjoneringsregimet forkastes ved DICOM-import. Når en DICOM-plan importeres til RayStation, forkastes fraksjoneringsregimet. Strålefeltsettene som opprettes under importen, vil derfor alltid være stilt inn for sekvensiell levering selv om den opprinnelige planen indikerte et sammenflettet mønster.

Leveringsrekkefølgen som er angitt av strålefeltsettrekkefølgen, samsvarer dessuten ikke nødvendigvis med den tiltenkte leveringsrekkefølgen. Ingen aktiviteter som avhenger av et korrekt fraksjoneringsregime, må derfor utføres etter importen. Den biologiske effekten av den importerte planen vil for eksempel bli feil rapportert. {119127}

**ADVARSEL!**

DICOM-import av Target Prescription Dose for protonplaner. Ved import av en DICOM-protonplan tolkes verdien importert fra Target Prescription Dose {300A,0026} i RayStation som en RBE-veid rekvisisjonsdose. {611725}

**ADVARSEL!**

Eksport etter bruk av DICOM-importfilter. Unngå å eksportere data som er blitt endret med DICOM-importfiltre under DICOM-import. Dette vil hindre at det opprettes forskjellige filer med samme DICOM UID. {508832}



ADVARSEL!

Ingen feilangivelse ved bruk av Storage SCP. Det gis ingen melding i RayStation hvis pasientdataimport ved hjelp av Storage SCP er ufullstendig, f.eks. på grunn av feil under overføringsøkten eller feil ved skrijving av fil til disk. {508833}



ADVARSEL!

Gjennomgå advarsler ved bruk av arbeidsflyt for automatisk import og segmentering etter automatisk eksport til et annet system. Advarsler som genereres under automatisk import, vises når pasienten åpnes for første gang. Hvis arbeidsflyten for automatisk import og segmentering brukes til å eksportere de opprettede strukturene automatisk uten å åpne pasienten i RayStation, må de eksporterte strukturene gjennomgås i det forbrukende systemet. Eventuelle advarsler som genereres ved import, er også tilgjengelige gjennom skripting.

{932309}

3.1.5 Advarsler angående DICOM-eksport



ADVARSEL!

Eksportfeil. Alltid kontroller at eksporten var vellykket når det eksporteres data fra systemet. Hvis eksporten avbrytes på grunn av for eksempel maskinvarefeil eller feil på operativsystemet, må eventuelle eksporterte data slettes og eksporten startes på nytt. {508805}



ADVARSEL!

Eksport av DICOM RT-struktursett. DICOM-eksporten av RT-struktursettet vil konvertere alle ROI-er til konturer, og alle strukturdeler utenfor det øvre eller nedre bildeseriesnittet vil bli ekskludert.

Dette gjelder for ROI-geometrier med mesh- eller vokselgjengivelse. Slike geometrier opprettes gjerne med modellbasert segmentering, atlasbasert segmentering eller med 3D ROI-interaksjonsverktøy i RayStation. DICOM-eksporten håndterer bare konturer på bildesnitt, noe som betyr at de delene som løper utenfor det første eller siste snittet i bildeserien, ikke vil bli inkludert i eksporten. Dermed vil de ikke være identiske etter en runde med DICOM-eksport/import til RayStation eller et eksternt system. {508804}

**ADVARSEL!**

Behandlingsparametere må overføres fra RayStation-systemet via DICOM-eksport. Påse at kontrollpunkter for en doseplan eksporteres fra RayStation-systemet ved hjelp av DICOM-eksport. Brukeren må ikke overføre disse innstillingene manuelt. {508803}

**ADVARSEL!**

DICOM-eksport av Vero-planer. Vær ekstra forsiktig når DICOM eksporterer en plan med flere isosentre til Vero R&V-systemet. Det er nødvendig å utføre DICOM-eksporten to ganger, én gang med avmerkingsboksen ExacTrac Vero aktivert og den andre gangen med avmerkingsboksen deaktivert. {125706}

**ADVARSEL!**

DICOM-eksport av Target Prescription Dose for protonplaner. I en DICOM-eksportert protonplan er verdien eksportert til Target Prescription Dose {300A,0026} alltid den RBE-veide rekvisisjonsdosen. {611723}

**ADVARSEL!**

Flersjiktspertur (MLA) i DICOM kommuniseres gjennom private attributter. Aperturkonturpunkter ved bruk av MLA eksporteres utelukkende i private attributter. For et system uten kunnskap om disse private attributtene vises ikke feltene i doseplanen som kollimerte. Denne informasjonen er svært dosimetrisk relevant, og de tilsvarende dosene vil være forskjellige fra den ikke-kollimerte planen. Brukeren må kontrollere at mottakssystemet leser de private attributtene, og at de spres til leveringsanvisningene for behandlingsmaskinen. Mer informasjon om de private attributtene finnes i *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*. {610855}

**ADVARSEL!**

Overføringsfeil ved eksport til iDMS. Hvis det oppstår feil under planeksport, er det ikke sikkert det oppdages av RayStation. Pasienten og planen må verifiseres av operatøren i iDMS. {261843}



ADVARSEL!

Håndtering av DICOM-objekter med samme SOP Instance UID. I noen tilfeller kan RayStation lage DICOM-objekter med samme SOP Instance UID-er, men forskjellig innhold. Hvis to objekter med samme UID-er sendes til det samme systemet (f.eks. et PACS-system), avhenger resultatet av implementering av mottakssystemet. Brukeren må manuelt kontrollere at riktig objekt brukes til riktig oppgave.

[404226]

3.1.6 Advarsler angående CBCT-bildekonvertering



ADVARSEL!

Ytterkonturene på originalbildet og referansebildet. Hvis ytterkonturen ikke svarer til pasientkonturen i enten bildet som konverteres, eller referansebildet, kan konverteringen bli uriktig. Regioner utenfor ytterkonturen på originalbildet korrigeres ikke for artefakter.

[405748]



ADVARSEL!

Visningsfelt-ROI for korrigert CBCT. Regioner utenfor visningsfelt-ROI-en tilordnes fra referansebildet. Brukeren må være oppmerksom på at dette ikke nødvendigvis tilsvare pasientens faktiske aktuelle geometri. Hvis det deformerbare registreringsfeltet er uriktig i disse regionene, vil ikke de tilordnede regionene være riktige.

[405749]



ADVARSEL!

Visningsfelt-ROI for virtuell CT. Hvis en visningsfelt-ROI brukes som inndata, erstattes ikke avvikende lavtetthetsregioner med verdier fra den korrigerte CBCT-en utenfor denne ROI-en. Det er derfor viktig at visningsfelt-ROI inneholder alle regionene hvor denne slags erstatning kan være nødvendig.

[405750]

**ADVARSEL!**

Referanse-CT som ikke dekker hele det originale bildeserievolumet. Anatomiske regioner i det opprinnelige bildet som ikke er inkludert i referanse-CT-bildet, har utilstrekkelig informasjon til å basere en bildekorreksjonen på, og bildet er derfor ikke nødvendigvis tilfredsstillende korrigert.

[405786]

**ADVARSEL!**

Konturering på virtuell CT. Den virtuelle CT-en dannes ved å deformere en referanse-CT til å samsvare med den originale bildeserien, og deretter erstatte regioner med lav tetthet som ikke samsvarer. Utenfor disse regionene vil den virtuelle CT-en være den samme som den deformerte CT-en. Som konsekvens vil kanskje ikke geometrien i den virtuelle CT-en samsvare nøyaktig med geometrien til det originale bildet. Selv om konturer som genereres på den virtuelle CT-en synes å være nøyaktige, representerer de kanskje ikke sanne anatomiske plasseringer. I mange tilfeller samsvarer disse konturene med en deformert propagering av strukturen i planleggings-CT-en over på den virtuelle CT-en. For optimal nøyaktighet, utfør automatisk eller manuell konturering på den originale bildeserien, eller på et bilde som er konvertert med den korrigerte CBCT-algoritmen.

[405815]

**ADVARSEL!**

Materialoverstyring i referanse-CT-en. Hvis materialoverstyring brukes til å korrigere for artefakter eller for øvrig uriktige HU-verdier i referanse-CT-en, må du være oppmerksom på at de opprinnelige HU-verdiene brukes ved opprettelse av det konverterte bildet. De samme regionene på det konverterte bildet kan derfor også vise uriktige intensiteter. Brukeren bør undersøke disse regionene og vurdere å bruke materialoverstyring også for det konverterte bildet.

[405752]

**ADVARSEL!**

Ferdigstilling av bildekonverteringsalgoritme. Ferdigstilling av en konverteringsalgoritme betyr at algoritmen anses å kunne generere klinisk akseptable bilder. Før en algoritme ferdigstilles, skal det utføres en validering av konverterte bilder generert med denne algoritmen. Valideringen skal inkludere dosesammenligning med CT-bilder (av klinisk kvalitet), hvor CT-pasientanatomien er så lik som mulig anatomien på bildet som skal konverteres. Påvirkningen av anatomiske forskjeller kan reduseres ved hjelp av bilder fra samme dag og ved hjelp av tetthetsoverstyring i regioner med store anatomiske forskjeller. Denne valideringen må dekke et tilstrekkelig antall tilfeller av alle mulige avbildningsprotokoller og anatomiske steder som er relevante for avbildningssystemet.

[280182]

**ADVARSEL!**

Godkjenning av korrigerte CBCT-bilder. Når et korrigert CBCT godkjennes, må bildet ha tilstrekkelig kvalitet til å bli vurdert som adekvat for beregning av klinisk dose. Dette innebærer å sikre at de mest sentrale vevsstrukturene har nøyaktige HU-verdier, og at artefakter i den opprinnelige bildeserien er tilstrekkelig.

Hvis regioner er kopiert over fra referanse-CT-en, må det kontrolleres at disse virker riktige, med en jevn overgang mellom regionene. Svært unøyaktige HU-verdier for vev kan oppdages ved at korrigert CBCT sammenlignes med referanse-CT-en på bildehistogrammet, slik at de viktige vevstoppene grovt sett er posisjonert ved samme verdi. Utilstrekkelig korrigerte regioner i korrigert CBCT kan identifiseres ved at korrigert CBCT sammenlignes med den deformerte referanse-CT-en i differansefusjonsvisningen. Alle observerte forskjeller bør være små eller være forårsaket av anatomiske forskjeller eller støy. Hvis det er ikke-ubetydelige artefakter som ikke er tilstrekkelig korrigert, kan disse regionene håndteres av materialoverstyringer.

[464657]

**ADVARSEL!**

Godkjenning av virtuelle CT-bilder. Når en virtuell CT godkjennes, må det kontrolleres at bildet har god nok bilde kvalitet over det hele, og at anatomien er tilstrekkelig nær den virkelige anatomien i den opprinnelige bildeserien til å bli vurdert som tilstrekkelig for beregning av klinisk dose. Dette innebærer hovedsakelig å kontrollere

at alle viktige luft-/lungeregioner er anatomisk riktige i den virtuelle CT-en, og at pasientkonturen svarer godt til den opprinnelige bildeserien.

Den virtuelle CT-en og den opprinnelige bildeserien kan sammenlignes i fusjonsvisningen ved hjelp av de forskjellige fusjonsmodusene. Luft-/lungeregionene i den virtuelle CT-en som er anatomisk korrigert, kan identifiseres ved at den virtuelle CT-en sammenlignes med det deformerte referanse-CT-en. Kontroller at disse regionene samsvarer med sann anatomi og ikke med alvorlige artefakter.

[464658]

3.1.7 Advarsler om rebestråling



ADVARSEL!

Planlegging av rebestråling. Det anbefales på det sterkeste - før godkjenning - å evaluere den summerte dosen for en behandlingsplan som inkluderer tidligere behandling(er), samt å foreta evalueringen ved å benytte den ekvivalente (EQD2) summerte dosen, selv når den foreskrevne fraksjonsdosen er 2 Gy.

[1483026]



ADVARSEL!

Begrensninger ved vevsrestitusjonsfaktoren (TRF, «Tissue Recovery Factor»).

Vevsrestitusjonsfaktoren (TRF) er en forenklet fremstilling av normalvevets evne til reparasjon over tid og mellom to strålebehandlingsserier. Bruken av den i summerte EQD2-beregninger er underlagt viktige begrensninger:

- **Restitusjon er preget av betydelig usikkerhet og manglende enighet.** Det foreligger begrenset dokumentasjon som understøtter vevsrestitusjon, og det er ingen etablert enighet om omfanget av og tidsavhengigheten til den restitusjonen som kan forventes. Tilordnede TRF-verdier bør derfor behandles som usikre parametere, og kliniske beslutninger bør helst være robuste over et sannsynlig intervall av TRF-verdier.
- **TRF forenkler kompleks biologi til én enkelt skaleringsfaktor.** Modellen forutsetter at vevsrestitusjon kan beskrives ved å skalere EQD2-bidraget fra en tidligere behandling. En enkelt skaleringsfaktor kan ikke fange opp hele kompleksiteten i de faktorene som påvirker restitusjonen, slik som reparasjon av subletale skader, akselerert gjenoppbygging av vev, vaskulære endringer og betennelsesreaksjon.
- **Restitusjon varierer sterkt fra person til person.** Evnen til restitusjon varierer betydelig fra pasient til pasient på grunn av en rekke faktorer, som for eksempel komorbiditeter, tidligere toksisitet, behandlingsintervall, eventuelle

samtidig pågående behandlinger og pasientspesifikk strålefølsomhet. En standardisert TRF-verdi gjenspeiler derfor ikke nødvendigvis restitusjonen på en hensiktsmessig måte i alle kliniske situasjoner, og bør derfor brukes med forsiktighet.

Gitt disse begrensningene bør EQD2-verdien korrigert for restitusjon (EQD2 TRF) bare tolkes som en omtrentlig indikator på vevsreparasjon, og ikke som en pålitelig prediktor for økt toleranse for normalt vev som følge av reparasjon. Brukere anbefales å vurdere en rekke mulige TRF-verdier og alltid å inkludere den summerte EQD2-verdien beregnet uten TRF i sin vurdering.

[1538126]

3.1.8 Advarsler om EQD2



ADVARSEL!

Bruk av parameterspesifikke EQD2-fordelinger i planrapporter. Planrapporter for planer med EQD2-parametere vil rapportere data (kliniske mål; og hvis slike øyeblikksbilder inngår, DVH-er, dosestatistikk og 2D-dosevisninger) evaluert ved hjelp av parameterspesifikke EQD2-fordelinger, der EQD2-parametrene for ROI brukes for alle voxeler i dosematrisen. Den parameterspesifikke EQD2-fordelingen for External ROI-en brukes for ROI-er uten angitte parametere.

[1482590]



ADVARSEL!

Evalueringskriterier for EQD2-distribusjoner. Evalueringskriteriene for fysisk dose kan ikke brukes direkte til å vurdere EQD2-distribusjoner. De fysiske dosekriteriene må alltid først konverteres til EQD2-skalaen. Dette er også avgjørende for behandlinger der det er foreskrevet 2 Gy per fraksjon til svulsten: selv om den rekvirerte dosen i svulsten vil være 2 Gy per fraksjon, både når det gjelder fysisk dose og EQD2, vil «cold spots» og «hot spots» inne i svulsten bli forsterket mer i EQD2-området. Enda viktigere er det at toleransene i normalt vev kan variere betydelig mellom den fysiske dosen og EQD2-fordelingen, også ved behandlinger med 2 Gy som fraksjonsdose.

[1538161]

**ADVARSEL!**

Begrensninger av EQD2-formalismen. Den ekvivalente dosen i 2 Gy-fraksjoner (EQD2) implementert i RayStation er basert på den standard lineære-kvadratiske (LQ) modellen. Det har følgende konsekvenser som brukeren bør være oppmerksom på:

- Modellen forutsetter fullstendig reparasjon mellom fraksjoner og ignorerer repopulasjon av svulstceller. Hvis fullstendig reparasjon mellom fraksjoner ikke oppnås, blir de biologiske effektene derfor ikke bli tilstrekkelig modellert. Når repopulasjon av svulstceller blir viktig, for eksempel på grunn av avbrudd i behandlingen eller for svulster som sprer seg raskt, vil EQD2-dosen ikke være helt korrekt.
- Usikkerheten i LQ-modellen blir større for lave rekvirerte doser (under 1 Gy) og høye rekvirerte doser (8 Gy) per fraksjon. EQD2-dosene er derfor mindre pålitelige for slike dosenivåer.
- EQD2-dosene er sterkt avhengige av α/β -verdiene som brukes i evalueringen. Brukeren anbefales å vurdere en rekke α/β -verdier i evalueringen og undersøke verst tenkelige scenarioer for EQD2, særlig når normalvevstoleranse kan bli påvirket.
- EQD2-doser avhenger ikke lineært av den fysiske dosen, noe som betyr at kalde og varme punkter forsterkes når man konverterer fysisk dose til EQD2, og at gradientene i EQD2-fordelingen er brattere enn i den fysiske dosefordelingen. Det anbefales derfor å ikke evaluere EQD2 i ett enkelt punkt, men å bruke flerpunktsevalueringer for å ta hensyn til forskjeller i hele volumet. Når EQD2-evalueringen er basert på volumer i dosevolumhistogram, anbefales det dessuten å bruke mer enn ett klinisk mål. For eksempel kan et klinisk mål for EQD2[D90] suppleres med kliniske mål for andre akkumulerte volumer enn 90 % av det totale ROI-volumet. Volumeffekter kan analyseres nærmere i den fullstendige EQD2-fordelingen, som er hentet fra EQD2-beregningen i Plan evaluation.

{406776}

**ADVARSEL!**

Tolkning av EQD2 evalueringsfordelinger. EQD2-evalueringsfordelinger beregnet i Plan evaluation-modulen benytter en prioriteringsbasert tilnærming for tildeling av α/β -verdier til vokselr som tilhører flere ROI-er. Spesiell forsiktighet må utføres ved tolkning av dosefordelinger av denne typen:

- Ved en evaluering av EQD2-fordelingen, kan tilstøtende eller overlappende ROI-er tildeles ulike α/β -verdier. Dette fører til at EQD2-fordelingen blir diskontinuerlig over grenseflaten mellom ROI-er med ulike α/β -verdier. For vokselr som bare

delvis tilhører en ROI, eller som ligger i et område der flere ROI-er overlapper hverandre, brukes en prioriteringsregel for å angi en enkelt α/β -verdi for EQD2-beregningen. Som følge av dette kan α/β -verdien som er angitt for en ROI, bli anvendt bare for en del av denne ROI-en.

- For å sikre at en bestemt α/β -verdi brukes for hele ROI-en når et klinisk mål vurderes i forbindelse med en evaluering av en EQD2-fordeling, anbefales det å først hente ut det kliniske målets fysiske dose og deretter konvertere den til EQD2 ved hjelp av den valgte α/β -verdien, i stedet for å hente ut det kliniske målet direkte fra EQD2-fordelingen. Rapportering av måltallene for EQD2 er vanlig innen brakyterapi, og RayStation støtter kliniske EQD2-mål i Brachy planning-modulen, som automatisk utfører den anbefalte konverteringen.
- Den prioriteringsbaserte angivelsene brukes kun til å evaluere EQD2-fordelingene, og ikke til de planleggingsrelaterte EQD2-fordelingene som oppnås når EQD2-parametere tildeles en behandlingsplan. ROI-spesifikke størrelser som kliniske mål, dosestatistikk og DVH-kurver, kan vurderes direkte for planleggings-EQD2-fordelinger, siden alle slike vurderinger utføres med hensyn til underliggende parameterspesifikke fordelinger der den korrekte α/β -verdien anvendes på hele ROI-volumet.

[408774]

3.1.9 Advarsler angående doseberegning

Generelle advarsler angående doseberegning



ADVARSEL!

Doseberegningsregion. Doseberegningsregionen er begrenset til skjæringspunktet mellom dosematrisen og regionen bestående av doseberegnings-ROI-er. Doseberegnings-ROI-ene inkluderer ytterkonturen, støtte- og fikserings-ROI-ene inkludert i strålefeltgruppen samt bolus-ROI-ene tilordnet til eksterne foton- og elektronstrålefelt. Ingen dose vil bli scoret i regionen utenfor doseberegningsregionen.

Ekstern stråleterapi

For ekstern stråleterapi vil all materialinformasjon fra bildedata bli utelatt utenfor doseberegningsregionen. For alle modaliteter unntatt elektroner og BNCT behandles volumet utenfor doseberegningsregionen som vakuum i strålingstransporten (ingen interaksjoner). For BNCT håndteres volumet utenfor doseberegningsregionen av den eksterne doseberegningssalgoritmen.

For elektroner brukes det luft i stedet for vakuum, med spredning og energitap i strålingstransporten. RayStation kan ikke beregne en riktig dose hvis en del av et strålefelt skjærer bildedata som ikke er inkludert i doseberegningsregionen. Dette

kan skje hvis doseberegnings-ROI-ene ikke dekker alle relevante bildedata, eller hvis dosematrisen ikke omfatter de relevante volumene av doseberegnings-ROI-ene.

Store dosefeil forventes hvis en del av strålefeltet kommer inn i en doseberegnings-ROI-overflate som ikke omfattes av dosematrisen. En dosefeil forventes også på dosematrisens utgangssider hvis det brukes en for liten dosematrise, siden spredt stråling fra utsiden av dosematrisen ikke hensyntas. Det er ingen advarsel i RayStation hvis dosematrisen ikke omfatter den relevante regionen på utgangssidene.

Brakyterapi (TG43-doseberegningsalgoritme)

TG43-doseberegningen for brakyterapi er en datadrevet modell basert på målinger og simuleringer i vann. Doseberegningen ignorerer materialinformasjon og behandler hele volumet som vann både i og utenfor doseberegningsregionen. Dette har to konsekvenser for doseberegningsregionen:

- Dosen på overflaten av en ROI for doseberegning kan være uriktig, siden et uendelig spredningsmedium antas, og en grenseflate mot et medium med lav tetthet ignoreres.
- Hvis dosematrisen ikke dekker hele ytterkonturen (eller annen doseberegnings-ROI), vil dosen fortsatt være riktig i kantene av dosematrisen, forutsatt at alle aktive kildeposisjoner er inne i dosematrisen. I RayStation er det ikke mulig å beregne dose hvis de er aktive kildeposisjoner utenfor ytterkonturen. Innenfor ytterkonturen må dosematrisen dekke alle aktive kildeposisjoner, herunder minst en 3 cm margin for å påse at det er tatt hensyn til høye doseverdier nær kildene.

[9361]



ADVARSEL!

Kontroller at riktig ROI er tilordnet som ytterkontur. Kontroller alltid at ytterkonturen dekker alle målvolum-ROI-er og OAR-er. Dosevolumhistogrammer kan bli beregnet feil hvis ikke hele ROI-en er inkludert i ytterkonturen.

[9360]



ADVARSEL!

Kontroller at dosematrisen dekker alle tiltenkte ROI-er. Kun den delen av en ROI som dekkes av dosematrisen, blir inkludert i DVH og i dosestatistikkberegningen.

[9358]



ADVARSEL!

Oppløsning til dosematrisen påvirker dosen. Både doseutbytte og -fordeling kan bli vesentlig påvirket av oppløsning til dosematrisen og plassering av denne. Sørg for å bruke en egnet dosematrise, der det tas hensyn til faktorer som feltstørrelse, modulasjon og pasientgeometri.

[2305]



ADVARSEL!

Pikselfylling. Hvis det er pikselfylling i regionen som brukes til doseberegning, kan den beregnede dosen bli feil. Påse at de pikselfylte Hounsfield-enhetene tilordnes den ønskede tettheten, eller sørg for å legge til en materialoverstyring i den pikselfylte regionen.

Hvis CT-bildet har ekskludert materiale som vil være til stede ved behandlingen, og som befinner seg innenfor strålingsspredningsregionen, anbefales det ikke å bruke pikselfylte verdier. I stedet må det tilføyes en materialoverstyring for hvert materiale for å inkludere dem i doseberegningen. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå feil ved doseberegningen.

Hvis alt som er av betydning for strålingstransport er innenfor CT-bildet, men ytterkonturen dekker bildeområder med pikselfyllingsverdier som tilsvarer Hounsfield-enheter med høy tetthet, kan dette også føre til feil ved doseberegning.

[9354]



ADVARSEL!

Materialoverstyring for flere struktursett. Hvis det er definert en materialoverstyring for en ROI som ikke har noen geometri definert på bildeserien som brukes, vil det ikke vises noen advarsel når dosen beregnes.

[9353]

**ADVARSEL!**

Bruk av CT-tetthet for ikke-humane materialer. RayStation-doseberegningen justeres slik at den kan brukes sammen med CT-data for materialer som normalt blir funnet i menneskekroppen. For ikke-humane materialer vil bruk av en tetthetsoverstyring vanligvis være mer nøyaktig enn bruk av CT-datainformasjon. Dette gjelder for ROI-er av støtte-, fikserings- og bolustypen for strålefeltstrukturer samt implantater i pasienten. Kontroller at en materialoverstyring er tilordnet til ROI-en hvis CT-tettheten er ment å bli overstyrt. Det gis ingen advarsel før doseberegning hvis det ikke er tilordnet noe materiale.

[404666]

**ADVARSEL!**

Bolus-ROI må kobles til strålefeltet(ene). Bolus-ROI-er anses som strålefeltgensker. For å kunne bruke en bolus-ROI til strålingstransport og doseberegning for et bestemt strålefelt, må den kobles til strålefeltet. Hvis en bolus skal brukes for alle strålefelt, må den kobles til alle strålefelt individuelt. En bolus som ikke kobles til noe strålefelt i en plan, vil ikke inngå i doseberegningen i det hele tatt.

En bolus-ROI koblet til et strålefelt vil være:

- vist med heltrukket linjestil i 2D-pasientvisningene,
- vist i 3D-pasientvisningen, og
- inkludert i material-pasientvisningen når strålefeltgruppen for tilsvarende strålefelt er valgt.

[5347]

**ADVARSEL!**

Sørg for at alle klinisk relevante fikserings- og støtte-ROI-er er inkludert i strålefeltgruppen. Som standard vil alle fikserings- og støtte-ROI-er være inkludert i alle strålefeltgrupper. Alle fikserings- og støtte-ROI-er som er inkludert i en strålefeltgruppe, vil bli brukt til doseberegning for strålefeltgruppen. Hvis en fikserings- eller støtte-ROI er ekskludert fra en strålefeltgruppe, vil den bli ignorert i doseberegningen for denne strålefeltgruppen.

Støtte og fikserings-ROI-er som er inkludert i strålefeltgruppen, vil være:

- merket med et blått strålefeltgruppeikon i ROI-listen

- merket med en avkrysset avmerkingsboks i fanen Fixation and support [Fiksering og støtte]
- vist med heltrukket linjestil i 2D-pasientvisningene
- inkludert i Material-pasientvisningen når strålefeltgruppen er valgt.

[713679]



ADVARSEL!

Bruk av ROI-er av fikserings- og støttetypen. ROI-er av fikserings- og støttetypen er beregnet brukt for regioner med pasientstøtte-, fikserings- eller immobiliseringsutstyr og må bare brukes på strukturer som hovedsakelig ligger utenfor pasientkonturen. Alltid bruk andre ROI-typer til materialoverstyring innenfor ytterkonturen. En liten overlapping med ytterkonturen er akseptabelt hvis fikserings- eller støtte-ROI-en hovedsakelig ligger utenfor ytterkonturen. Bruken av fikserings- eller støtte-ROI-er som hovedsakelig ligger innenfor pasientkonturen, kan føre til feil i beregningen av massetettheten av voksler som skjæres av både ytterkonturen og fikserings-/støtte-ROI-ene. Mer informasjon om disse effektene finnes i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. [262427]



ADVARSEL!

MR-planlegging: Tetthetstilordning i bulk. RayStation-planlegging basert bare på MR-bilder avhenger av den brukerdefinerte tetthetstilordningen i bulk. Vær oppmerksom på at for visse konfigurasjoner/regioner vil tetthetstilordning i bulk ved hjelp av et homogent materiale føre til en uakseptabel dosimetrisk feil. [254454]



ADVARSEL!

MR-planlegging: Geometrisk forvrengning og visningsfelt. MR-bilder beregnet på planlegging må ha ubetydelig geometrisk forvrengning. RayStation omfatter ikke noen algoritme for korrigering av forvrengning. MR-bildet må dekke pasientkonturen. [261538]

**ADVARSEL!**

Kontrastforsterket CT. Kontrastmidler som brukes til å forsterke kontrasten i CT-bildeserier, vil påvirke HU-verdiene. Det kan føre til forskjeller mellom planlagt og levert dose. Brukeren anbefales enten helt å unngå å bruke kontrastforsterkede CT-bildeserier til doseplanlegging, eller forsikre at materialoverstyringer for kontrastområdene er riktig tilordnet.

[344525]

**ADVARSEL!**

Kontroller at doser beregnet med forskjellige doseberegningsskemaer er kompatible. Kombinering eller sammenligning av doser beregnet med forskjellige doseberegningsskemaer (f.eks. ved fallback, samtidig optimalisering, bakgrunnsdoser, oppsummering av doser) må håndteres forsiktig hvis dosekonvensjonen avviker mellom algoritmer og planen er sensitiv overfor dose i høy-Z-materialer.

Monte Carlo doseberegningsskemaene elektroner og protoner beregner dosen i vann med strålingstransport i mediet. Doseberegningsskemaene for proton- og lettion-stråler rapporterer dosen til vann. «Photon Collapsed Cone» doseberegningsskemaet beregner dosen til vann med strålingstransport i vann med ulik tetthet – en egenskap som ligger mellom dosen til vann og dosen til mediet når beregningen utføres i mediet. Monte Carlo doseberegningsskemaene for foton og braky for RayStation v2026, beregner dosen i mediet med strålingstransport i mediet. Ved transport i medium er det funnet at forskjellene mellom dosen til vann og dosen til medium for fotoner er små for annet vev enn bein (1–2 %), men forskjellen kan bli relativt stor for bein (10 %) eller andre materialer med høyt Z-tall.

Dosekonvensjonen for importerte doser er ukjent for RayStation og bør håndteres forsiktig hvis planen er sensitiv overfor dose i høy-Z-materialer, og hvis dosen brukes som bakgrunnsdose eller til dosekopiering.

[409909]

Advarsler om doseberegning for elektroner



ADVARSEL!

Maksimal tillatt statistisk usikkerhet berører ikke kliniske Monte Carlo-doser som allerede er beregnet. Vær oppmerksom på at allerede beregnede doser ikke blir berørt hvis maksimal tillatt statistisk usikkerhet i Clinic Settings for klinisk Monte Carlo-elektrondose endres. Doser som ble beregnet før endringen, kan derfor være merket som kliniske selv om de har en statistisk usikkerhet som ikke vil resultere i en klinisk dose hvis de ble beregnet på nytt.

[9349]



ADVARSEL!

Elektrondoseberegning for små spesialinnsatsstørrelser. Det er rapportert begrenset nøyaktighet i beregnede utdata for små spesialinnsatsstørrelser for RayStation-elektrondoseberegningen. En forskjell mellom målte og beregnede utdata på mer enn 3 % er rapportert for spesialinnsatsstørrelser på $4 \times 4 \text{ cm}^2$, og mer enn 5 % for spesialinnsatsstørrelser på $2 \times 2 \text{ cm}^2$.

Brukeren må være oppmerksom på denne begrensningen og grundig kontrollere utdataene av den beregnede elektrondosen for små spesialinnsatsstørrelser.

[142165]

Advarsler om fotondoseberegning



ADVARSEL!

Tilordning av CBCT-tetthetstabell. For direkte bruk av den ubearbeidede CBCT-informasjonen ved doseberegning bruker RayStation en bildespesifikk CBCT-tetthetstabell. Siden det er spesifisert et begrenset sett med tetthetsnivåer for en CBCT sammenlignet med hva som vanligvis er spesifisert for en CT, kan doseberegning på CBCT-bilder være mindre nøyaktig enn bruk av CT-bilder eller konverterte CBCT-bilder. Nøyaktigheten av doseberegningen ved hjelp av CBCT med en tilordnet tetthetstabell er knyttet til justeringen av denne tabellen, og hvor godt den virkelige tettheten i pasienten kan tilordnes til de valgte tetthetsverdiene i tabellen.

Alltid gjennomgå tetthetstabellen før den brukes til doseberegning. Gjennomgåelsen kan utføres ved stikk kontroll av utvalgte snitt i tabellen Create Density (Opprett tetthet) for CBCT-dialogboksen der effekten av tetthetstabellen visualiseres.

Doseberegning på rå CBCT-bilddatasett støttes kun for fotoner og for brakyterapi med TG43 doseberegningssmotoren.

[9355]



ADVARSEL!

Maksimal tillatt statistisk usikkerhet berører ikke klinisk status for Monte Carlo-doser som allerede er beregnet. Vær oppmerksom på at allerede beregnede doser ikke blir berørt hvis maksimal tillatt statistisk usikkerhet i Clinic Settings for klinisk Monte Carlo-fotondose endres. Doser som ble beregnet før endringen, kan derfor være merket som kliniske selv om de har en statistisk usikkerhet som ikke vil resultere i en klinisk dose hvis de ble beregnet på nytt.

[399]



ADVARSEL!

Beregning av MR LINAC dose.

Doseberegningsområde: Ingen dose blir scoret utenfor doseberegningsområdet (se advarsel 9361). Elektroner og positroner som skapes i doseberegningsområdet, spores i luft, og det tas hensyn til energitap og krumning i magnetfeltet, helt til de går ut av dosematrisen eller inn i pasienten igjen. Ettersom det er mulig at et elektron/positron kan avbøyes utenfor dosematrisen, men ellers vil treffe pasienten igjen senere i sin bane, må brukeren sørge for at dosematrisen er stor nok til å fange opp hele banen til avbøyde elektroner/positroner. Hvis ikke går man glipp av dosebidraget deres når de kommer tilbake til pasienten. Dette gjelder den konvensjonelle elektronretureffekten, den laterale elektronretureffekten og elektronstrømming.

Overflatedose: Fotonspredning i luft og spiralformede elektroner foran pasienten tas ikke med i doseberegningen. For Elekta Unity kan dette føre til at man går glipp av en overflatedosekomponent i utstikkende flater i kraniokaudal retning. For MagnetTx Aurora er elektronene innesperret i feltet, og en konvensjonell elektronkomponent kan legges til for å beholde overflatedosen til en viss grad. For mer informasjon kan du se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Valg av detektor og måling av outputfaktor: Brukeren må sørge for å følge maskinleverandørens måleprotokoller og konsultere den nyeste vitenskapelige litteraturen for anbefalte detektorer, effektive målepunktforskyvninger og korreksjoner for magnetfeltstørrelse. For mer informasjon kan du se *RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual*.

[1153758]



ADVARSEL!

Aurora MLC-skygge kan føre til underdosering ved y-posisjoner utenfor aksen.

For MagnetTx Aurora varierer skyggen fra tungen i tongue-and-groove-regionen med y-akseposisjonen, og dette kan føre til en betydelig reduksjon i dosen for svært modulerte planer der tongue-and-groove-regionen eksponeres ved y-posisjoner utenfor aksen. Denne variasjonen kan ikke modelleres av RayStation. Det anbefales å måle og evaluere denne atferden for din spesifikke LINAC som en del av ferdigstillingsprosessen, og sørge for å holde behandlingsplanene innenfor det kliniske validitetsområdet. Det anbefales å kontrollere planens kompleksitet f.eks. ved hjelp av RayStation-skripting for å beregne det relative arealet av eksponerte tongue-and-groove-regioner utenfor aksen, og replanlegging ved behov, for å øke sannsynligheten for at planen består den plan-spesifikke QA-en.

[1202498]



ADVARSEL!

Asymmetri i CyberKnife Y-profiler for MLC-kollimerte felt ikke tatt med i strålefeltmodellering. For de største MLC-kollimerte feltene, viser Y-profilene i CyberKnife-LINAC en iboende asymmetri. Dette er ikke tatt med i strålefeltmodellering, og forskjeller mellom leverte og beregnede doser kan forekomme for felt som kollimeres direkte av en av de faste y-blenderne (sidebeskyttelsesplatene på MLC-en), eller av noen lukkede bladpar ved siden av en av y-blenderne.

Brukeren bør være oppmerksom på denne begrensningen og være ekstra nøye når denne funksjonaliteten undersøkes under ferdigstillingen av RayStation og i den påfølgende pasientspesifikke QA-en.

[344951]

**ADVARSEL!****Buegantryvinkelavstand for rotasjonsplaner for små, asymmetriske målvolum.**

Buegantryavstanden bestemmer antall innfallsretninger som brukes ved doseberegning for rotasjonsplaner. En overestimering av dosen med rundt 3,5 % er observert for noen planer med et lite målvolum som ligger asymmetrisk i forhold til retningen strålens sentralakse ved bruk av 4 graders gantryvinkelavstand sammenlignet med bruk av 2 grader. Den samme effekten er ikke sett for små sentrale målvolum. Bruk en gantryvinkelavstand på 2 grader når slike bueplaner opprettes.

[723988]

Advarsler angående doseberegning for brakyterapi**ADVARSEL!**

Gyldighet av TG43-doseberegning. TG43-doseberegningen er basert på et antall antakelser: (1) Alt vev rundt kildene er vannekvivalent, (2) hver kilde må være omgitt av et tilstrekkelig stort pasientvolum for å opprettholde konsensusdatasettets gyldighet, og (3) eventuell skjermingseffekter kan ignoreres. Situasjoner hvor disse forutsatte vilkårene ikke er oppfylt, er blant annet: planer hvor kilden er nær luftrom eller metallimplantater, oppsett som inkluderer applikatorskjerming og kilder plassert nær huden.

Brukeren må være oppmerksom på disse antakelsene og hvordan de vil påvirke doseberegningen.

[283360]

**ADVARSEL!**

Riktige TG43-parametere. Nøyaktig TG43-doseberegning for brakyterapi avhenger i høy grad av at det brukes riktige TG43-parametere. Hvis det er tilgjengelig for den aktuelle kilden, anbefales det på det sterkeste å bruke publiserte konsensusdata fra HEBD-rapporten (Perez-Calatayud et al., 2012) eller lignende rapporter. Den radiale dosefunksjonens og anisotropifunksjonens oppløsning bør følge anbefalingene i TG43u1-rapporten (Rivard et al. 2004) og i HEBD-rapporten. Det er brukerens ansvar å kontrollere at TG43-parameterne er angitt riktig, uansett om det er brukeren eller produsenten som har angitt dataene. Brukeren må også kontrollere doseberegningssalgoritmens nøyaktighet ved hjelp av de angitte parametere.

[283358]



ADVARSEL!

Begrensning av doser ved brakyterapi. Doser ved brakyterapi beregnet med doseringsmotoren TG-43 og Monte Carlo er begrenset til 100 Gy per fraksjon. Enhver doseverdi som overstiger denne terskelverdien, vil bli begrenset til 100 Gy i den resulterende dosedistribusjonen. Dette påvirker alle doserelaterte utdata, f.eks. dosevisninger, DVH-er, dosestatistikk og evalueringer av kliniske mål.

Merk at når dosefordelinger som inneholder begrensede doseverdier skaleres om, vil de begrensede verdiene skaleres om med samme faktor. Det vil si at hvis en dosedistribusjon som inneholder doseverdier begrenset til 100 Gy skaleres med faktoren z , vil de begrensede doseverdiene få den nye verdien $z \times 100$ Gy. Vurder å beregne dosen på nytt etter å ha foretatt en betydelig nedjustering av dosefordelingen for å unngå at klinisk relevante doseverdier blir kuttet.

[1312866]



ADVARSEL!

Transittdoser i brakyterapi. Doser som leveres mellom kildeposisjoner, samt inngangs- og utgangsdoser fra og til etterladeren, er ikke hensyntatt i doseberegningen. Disse transittdosene er avhengig av kildestyrken og kildens faktiske bevegelse (hastighet og akselerasjon) inne i HDR-brakyterapikanalene. Transittdosene kan nå klinisk signifikante nivåer i noen tilfeller, særlig for høye kildestyrker, sakte kildebevegelse og stort antall HDR-brakyterapikanaler, noe som fører til at kilden befinner seg en vesentlig del av tiden i transit. Brukeren bør være oppmerksom på denne begrensningen og vurdere i hvilke tilfeller transittdoser kan bli et problem for hver etterlader og kilde.

[331758]

**ADVARSEL!**

Levering av HDR-brachyterapi i magnetfelt. Hvis HDR-brachyterapi utføres i et magnetfelt (f.eks. levering under MR-undersøkelse), kan det være store avvik mellom levert dose og dose beregnet ved hjelp av RayStation. Utledningen av publiserte TG43-parametere inkluderer ikke magnetfelt, og RayStations Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for brachyterapi tar ikke hensyn til magnetfelt ifm transporten av partikler (her: elektroner). Utledningen av publiserte TG43-parametere inkluderer ikke magnetfelt, og s Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for brachyterapi tar ikke hensyn til magnetfelt ifm transporten av partikler (her: elektroner). Brukeren må være klar over denne begrensningen hvis behandlingen skal utføres i et magnetfelt. Vær spesielt forsiktig med ^{60}Co -kilder og ved magnetfeltstyrker over 1,5 T, samt i regioner som inneholder (eller ligger i nærheten av) luft.

[332358]

**ADVARSEL!**

Monte Carlo doserberegningssmotoren for brachyterapi: Valideringsmetode og igangkjøring. Monte Carlo doserberegningssmotoren for RayStation-brachyterapi er validert opp mot omforente referansedata i vann: AAPM HEBD standard datasettet «along-away» for de støttede kildene i et vannfantom. I tillegg er Monte Carlo-simuleringen for brachyterapi validert opp mot RayStation TG-43 ved hjelp av kliniske behandlingsplaner basert på pasienters anatomi der denner er overskrevet med vann.

For heterogene geometrier ble valideringen utført ved en sammenligning med den uavhengige Monte Carlo-koden *egs_brachy* og ikke ved direkte dosemålinger på fantomer, for pasientanatomi og platefantomer med platematerialer av bein, lunge, luft og materiale med høy Z-verdi.

For flere opplysninger om igangsetting av en Monte Carlo doseberegningssmotoren for brachyterapi, se AAPM TG-186 og WGD CAB-rapport 372 (eller tilsvarende regionale retningslinjer).

[1593258]

Generelle advarsler angående doseberegning for protoner og lettioner



ADVARSEL!

CT til tetthetskalibrering for proton- og lettionplaner. I RayStation brukes den samme CT- til massetetthetskalibreringskurven for proton- og lettiondoseberegninger som for fotondoseberegninger. Vær oppmerksom på at det stilles betydelig høyere krav til en korrekt CT-kalibrering for proton- og lettiondoseberegninger enn for fotondoseberegninger. CT-kalibrering validert for bruk med fotoner eller elektroner er ikke nødvendigvis tilstrekkelig for proton- og lettiondoseberegning. De samme betydelig høyere kravene til korrekt og validert CT-kalibrering for proton- og lettiondoseberegning gjelder også når en kalibreringskurve for CT til stoppevne (SPR) brukes.

[1714]



ADVARSEL!

Kvasidiskret spilldose beregnes ikke i RayStation. For skannende protonstråle- og lette ionestråle-leveringssystemer som benytter en *kvasi-diskret* leveringsteknikk, kan en liten dose blir levert mellom planpunktene, siden strålen ikke alltid slås av mens den flytter seg. Denne såkalte *spilldosen* beregnes ikke eksplisitt i RayStation, men legges til på den spotposisjonen i behandlingsplanen som strålen flytter seg til. Den totale mengden spilldose avhenger hovedsakelig av doseraten, skanningshastigheten og andelen spoter der strålen er på under forflytning av strålen. Den relative mengden av spilldose avhenger også av den gjennomsnittlige dosen til de planlagte spotene. Disse egenskapene påvirkes i sin tur av planleggingsparametere som avstand mellom spotene, antall overlappende stråler, rekvirert dose per fraksjon, minste og største planlagte spotvekt, samt reskanning av energilag.

Effekten av å utelate spilldosen i doseberegningen er undersøkt for et bredt utvalg av behandlingstilfeller, planleggingsstrategier og bestrålingssystemer, og det er ikke funnet noen signifikant dosimetrisk effekt. Brukeren må imidlertid være klar over dette og kontrollere at tilnærmingen stemmer både ved igangkjøring av RayStation, og for hvert behandlingsfelt i den pasientspesifikke QA prosedyren.

[2417]

**ADVARSEL!**

Dose og dosevektet LET-nøyaktighet for strålefelt som går gjennom porøst vev med små variasjoner som er mindre enn én millimeter. Beregningen av proton og lett ion-dose kan ikke ta hensyn til submillimeter variasjoner som ikke er fullstendig gjengitt i CT-bildene, som for eksempel porøse lungestrukturer. Slike variasjoner kan føre til degradering av Bragg-topper og en longitudinal utvidelse av både dose- og dosevektede LET-distribusjoner. Brukeren skal være klar over at beregningen kanskje ikke er helt nøyaktig når et strålefelt går over en betydelig avstand gjennom slike strukturer.

[1479623]

**ADVARSEL!**

Dosematriseeffekter for PBS-planer med protoner og lettioner. Pencil Beam-beregningsalgoritmene i RayStation beregner gjennomsnittlig dose til en voksel langs den integrerte dybdedosen (IDD) og dosen til midtpunktet av hver voksel lateralt og lar denne doseverdien representere dosen i hele vokselen, mens Monte Carlo-doseberegningens algoritmen i RayStation beregner gjennomsnittlig dose som avsettes til en voksel. Dette betyr at en eventuell dosevariasjon for en oppløsning som er finere enn oppløsningen for gjeldende dosematrise, kan gå tapt i doseberegningen. Brukeren har ansvar for å velge en oppløsning til dosematrisen som er egnet for hver plan, men for protonfelt med lav energi og lettionfelter uten rippelfilter kan Bragg-toppen likevel være så skarp at selv den høyeste oppløsningen til dosematrisen i RayStation (0,5 mm) er utilstrekkelig til å vise Bragg-toppen. Dette fører til en systematisk undeestimert dose i forhold til den leverte dosen, og kan gi doseplaner som gir en høyere levert dose enn forventet.

Vær oppmerksom på denne begrensningen i doseberegningen. Vær ekstra forsiktig i den pasientspesifikke QA-prosessen for å kunne avgjøre om dette avviket er av signifikant betydning.

[439]

**ADVARSEL!**

Lekkasje mellom MLC-blader for protoner. I RayStation-doseberegningens algoritmene for protondoser anses en kollimerende MLC som en aperturblokk med en ujevn kontur, noe som betyr at faktisk lekkasje mellom tilstøtende blader eller lukkede bladspisser ikke hensyntas av doseberegningens algoritmene. Doseforskjellen mellom den beregnede planen og den leverte planen må vurderes av brukeren under ferdigstilling av RayStation og i forbindelse med pasientspesifikk QA. [371451]



ADVARSEL!

Effekt av ikke-kollimerende MLC-blader ved doseberegning for protoner. I

RayStation tar doseberegningsskemaene for protoner hensyn til MLC-bladene bare hvis MLC-en anses som kollimerende. MLC-bladene anses som ikke-kollimerende hvis MLC-bladene er i sin mest tilbaketrukkne posisjon (utenfor snoutens innvendige dimensjon), eller hvis MLC-bladene er plassert utenfor en blokkapertur. Eventuell effekt på dosefordelingen fra slike MLC-innstillinger gjenspeiles ikke i doseberegningen. Doseforskjellen mellom den beregnede planen og den leverte planen må vurderes av brukeren under ferdigstilling av RayStation og i forbindelse med pasientspesifikk QA. (371452)



ADVARSEL!

Lukkede MLC-blader kan posisjoneres langs midtaksen. Når MLC-blader posisjoneres automatisk eller manuelt, angis posisjonene til lukkede bladpar automatisk. I visse tilfeller er det ikke mulig å plassere de lukkede bladene i standardposisjonen for lukkede blader definert i maskinen på grunn av andre begrensninger på MLC-bladposisjon. I slike tilfeller kan de lukkede bladene bli justert etter midtaksen. Dette kan føre til doselekkasje i området der det lukkede bladparet møtes, noe det ikke tas hensyn til i ionedoseberegningen i RayStation. Brukeren har ansvar for å påse at bladene ikke lukkes langs midtaksen, eller at den eventuelle lekkasjen er akseptabel. (370014)



ADVARSEL!

Snoutposisjonsavhengighet for strålefeltmodeller med rekkeviddemodulator.

En PBS-strålefeltmodell for protoner eller andre lettioner opprettet med en rekkeviddemodulator (f.eks. rippelfilter og kantfilter) er definert med rekkeviddemodulatoren i en fast posisjon tilsvarende posisjonen der strålefeltdataene ble innhentet. Hvis rekkeviddemodulatoren monteres på en bevegelig snout, tas det ikke hensyn til endringen i rekkeviddemodulatorens posisjon i doseberegningen. Strålefeltmodellens gyldighet bør derfor valideres grundig for hele spekteret av snoutposisjoner før klinisk bruk.

[223902]



ADVARSEL!

Definisjon av gjennomsnittlig LET. Brukeren må være oppmerksom på variasjoner i definisjonen av gjennomsnittlig lineær energioverføring (LET) i litteraturen.

Variasjoner i definisjonen omfatter blant annet om gjennomsnittlig dosebasert eller gjennomsnittlig sporengdebasert LET beregnes, hvilke partikler som er inkludert, hvilket medium som antas, og hvilke energi-cutoff som brukes til gjennomsnittsberegningen. Den spesifikke definisjonen påvirker de kliniske konsekvensene av en bestemt LET-fordeling, og om den kan brukes til videre behandling, f.eks. modellbaserte RBE-doseberegninger. Ved validering av LET-beregninger må det også sikres at det som beregnes, tilsvarer referansedataene som kommer fra målinger eller uavhengige LET-beregninger.

En detaljert beskrivelse av definisjonen av hvordan LET og gjennomsnittlig LET beregnes i RayStation, finnes i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

[406814]

**ADVARSEL!**

Alltid evaluer dosefordelingen når LET-evaluering brukes. LET-fordelingen for en plan er en hjelpetørrelse som skal gi mer informasjon i tillegg til den primære størrelsen RBE-veid dose. Definisjonen av gjennomsnittlig LET er valgt for å samsvare med hvordan LET generelt rapporteres i litteraturen, og hvordan det brukes når den biologiske effekten beregnes ved hjelp av RBE-modeller, i stedet for å gi en direkte målbar størrelse.

Korrelasjonen mellom LET og biologisk effekt hos pasienter er et felt i utvikling. Brukeren må alltid gjennomgå litteraturen og basere bruken av LET-evaluering på den aktuelle kunnskapen innen feltet og klinikkspesifikke behandlingsteknikker og modaliteter.

[408388]

**ADVARSEL!**

Statistisk usikkerhet gjelder ikke for beregnet strålefelt-LET-fordeling. Den rapporterte statistiske usikkerheten for Monte Carlo-protonfeltdoser gjelder bare for dosefordelingen og ikke for LET-fordelingen.

[406166]

Advarsler angående proton-US/SS/DS/Wobbling-doseberegning



ADVARSEL!

US/SS/DS/Wobbling-strålefeltmonitorenheter. Verdien for strålefeltmonitorenheter i RayStation forventes ikke å være dosimetrisk korrekt og skal bare brukes for å kontrollere dosenivået i RayStation. {370010}



ADVARSEL!

Anisotropisk lateral strålefeltspredning for US/SS/DS/Wobbling. RayStation vurderer ikke anisotropisk lateral spredning i doseberegningen for strålefelt ved Uniform Scanning, Single Scanning, Double Scattering eller Wobbling. I doseberegningens validering av Sumitomo Wobbling-leveringssystemet ble det funnet at feilen i lateral penumbra er signifikant (> 2 mm for 80–20 % penumbrabredde) for felt som bruker behandlingsmaskinens største faste feltstørrelsesinnstilling og en apertur med en fysisk åpning på 15 cm kombinert med et stort luftgap (25 cm).

Vær oppmerksom på denne begrensningen i doseberegningen, og vær ekstra forsiktig i den pasientspesifikke QA-prosessen for felt som bruker en kombinasjon av store feltstørrelser og luftgap. {261663}



ADVARSEL!

Nøyaktighet i Pencil Beam-doseberegningss algoritme for proton-US/SS/DS/Wobbling-strålefelt med tykke strålelinjekomponenter. I valideringen av Pencil Beam-doseberegningss algoritmen for US/SS/DS/Wobbling i RayStation ble det avdekket noen avvik fra krav til dosenøyaktighet for doser i vann, særlig på grunn dyb, for oppsett der protonene passerer gjennom en tykk strålelinjekomponent (f.eks. rekkeviddemodulator eller kompensator). Disse avvikene har blitt knyttet til behandlingen av sekundærprotontransport over luftgapet, noe som hovedsakelig fører til en overestimering av dosen i overflaterregionen. Effekten øker med komponentens tykkelse. Når en kompensator brukes, er effekten større for økende luftgap. For komponenter som er montert i dysens ikke-bevegelige del, er effekten primært ikke avhengig av luftgapet.

Brukeren må være oppmerksom på disse begrensningene i Pencil Beam-doseberegningss algoritmen og anbefales å minimalisere luftgapet når det brukes en kompensator. {370009}

**ADVARSEL!**

Spredningseffekt fra aperturkanten for SS/DS/US/Wobbling. Spredt stråling fra kantene av MLC- og blokkaperturen er ikke inkludert i RayStation-doseberegningss algoritme for proton-US/SS/DS/Wobbling.

Effekten av kantspredning er at det legges til karakteristiske «ører» i kantene på de laterale doseprofilene. Disse «ørene» er mest uttalt i overflateregionen, men kan også påvirke dosen dypere inn i pasienten samt formen på dybdeosekurven langs sentralaksen. Formen og størrelsen på kantspredningens «ører» avhenger av faktorer som:

- Dybden på de målte profilene. «Ørene» er skarpere ved grunne dyp og blir mindre markante ved større dyp før de til slutt forsvinner ved litt større dyp.
- Luftgapet. «Ørene» blir mindre markante for større luftgap.
- Feltstørrelsen. Mer kantspredning forventes for større felt, siden mer av den indre blokkanten er synlig i strålefeltet.

Effekten av å utelate kantspredningen i doseberegningen kan føre til avvik mellom levert og beregnet dose, særlig i overflateregionen, og noen ganger dypere inn i pasienten.

Vær oppmerksom på denne begrensningen i doseberegningen, og vær ekstra forsiktig i den pasientspesifikke QA-prosessen for å kunne avgjøre om utelatelsen av kantspredningen i doseberegningen er akseptabel eller ikke, for hver enkelt pasientcase.

[261664]

**ADVARSEL!****Aperturer montert nedstrøms for kompensatoren for DS/SS/US/Wobbling.**

I RayStation-doseberegningss algoritmen for protoner for leveringssystemer der aperturen er montert nedstrøms for rekkeviddekompensatoren, er det en algoritme som har til hensikt å reprodusere skjerpningseffekten på den laterale dosepenumbraen som denne konfigurasjonen gir. En artefakt ved denne algoritmen er at spredningen forårsaket av rekkeviddekompensatoren i de midtre delene av feltet (vekk fra aperturkanten) undervurderes. Denne artefakten kan gi vesentlige feil i den beregnede dosen for kompensatorgeometrier som har store gradienter på innsiden av kompensatoren. En mer detaljert beskrivelse av denne artefakten finnes i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Vær oppmerksom på denne begrensningen i doseberegningen, og vær ekstra forsiktig i den pasientspesifikke QA-prosessen for leveringssystemer der aperturen er montert nedstrøms for rekkeviddekompensatoren. [150310]



ADVARSEL!

Overestimering av overflatedose for Wobbling. En systematisk overvurdering av den beregnede dosen i overflateregionen er funnet for noen strålefeltkonfigurasjoner i Sumitomo Wobbling-leveringssystemet. Feilen kan bli signifikant for strålefeltkonfigurasjoner som kombinerer høy energi med et stort modulasjonskantfilter og en tykk kompensator. Feilen blir enda mer uttalt for større feltstørrelser, selv om effekten også er til stede for mindre feltstørrelser.

Vær oppmerksom på denne begrensningen i doseberegningen, og vær ekstra forsiktig i den pasientspesifikke QA-prosessen for felt med kombinasjonen høy energi, stort modulasjonskantfilter og en tykk kompensator. [261665]



ADVARSEL!

Flat fluens for US/SS/DS/Wobbling. RayStation Pencil Beam-doseberegningss algoritmen for proton-US/SS/DS/Wobbling forutsetter en flat fluens med mindre en radiell fluenskorreksjon er uttrykkelig definert. Det er brukerens ansvar å avgjøre om antakelsen om flat fluens er akseptabel for leveringssystemet, eller om det bør fremskaffes radielle fluenskorreksjonskurver til strålefeltmodellen.

[372132]



ADVARSEL!

Lateral penumbra ved stort luftgap for US/SS/DS/Wobbling. Lateral penumbra blir noen ganger vesentlig undervurdert ved grunne dyp og i noen tilfeller overvurdert i slutten av SOBP-rekkevidden, for strålefelt med et stort luftgap mellom aperturen og pasienten. Denne effekten har primært vært observert for strålefelt med en tykk rekkeviddemodulator og/eller en rekkeviddemodulator med et høy-Z-materiale.

Brukeren må være oppmerksom på denne begrensningen i Pencil Beam-doseberegningss algoritmen og anbefales alltid å minimere luftgapet for US/SS/DS/Wobbling. [372143]



ADVARSEL!

Effekten av «infinite slab approximation» på proton US/SS/DS/Wobbling. Pencil Beam-doseberegningss algoritmen for US/SS/DS/Wobbling er basert på såkalt «infinite slab approximation». Denne approksimasjonen ignorerer laterale inhomogeniteter for individuelle partikkelspor, som vil se pasienten som en stabel av halv-uendelige sjikt. Effekten av denne approksimasjonen er alvorligere for pasienter med store laterale

inhomogeniteter, særlig i nærheten av målvolumet. Denne situasjonen er vanlig for mange lungecaser med vesentlig tap av målvolumdekning som resultat. Det bør bemerkes at også andre behandlingsområder kan bli påvirket.

Vær oppmerksom på at doseberegningen ikke nødvendigvis er helt nøyaktig for pasienter med store laterale inhomogeniteter i forhold til strålefeltretningen. [370003]



ADVARSEL!

Effekt av rekkeviddekompensator ved Pencil Beam-doseberegning for proton-US/SS/DS/Wobbling. Pencil Beam-doseberegningssalgoritmen for proton-US/SS/DS/Wobbling behandler enhver rekkeviddekompensator som en forlengelse av pasienten. Et partikkelspor starter derfor ved rekkeviddekompensatorens inngang. Dette betyr at spredningen av partikkelsporet blir vesentlig før det når pasientoverflaten, og dosefeilen som skyldes «infinite slab approximation» i nærvær av eventuell lateral inhomogenitet kan være stor. Det er viktig å påpeke at pasientkonturen her blir en stor lateral inhomogenitet når den står skrått på partikkelsporet. Denne feilen vil dermed øke avhengig av

- hvor stort luftgapet er
- hvor normal vinkelen mellom strålefelt og overflate er
- hvor gruntliggende målvolumet er
- hvor store de interne laterale inhomogenitetene er

Brukeren må være klar over denne begrensningen i Pencil Beam-doseberegningssalgoritmen. [383008]



ADVARSEL!

Pasientspesifikk kalibrering av strålefelt dose for US/SS/DS/Wobbling. Oppsettet som brukes i den pasientspesifikke kalibreringen av strålefelt dose for US/SS/DS/Wobbling-strålefelt, må være så nær som mulig doseplanoppsettet. [522820]



ADVARSEL!

Overvurdering av inngangsdose for Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i US-modus. En systematisk overvurdering av den beregnede dosen i inngangsregionen er funnet i valideringen av doseberegningssalgoritmen for en signifikant andel av US-strålefeltet som Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE leverer i US-modus. Feilen blir signifikant for strålefelt som benyttes

en rekkeviddemodulator med vesentlig større tykkelse enn minste tykkelse definert for det aktuelle rekkeviddealternativet (strålefeltdata). Feilen blir større hvis en rekkeviddekompensator legges til i strålefeltet. Feilen forårsaket av rekkeviddemodulatoren er bare svakt avhengig av snoutposisjonen, mens overflatedosefeilen forårsaket av rekkeviddemodulatoren øker med økende luftgap mellom kompensator og pasient.

Denne dosefeilen er knyttet til behandlingen av sekundærprotontransport over luftgapet, noe som hovedsakelig fører til en overvurdering av dosen i overflateregionen.

Brukeren må være oppmerksom på disse begrensningene i Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen og har ansvar for å sikre at et tilstrekkelig antall rekkeviddealternativer (strålefeltdata) med forskjøvet rekkeviddemodulator tykkelse er inkludert i systemet/strålefeltmodellen. {382252}



ADVARSEL!

Lateral penumbra for strålefelt som bruker blokkapertur i kombinasjon med kompensator for Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i US-modus.

Ved validering av doseberegningsalgoritmen i RayStation v2026 er det funnet et systematisk avvik i beregnet lateral dose for strålefelt som leveres med Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE i US-modus (Mitsubishi US) ved hjelp av en blokkapertur i kombinasjon med en rekkeviddekompensator. For de strålefeltene som ble undersøkt, ble det benyttet en $8 \times 8 \text{ cm}^2$ kvadratisk blokkapertur i kombinasjon med en 3 cm eller 6 cm homogent tykk rekkeviddekompensator, og de ble levert til et vannfantom. De målte laterale profilene viser mer avrundede skuldre (feltkanter med høy dose) enn observert i de beregnede profilene, mens lavdosedelen av de beregnede profilene (dosenivåer $> 50\%$) samsvarer utmerket med målingene. Følgelig kan de beregnede profilene være vesentlig bredere enn de målte profilene ved for eksempel D95 %-nivået, og forskjellen i 20–80 % lateral penumbra har blitt observert til å være over 2 mm i flere tilfeller. Det er også observert at feilprosenten i gammaanalyse (3 mm, 3 %) av profilene forholdsvis ofte har vært over 5 %.

Disse avvikene ble ikke funnet for Mitsubishi US-felt som benyttet MLC som primær kollimator, eller for felt som brukte en blokkapertur uten rekkeviddekompensator.

Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Vær oppmerksom på denne begrensningen i Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen, og vær ekstra nøye når dette undersøkes under ferdigstillingen av RayStation og i den påfølgende pasientspesifikke QA-en.

{1657}

**ADVARSEL!**

Dosenøyaktighet for Optivus Double Scattering-systemet. I valideringen av RaySearch-doseberegningssalgoritmen ble det oppdaget at skuldrene på laterale doseprofiler ikke alltid blir nøyaktig gjengitt i RayStation. Dette fører til at kravet til dosenøyaktighet ikke blir oppfylt: Godkjenningssprosent $> 95\%$ for gamma $[3\%, 3\text{ mm}]$. Her viser de beregnede kurvene rundere skuldre enn de målte profilene, noe som for eksempel resulterer i en undervurdering av bredden på feltet ved D95%. Effekten er mest markant for grunne og midlere dyp i store felt $(> 10\text{ cm})$ ved de høyere energiene.

Vær oppmerksom på denne begrensningen i doseberegningen, og vær ekstra forsiktig i den pasientspesifikke QA-prosessen for å kunne avgjøre om denne manglene er akseptabel eller ikke, for hver enkelt pasientcase.

(410850)

**ADVARSEL!**

Doseavvik ved dybder $< 10\text{ mm}$ for små, grunne proton-SS/DS/US/Wobbling-strålefelt. I valideringen av den analytiske SS/DS/US/Wobbling-doseberegningssalgoritmen for okulære protonbehandlingsfelter i RaySearch ble det oppdaget at skuldrene på de laterale doseprofilene ikke alltid blir nøyaktig reproduisert ved dybder $< 10\text{ mm}$. Dette avviket ble sporet til genereringen av protoner med lav energi i et rekkeviddekontrollsystem i dysen på leveringssystemet som brukes til validering. Disse protonene blir ujevnt spredt over aperturåpningen, og denne effekten håndteres ikke i den analytiske RayStation-doseberegningssalgoritmen. Doseberegningssalgoritmen forutsetter at protonene i et felt har en lateral fluens uavhengig av energi.

Brukeren skal være oppmerksom på at dosen ved grunn dybde kan påvirkes av et rekkeviddekontrollsystem.

(581160)

Advarsler om doseberegning for proton PBS

**ADVARSEL!**

Nøyaktighet til Pencil Beam-doseberegningssalgoritme for proton-PBS og Line Scanning med rekkeviddemodulatorer. I valideringen av Pencil Beam-doseberegningssalgoritmen for PBS i RayStation ble noen avvik fra krav til dosenøyaktighet avdekket for doser i vann, særlig på grunt dyp, når en rekkeviddemodulator med relativt stort luftgap ble brukt. Disse avvikene har blitt koblet til håndteringen av sekundær protontransport over luftgapet, noe

som hovedsakelig førte til en overvurdering av dosen i overflateregionen, men diskretiseringen av spoten til subspoter kan også bidra til dosefeilen når spoter på pasientoverflaten ble svært store.

Brukeren må være oppmerksom på denne begrensningen i Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen. Det anbefales på det sterkeste å bruke Monte Carlo-doseberegningsalgoritmen i RayStation for beregning av slutt-dose for strålefelt som inkluderer en rekkeviddemodulator. [369527]



ADVARSEL!

Subspotbegrensninger for PB-doseberegningsalgoritme for proton-PBS. Ved Pencil Beam-doseberegning for PBS i RayStation diskretiseres den gaussiske spotfluensen til 19 subspoter. Dette gjøres for å begrense feil som innføres av Pencil Beam-algoritmens iboende «infinite slab approximation». Valget av 19 er et kompromiss mellom den nøyaktige gjengivelsen av den opprinnelige gaussiske fluensen og tilstrekkelig grov sampling av pasientgeometrien for typiske spotstørrelser på den ene siden, og beregningshastigheten på den andre.

Avstanden mellom subspotene i Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen for proton-PBS er avhengig av spotstørrelsen. Subspotavstanden er rundt 85 % av spotstørrelsen (spotsigma), som for en 5 mm spot fører til en subspotavstand på rundt 4 mm. Når spotstørrelsen blir svært stor, kan avstanden mellom subspotene være større enn pasientens geometriske variasjoner, og dette vil da ikke bli tatt hensyn til av Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen. For spoter på pasientoverflaten (for eksempel fra tangentielle strålefelt) tas det bare hensyn til subspoter som skjærer pasientgeometrien (ytterkontur). Det er derfor risiko for dosetap i overflateregionen. Store spotstørrelser er for eksempel vanlig når en rekkeviddemodulator med et stort luftgap brukes i kombinasjon med lave stråleenergier.

Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Brukeren må være klar over denne begrensningen i PBS-doseberegningen, og det anbefales på det sterkeste å bruke Monte Carlo-doseberegningsalgoritmen i RayStation for beregning av slutt-dose for strålefelt som inkluderer en rekkeviddemodulator. [369528]



ADVARSEL!

Skannede feltstørrelsesbegrensninger for PB-doseberegningsalgoritmen for proton-PBS. Validering av Pencil Beam-doseberegningsalgoritmen for PBS i RayStation dekker bare skannede feltstørrelser ned til 4 x 4 cm². Vær ekstra forsiktig når det opprettes PBS- og Line Scanning-planer med skannede feltstørrelser som er mindre enn 4 x 4 cm². [369529]

**ADVARSEL!**

Spoter med for høy vekt utenfor blokk- og MLC-aperturkontur. Vær oppmerksom på at spoter med for høy vekt utenfor aperturkonturen kan forårsake feilbehandling hvis aperturen er feiljustert i maskinen, eller hvis aperturen utilsiktet utelates under behandlingen. [252691]

**ADVARSEL!**

Robust optimalisering i kombinasjon med PBS- og MLC-blokkaperturer. Hvis robust optimalisering brukes i kombinasjon med en statisk apertur for proton-PBS-planer, må det påses at marginene for aperturen er store nok (de bør også omfatte posisjonsusikkerheten) til at den ferdige planen er robust. [252705]

**ADVARSEL!****Feltstørrelsesbegrensninger for MC-doseberegningssalgoritmen for proton-PBS.**

Validering av Monte Carlo-doseberegningssalgoritmen for PBS i RayStation dekker bare følgende innstillinger i forbindelse med feltstørrelser:

- Skannede feltstørrelser ned til 4 x 4 cm
- MLC-aperturer ned til 2 x 2 cm².
- Blokkaperturer ned til 4 x 4 cm².
- Blokkaperturer med diameter mellom 8 og 15 mm for grunne felt med rekkevidder mellom 5 og 30 mm

Vær ekstra forsiktig når det opprettes PBS- og Line Scanning-planer med skannede feltstørrelser eller aperturer som er mindre enn de som ble vurdert ifm. valideringen av doseberegningssalgoritmen.

[369532]

**ADVARSEL!****Dosenøyaktighet for MC-doseberegningssalgoritmen for protondoser som brukes til små, grunne felt.**

Valideringen av Monte Carlo-doseberegningssalgoritmen for PBS i RayStation viser noen avvik fra kravene til dosenøyaktighet sammenlignet med målinger for små, grunne felt. Valideringen omfatter felt med dybde fra 5 til 30 mm, ved bruk av aperturer med diameter på 8 og 15 mm. Dysen som brukes i testinnstillingen, har en rekkeviddemodulator som er plassert 72 cm oppstrøms aperturen. For disse innstillingene er kravene til nøyaktighet en godkjenningssprosent

for gamma (3 %, 0,3 mm) over 90 % og en godkjenningsprosent for gamma (5 %, 0,5 mm) over 95 %. For testcaser som bruker en 8 mm aperturdiameter, har RayStation Monte Carlo-doseberegningssalgoritmen for PBS en tendens til å overestimere dosen i forhold til målinger, og i ett tilfelle underkjenner valideringen kravet til nøyaktighet for gamma (3 %, 0,3 mm), med en underkjenningsprosent på ca. 14 %. Testcaser for en tilsvarende innstilling, men med en aperturdiameter på 15 mm, oppfyller alle krav til nøyaktighet, og alle testcaser for små, grunne felt oppfyller kravet for gamma (5 %, 0,5 mm).

Brukeren anbefales å være ekstra forsiktig ved opprettelse av planer med aperturer på mindre enn 15 mm.

{824407}



ADVARSEL!

Effekten av «infinite slab approximation» i PB-doseberegningssalgoritmen på proton-PBS/Line Scanning. Pencil Beam-doseberegningssalgoritmen for proton-PBS/Line Scanning er basert på såkalt «infinite slab approximation». Denne tilnærmingen ignorerer laterale inhomogeniteter for individuelle partikkelspor, der pasienten ses som en stabel av halv-uendelige sjikt. Effekten av denne tilnærmingen er mer alvorlig for pasienter med store laterale inhomogeniteter, spesielt nærmere målvolumområdet. Denne situasjonen er vanlig for mange lungecaser, men andre behandlingssteder kan også være påvirket. For lungecaser med rekkeviddemodulatorer er det vist at dose som avsettes i tumorer i lungeweve, blir overvurdert med inntil 10 % i PTV-senteret, med signifikant tap av målvolumdekning også etter omskalering av dose.

Vær oppmerksom på at doseberegningen ikke nødvendigvis er helt nøyaktig for pasienter med store laterale inhomogeniteter i forhold til strålefeltretningen. Det anbefales på det sterkeste å bruke Monte Carlo-doseberegningssalgoritmen i RayStation for beregning av sluttose for en pasient der strålefeltet vil ha store laterale inhomogeniteter. {369533}



ADVARSEL!

Mevion Spot Map Converter (SMC) brukes til Mevion Hyperscan. Under sluttoseberegning med Monte Carlo-doseberegningssalgoritmen for ionedoser føres strålefeltdata som energisjikt detaljer, spotposisjoner, spot-MU, antall skanninger og kollimatorekontur gjennom Mevion Spot Map Converter (SMC) som optimaliserer spotlevering og individuell pulskollimering. Utdataene fra SMC brukes deretter under doseberegning for å inkludere kollimatorbladenes faktiske posisjoner for hver spot. Dosen beregnet i optimaliseringen bruker imidlertid SMC-utdata basert på det første spotmønsteret. Forskjellen mellom det første og endelige spotmønsteret kan føre til

en forskjell mellom den optimaliserte ikke-kliniske dosen og den endelige kliniske dosen.

Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. [369117]



ADVARSEL!

Dosevalidering til siden for sentralaksen for Mevion Hyperscan. Dosevalideringen for Mevion Hyperscan viser vesentlige avvik for planer med spoter i en avstand fra isosenteret på mer enn 7 cm i X eller Y. Disse avvikene antas å være effekter av uregelmessigheter i strålingen på tvers av feltet, ved at den leverte spotstrålefeldtdosen er høyere enn det som er tiltenkt i planen. Denne effekten øker gradvis mot maksimal avstand fra isosenter på 10 cm i X og Y og når en maksimal forskjell på ca. 3 % mellom planlagt og levert spotstrålefeldtdose. Hvis de perifere spotene har en forholdsvis høyere strålefeldtdose, kan tilsvarende avvik i dose også være større. Denne effekten har blitt bekreftet av Mevion Medical Systems.

Dette problemet er løst av Mevion Medical Systems, og en korrigering av lateral spotstrålefeldtdose er tilgjengelig for Hyperscan-maskiner. Brukerne må implementere denne korrigeringen eller være ekstra forsiktige når de konfigurerer asymmetriske felt.

[300]



ADVARSEL!

Dosenøyaktighet for MC-doseberegningssalgoritmen for protondoser brukt sammen med Mevion Hyperscan. Valideringen av Monte Carlo-doseberegningssalgoritmen for PBS for Mevion Hyperscan viser avvik fra kravene til dosenøyaktighet ved sammenligning med målinger for følgende caser:

- Absolutt dose for små målvolumer

Valideringen av doseberegningssalgoritmen for Mevion Hyperscan viser et signifikant avvik (over 3 %) i absolutt dose for kubiske målvolumer med størrelsen $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$ på forskjellige dyp, og for felt skannet med én energi med lateral størrelse $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Avviket blir større for større luftgap.

- Absolutt dose ved feltkant når aperturer blir brukt

Valideringen av doseberegningssalgoritmen for Mevion Hyperscan viser at RayStation vesentlig overvurderer dosen i feltkantene. Forskjellen er mest uttalt nær overflaten og når det brukes en apertur.

Vær ekstra nøye når PBS-planer opprettes for Mevion Hyperscan i tilfeller der ett av avvikene identifisert ovenfor kan være klinisk signifikant. [384587]



ADVARSEL!

Maksimal tillatt statistisk usikkerhet berører ikke kliniske Monte Carlo-protondoser som allerede er beregnet. Vær oppmerksom på at allerede beregnede doser ikke blir berørt hvis maksimal tillatt statistisk usikkerhet for kliniske Monte Carlo-protondoser endres. Doser som ble beregnet før endringen, kan derfor være merket som kliniske selv om de har en statistisk usikkerhet som ikke burde resultere i en klinisk dose hvis de ble beregnet på nytt. [369534]

Advarsler angående doseberegning for PBS med lettioner



ADVARSEL!

Effekten av «infinite slab approximation» på PBS med lettioner. Denne approksimasjonen som er en iboende egenskap ved Pencil Beam-algoritmen, ser bort fra laterale inhomogeniteter for individuelle partikkelspor da pasienten ses som en stabel av halv-uendelige sjikt. Brukeren skal derfor være oppmerksom på at doseberegningene ikke nødvendigvis er helt nøyaktige for pasienter med store inhomogeniteter lateralt på strålefeltretningen.

[461]



ADVARSEL!

Feltstørrelsesbegrensninger for PBS med karbonioner. Valideringen av doseberegningssalgoritmen i RayStation dekker feltstørrelser mellom $3 \times 3 \text{ cm}^2$ og $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Vær ekstra forsiktig når det opprettes felt med feltstørrelser som er mindre eller større enn disse feltstørrelsesbegrensene.

[6483]

**ADVARSEL!**

Feltstørrelsesbegrensninger for PBS med helionioner. Valideringen av doseberegningss algoritmen i RayStation dekker feltstørrelser mellom $3 \times 3 \text{ cm}^2$ og $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Vær ekstra forsiktig når det opprettes felt med feltstørrelser som er mindre eller større enn disse feltstørrelsesgrensene.

(219201)

**ADVARSEL!**

Begrensninger ved Pencil Beam-algoritmen. Pencil Beam-algoritmen som brukes til beregning av lettionedoser, innebærer visse tilnærminger og begrensninger. Disse kan påvirke nøyaktigheten av den beregnede dosen i voxler på pasientens overflate, spesielt i nærvær av en rekkeviddemodulator og/eller tangentielle strålefelt. Dette inkluderer doser beregnet for spoter som ikke krysser pasienten i det hele tatt, slik det kan forekomme i visse robuste optimaliseringsscenarioer, samt for spoter med en Bragg-topp i rekkeviddemodulatoren.

(1311597)

**ADVARSEL!**

Absolutt dosenøyaktighet for PBS med lette ioner og range shifter. Det finnes begrensninger ved modelleringen av partikkelstrålespredningen i området mellom range shifteren og pasienten – også kalt luftgapet – i den analytiske doseberegningssmotoren som brukes til doseberegning for lette ioner i RayStation. Selv om virkningen av luftgapet når en range shifter benyttes, allerede er eksplisitt inkludert i modelleringen av haloen av kjernepartikler, er det mulig at enkelte effekter ikke fanges fullt opp av denne modelleringen, særlig for spesielt store luftgap. På grunn av dette kan det innføres en valgfri korreksjonsfaktor for range shifter - luftgap området for å korrigere for eventuelle avvik mellom målt og beregnet dose for store luftgap. Inkluderingen av korreksjonsfaktoren er vellykket validert for luftgap på opptil 72 cm. Brukeren bør være spesielt nøye med å kontrollere doseberegningen ved bruk av store luftgap.

(1592905)



ADVARSEL!

Gjennomsnittlig dosebasert LET-nøyaktighet for PBS med lettioner i materialer som i alt vesentlig er forskjellige fra vann. Den analytiske doseberegningssalgoritmen som brukes til beregning av lettionedose i RayStation har kjente begrensninger i beskrivelsen av nukleære interaksjoner for materialer som i alt vesentlig er forskjellige fra vann, for eksempel ben og lungevev. Hvis strålefeltet går gjennom materialer som er tyngre enn vann, vil RayStation undervurdere den gjennomsnittlige dosebaserte LET, mens den vil overvurdere den gjennomsnittlige dosebaserte LET for materialer som er lettere enn vann. I de fleste kliniske tilfeller, hvor et strålefelt går gjennom forskjellige typer materialer, vil disse effektene bli nulltet ut, og avviket er lite, typisk under 1 %. Men hvis partikkelstrålen i det alt vesentlige går gjennom slikt materiale, kan effekten bli mer betydelig. I slike tilfeller vil nøyaktigheten av beregningen av gjennomsnittlig dosebasert LET bli påvirket. Brukeren oppfordres til å være ekstra forsiktig når en partikkelstråle i all hovedsak går gjennom materialer som er veldig forskjellige fra vann.

{410378}



ADVARSEL!

Klinisk praksis i forbindelse med RBE-modeller. Brukeren forventes å være velinformert om relevant klinisk praksis som gjelder for modellene for prediksjon av relativ biologisk effekt (RBE), og følge publisert litteratur om emnet nøye. Dette omfatter bevissthet rundt usikkerhet og vanskelighet med direkte måling av RBE-veid dose. {261621}



ADVARSEL!

Begrensninger ved beregning av RBE-veid dose og gjennomsnittlig dosebasert LET. Energispektrene til de primære og sekundære partiklene som brukes ved beregning av RBE-veid dose og gjennomsnittlig dosebasert LET, har blitt simulert i vann. Brukeren må være oppmerksom på denne begrensningen og den potensielle effekten på RBE-veid dose og gjennomsnittlig dosebasert LET i heterogene regioner, og spesielt i materialer som er veldig forskjellige fra vann.

{5133}

**ADVARSEL!**

Begrensninger ved beregning av RBE-veid dose og gjennomsnittlig dosebasert LET. Prediksjonen av RBE-veid dose og gjennomsnittlig dosebasert LET er avhengig av det kombinerte strålefeltet i hver posisjon. I RayStation kvantifiseres dette ved simulerte energispektra for primære og sekundære partikler. Forskjeller og usikkerhetsmomenter i partikkelenergispektra spres til doseberegningen i tillegg til de iboende usikkerhetsmomentene i den biologiske modellen som brukes til å beregne RBE.

Brukeren må være oppmerksom på følsomheten for energispektraene for inngangspartikler i prediksjonen av RBE-veid dose og gjennomsnittlig dosebasert LET.

[2222]

**ADVARSEL!**

Nøyaktighet av gjennomsnittlig dosebasert LET-beregning for spisse topper.

Den gjennomsnittlige dosebaserte LET-beregningen for lettioner i RayStation har begrenset nøyaktighet ved beskrivelse av topper med bredder i størrelsesordenen én millimeter, og RayStation kan undervurdere verdien. Et eksempel er den spisse toppen for den gjennomsnittlige dosebaserte LET-en for én Bragg-topp. Brukeren oppfordres til å være ekstra forsiktig ved evaluering av den gjennomsnittlige dosebaserte LET-en for slike spisse tilfeller.

[410376]

**ADVARSEL!**

Begrensninger med nukleær interaksjonskorrigering (NIC). Den inelastiske tverrsnittsmodellen for nukleær interaksjon som brukes i NIC-algoritmen, er gyldig for alle prosjektiler og målvolum med atomnummer som er mindre enn eller lik 26. Vær ekstra forsiktig ved planlegging av en lettionestråle som går gjennom materialer som inneholder en betydelig massefraksjon av atomer med atomnummer som er større enn 26.

[719383]

**ADVARSEL!**

Omtrentlig lateral avhengighet av det kombinerte strålefeltet for RBE-veid dose og gjennomsnittlig dosebasert LET. Den laterale fluensfordelingen for primære partikler og fragmenter beregnes ved hjelp av en trikrum approksimasjon. Den trikrume approksimasjonen bruker MCS og nukleære gaussiske halofordelinger og knytter dem til forskjellige partikkeltyper for å oppnå realistiske laterale fordelinger av fluensen av primære partikler og fragmenter. Approksimasjonen kan forårsake betydelige feil i områder av feltet hvor fordelingen av primære partikler og fragmenter er forskjellig fra der det er en lateral likevekt i det kombinerte strålefeltet, for eksempel utenfor feltet, innenfor et lite felt eller i kanten av et større felt. Merk at effekten er direkte synlig i den gjennomsnittlige dosebaserte LET, men bare bidrar som en sekundær effekt for RBE.

[408315]

**ADVARSEL!**

Begrensninger i LEM-modellen for høye doser. Siden forsøksdata for høye fraksjonsdoser er begrenset, er ikke lokaleffektmodellen (LEM) godt nok evaluert, og brukeren bør være klar over at modellen kan være upålitelig ved høye fraksjonsdoser. [261598]

**ADVARSEL!**

Variasjoner i RBE for forskjellige LET-verdier ved hjelp av LEM-I. Det har blitt observert at LEM-I har tendens til å overvurdere RBE ved lave verdier for lineær energioverføring (LET) og undervurdere RBE ved høy LET. Fra et klinisk ståsted for karbonionmodaliteten går disse tendensene i «riktig» retning i den forstand at den faktiske effekten i normalvev i inngangskanalen bør være lavere enn modellen forutsetter, mens effekten i tumorregionen bør være høyere enn forutsatt. For heliumionmodaliteten gjør imidlertid disse effektene LEM-I uegnet til klinisk bruk. Brukeren må være oppmerksom på disse effektene.

[458]

**ADVARSEL!**

Parameteren $s_{\max}$ for lavdose-approksimasjonen. Ved beregning av RBE i lavdose-approksimasjonen av LEM vil hellingen ved overgangen til eksponentielt dose-effekt-forhold ved høye doser representeres av parameteren $s_{\max}$. Dette kan enten tas for å være hellingen av referansestrålingskurven eller av ionestrålingskurven. RayStation-implementeringen følger sistnevnte valg, mens andre implementeringer, f.eks. TRiP, følger førstnevnte. Effekten av denne forskjellen i approksimasjonen er generelt svært liten og bare relevant for høye doser. Selv om lavdose-approksimasjonen ikke kan brukes til å beregne klinisk dose, bør brukeren være oppmerksom på denne forskjellen.

[221231]

**ADVARSEL!**

Antall repetisjoner for LEM Classic. Når RBE-veid dose beregnes i henhold til LEM-modellen, er det nødvendig å bruke minst 1000 repetisjoner i LEM Classic-algoritmen for å oppnå en klinisk dose i RayStation. Merk at mer enn 1000 repetisjoner kan være nødvendig for å oppnå tilstrekkelig statistisk nøyaktighet. Nødvendig antall repetisjoner avhenger av modalitet, modellparametere og fragmentspektre. Det er brukerens ansvar å sikre at den statistiske nøyaktigheten fra LEM Classic-doseberegningen er tilstrekkelig.

[221247]

**ADVARSEL!**

Begrensninger på spordoseparametere for RBE ved hjelp av LEM-I. Den RBE-veide dosen i henhold til LEM-I er bare validert ved hjelp av følgende spordoseparametere:

- Sporkjerneradius = 0,01 μm
- Prefaktor $\{\gamma\} = 0,05 \mu\text{m} \{\text{MeV/u}\} \cdot \delta$
- Eksponent $\{\delta\} = 1,7$
- Ingen Kiefer-lavenergitalnærming

Selv om det er mulig å velge forskjellige parametere som inndata i RayStation, bør dette håndteres ytterst varsomt siden det ligger utenfor grensene for den aktuelle kliniske bruken av lokaleffektmodellen.

[459]

**ADVARSEL!**

Begrensninger på celletypeparametere for RBE ved bruk av LEM-I. Den RBE-veide dosen ifølge LEM-I har vært validert for karbonionmodaliteten ved hjelp av en rekke celletyper med varierende strålsfølsomhet. Brukeren forventes å følge publisert litteratur tett i forbindelse med hvilke celletypeparametere som er egnet til klinisk bruk. Valget av parametere som skal brukes til kliniske formål, bør tas basert på en omfattende evaluering av tryggheten og den kliniske effekten.

{457}

**ADVARSEL!**

Begrensninger på celletypeparametere for RBE basert på LEM-IV. Den RBE-veide dosen i henhold til LEM-IV er validert for heliumionmodaliteten ved hjelp av følgende to sett celletypeparametere.

sett 1

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

sett 2

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

Disse parameterne har aldri vært brukt i klinisk praksis, og omfattende evaluering av sikkerhet og klinisk effekt må utføres før de anvendes for kliniske formål.

Vær ekstra forsiktig ved bruk av et annet sett celletypeparametere.

{219180}

**ADVARSEL!**

Begrensninger på doseberegningsparametere for RBE ved hjelp av MKM. Den RBE-veide dosen i henhold til MKM er bare validert for karbonionmodaliteten ved hjelp av følgende doseberegningsparametere:

- Klinisk skaleringsfaktor = 2,41
- Referansestråling $\alpha_r = 0.764 \text{ Gy}^{-1}$
- Referansestråling $\beta_r = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$

Vær ekstra forsiktig ved bruk av planer for andre modaliteter enn karbonionmodaliteten.

Selv om det er mulig å velge andre parametere som inndata i RayStation, bør dette gjøres med varsomhet siden det ligger utenfor rammene for hva som er validert.

[66531]



ADVARSEL!

Begrensninger på celletypeparametere for RBE ved hjelp av MKM. Den RBE-veide dosen i henhold til MKM er validert for en enkelt celletype med fast strålingsfølsomhet ved hjelp av planer for karbonionmodaliteten. Følgende celletypeparametere gjelder, dvs. HSG:

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

Vær ekstra forsiktig ved bruk av planer for andre modaliteter enn karbonionmodaliteten.

Selv om andre celletypeparametere kan importeres i modellen i RayStation, bør brukere ikke anvende dette til kliniske formål før en omfattende vurdering av sikkerhet og klinisk effekt er utført.

[66530]



ADVARSEL!

Brukerdefinerte RBE-modeller. Når RBE-celletypeparametere og datatabeller importeres til en brukerdefinert RBE-modell, har brukeren det fulle ansvar for at disse dataene er gyldige og klinisk anvendelige før RBE-modellen ferdigstilles. Det utføres ingen validering av de importerte dataene i RayStation. [262079]



ADVARSEL!

Sammenligning av RBE-veid dose beregnet med forskjellige RBE-modeller.

RayStation støtter forskjellige tilnærminger til beregningen av RBE. Mens hver tilnærming gir en RBE-veid dose (i enheter Gy(RBE)), er det viktig å merke seg at dosene ikke er direkte sammenlignbare i absolutte verdier, og enhver sammenligning av resultater ved hjelp av forskjellige RBE-modeller må utføres svært forsiktig. [67927]

Advarsler angående BNCT-doseberegning



ADVARSEL!

RBE-modell – standard BNCT. Brukeren har det fulle ansvar for å sikre at parameterne brukt for celletypene er gyldige og klinisk anvendelige før RBE-modellen ferdigstilles. [611936]



ADVARSEL!

Borkonsentrasjon. Dosen beregnes basert på en forfordeling i samsvar med den celletype-til-blod-bor-konsentrasjonen som er definert i RBE-modellen, og den planlagte borkonsentrasjonen i blodet. Brukeren skal være oppmerksom på at hvis borkonsentrasjonen er vesensforskjellig hos pasienten sammenlignet med det som ble brukt i planen, vil dosen levert til pasienten avvike betydelig fra den beregnede dosen. [611940]



ADVARSEL!

Tilnærming av materialomskalering for beregning av celletypedoser.

Omskaleringen av de fysiske dosekomponentene som brukes i standard BNCT RBE-celletypedoseberegning for å ta hensyn til ulike materialer, er en tilnærming til en fullstendig doseberegning. Store forskjeller mellom materialet som celletypedosen beregnes for, og det opprinnelige materialet som er tilordnet voxelen, kan derfor påvirke denne tilnærmingen. Brukeren må være klar over denne tilnærmingen og dens begrensninger når celletypedoser eller størrelser som er beregnet ut fra dem (for eksempel dosevolumhistogrammer, kliniske mål, dosestatistikk og rekvisisjoner), skal evalueres. Se avsnittet *Celletype – doseberegning* på RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual for mer informasjon.

1201180

3.1.10 Advarsler angående pasientmodellering



ADVARSEL!

Automatisk ROI-generering og -modifisering. Kontroller alltid resultatet av automatisk ROI-generering og -modifisering. Kontroller spesielt om riktig organmodell er valgt for pasienten basert på karakteristiske modellegenskaper som kroppsregion, pasientleie og bildemodalitet. Dette gjelder alle metoder for automatisk segmentering, herunder modellbasert segmentering, atlasbasert segmentering og segmentering med dyp læring.

For dyplæringsmodeller må modelldataarket gjennomgås før modellen anvendes klinisk, siden viktig informasjon om begrensninger og bruk er angitt der.

Merk at automatisk organsegmentering i RayStation ikke kan brukes til å identifisere lesjoner.

[9662]



ADVARSEL!

Automatisk bilderegistrering. Kontroller alltid resultatet av den automatiske bilderegistreringen.

[9660]



ADVARSEL!

Modifisering av importerte POler beregnet for justering for behandlingsposisjon.

Hvis du endrer importerte POler som er beregnet på justering av behandlingsposisjon med typene 'Acquisition isocenter' og 'Initial match isocenter' før du utfører 'CBCT treatment position alignment', vil det føre til feilaktig justering.

[9653]



ADVARSEL!

Bildeseriens snittavstand og ekstrapolering av konturer. I RayStation forutsetter 3D-rekonstruksjonen av en ROI fra konturer at den første og den siste konturen strekker seg over en halv snittavstand. De første og siste konturene i en ROI ekstrapoleres derfor en halv snittavstand fra de ytterste konturene som er tegnet. Vær oppmerksom på at det ikke finnes noen grense for denne ekstrapoleringen, den er alltid en halv snittavstand. For typiske bildeserier med en snittavstand på ca. 2-3 mm betyr dette at RayStation ekstrapolerer 1-1,5 mm, men i en bildeserie med stor snittavstand kan denne ekstrapoleringen føre til uventet oppførsel. Det anbefales derfor på det sterkeste å alltid bruke planleggings-CTer som er rekonstruert med en snittavstand som er mindre enn eller lik 3 mm.

[9492]



ADVARSEL!

Mangler mellomliggende ROI-konturer. Hvis mellomliggende ROI-konturer mangler, blir IKKE mellomrommet fylt ut automatisk.

Hvis det finnes bildesnitt med manglende konturer mellom de ytterste konturene i ROI-geometrien, utføres det ingen automatisk interpolering mellom konturene. Dette gjelder både importerte konturer og konturer som er generert i RayStation.

[9658]



ADVARSEL!

ROI-geometri som strekker seg utenfor bildeserien. Når du utfører en konturoperasjon (f.eks. manuell tegning, forenkling av konturer osv.) på en ROI som strekker seg utenfor toppen eller bunnen av bildeserien, vil ROIen bli kuttet i de øverste og nederste delene av bildeserien.

[8817]



ADVARSEL!

Kontroller alltid den deformerbare registreringen før den brukes til deformering av dose. Før en deformerbare registrering brukes til å deformere dosen, skal brukeren gjennomgå og kontrollere kvaliteten på registreringen. Denne gjennomgangen kan utføres av:

- evaluere registreringen i visningen *Fusion*.

- evaluere det deformerte rutenettet i visningen *Deformed grid*.
- evaluere tilordnede strukturer mellom referanse - og målbildesett.

Denne gjennomgangen er spesielt viktig for dosesporing og når den deformerte dosen brukes som bakgrunnsdose ved optimalisering av en tilpasset plan eller en plan som inkluderer tidligere behandling(er). Siden det ikke er garantert at biomekaniske, deformerbare registreringer er inverterbare, må de gjennomgå med ekstra omhu.

Det er også viktig å merke seg at brattere dosegradienter kan føre til større feil i den deformerte dosen. Derfor bør behandlingsplaner med bratte dosegradienter vurderes med særlig omhu.

[9656]

**ADVARSEL!**

Gjennomgå nøyaktigheten av overførte strukturer. Før tilordnede strukturer brukes til behandlingsplanlegging eller evaluering, må du alltid kontrollere nøyaktigheten av strukturer som er overført mellom bildeserier ved hjelp av deformerbare registreringer. Vær oppmerksom på at biomekaniske deformerbare registreringer ikke kan garanteres å være inverterbare, og at de derfor bør evalueres ekstra grundig.

[9651]

**ADVARSEL!**

Opprett vanlig materiale med ny stoffsammensetning. Det er mulig å definere et materiale som ikke gjenspeiler et fysisk rimelig materiale med hensyn til kombinasjonen av massetetthet og stoffsammensetning. Vær forsiktig med rekkefølgen av atomnumre og atomvekt for å sikre at begge har samme rekkefølge. Doseberegningsskriptene i RayStation er optimalisert for materialer som tilsvarer materialene som finnes i menneskekroppen. Bruk av materialer utenfor dette området kan redusere dosenøyaktigheten.

[274572]



ADVARSEL!

Metodene for kollisjonskontroll i ROI skal ikke brukes som endelig beskyttelse mot kollisjoner i behandlingsrommet. ROI-kollisjonskontrollmetodene *DetectRoiSurfaceCollisionsForOneRotationCenter*, *DetectRoiSurfaceCollisionsForTransformationMatrices* og *DetectRoiSurfaceCollisionsForTwoRotationCenters*, som er tilgjengelige via skripting, skal ikke brukes som endelig beskyttelse mot kollisjoner i behandlingsrommet. Kollisjonskontrollen utføres kun med de angitte ROI-ene, som kanskje ikke gjenspeiler det faktiske behandlingsrommet. Det er opp til brukeren å inkludere relevante ROI-er med passende geometri og posisjon i kollisjonskontrollen. ROI-kollisjonskontrollen kan gi en tidlig indikasjon på en potensiell kollisjon, men skal ikke erstatte standardprosedyrer for å unngå kollisjon før pasientbehandlingen.

[1479620]

3.1.11 Advarsler angående behandlingsplanlegging



ADVARSEL!

Kollisjonsforebygging: Verifiser alltid pasientleie, gantryvinkler og bordvinkler (eller ringvinkler for maskiner der bordrotasjon erstattes av ringrotasjon).

Pasientposisjoneringen/maskinoppsettet må verifiseres manuelt for alle strålefelt for å unngå kollisjoner som kan forårsake skade på pasient eller utstyr. Romvisningen skal ikke brukes til å kontrollere at det ikke vil forekomme kollisjoner med aktuell pasientposisjonering/maskinoppsett. For TomoTherapy-behandlinger, se også advarsel 254787 (**Collision avoidance for TomoHelical and TomoDirect**).

[3310]



ADVARSEL!

Bilder tatt i en oppreist skanneposisjon merkes vanligvis som HFS.

På grunn av begrensningene i DICOM-standarder blir bilder som er tatt i oppreist skanningsposisjon, vanligvis markert som head-first supine (HFS). Skanneposisjonen SITTEDE finnes ikke i DICOM. I bilder tatt med CT-skannere som oppgir rygglenets helningsvinkel, vises denne vinkelen i RayStation GUI som et suffiks som legges til pasientens skanneposisjon.

[1201906]

**ADVARSEL!**

Velg korrekt behandlingsposisjon. Kontroller at riktig behandlingsposisjon (hode først / føtter først) er valgt for pasienten når det opprettes en doseplan. Valgt behandlingsposisjon vil påvirke hvordan strålefelt er orientert i forhold til pasienten. Feil spesifikasjon kan føre til feilbehandling av pasienten.

Vær oppmerksom på at et behandlingsleie som er forskjellig fra pasientleiet i CT-dataene (pasientskanningsleie), kan velges når en plan opprettes. Bruk kun dette alternativet hvis pasienten skal behandles i et annet leie enn han/hun var plassert i under skanning. [508900]

**ADVARSEL!**

Kollimatorvinkel for VMAT, Conformal Arc og Static Arc. Kollimatorvinklene 0, 90, 180 og 270 grader må om mulig unngås for budefelt siden de kan føre til akkumulert doselekkasje. Kollimatorvinklene bør helst være endret minst 10 grader fra ovenstående verdier. Den akkumulerte doselekkasjen fra stråling mellom blader reproduseres ikke i den kliniske doseberegningen. Vær oppmerksom på dette når kliniske beslutninger tas. Lukkede bladpar posisjoneres sannsynligvis i midten av målvolumprojeksjonen, noe som kan akkumulere doselekkasjen sentralt i målvolumet for disse kollimatorvinklene.

[3305]

**ADVARSEL!**

Doseberegning for små strukturer. Når det brukes små strukturer, er det viktig å være oppmerksom på at de kan bli betydelig påvirket av diskretiseringseffekter. Det er derfor viktig å velge oppløsning for dosematrisen basert på de minste strukturene som må rekonstrueres. Når strukturer rekonstrueres for visualisering i pasientvisninger, brukes det en strukturspesifikk høyoppløselig matrise for å representere strukturen nøyaktig. Men for planoptimalisering, doseberegning og dosestatistikk rekonstrueres strukturene på dosematrisen. Hvis dosematrisevokslene er for store, kan rekonstruksjonen gjengi strukturene unøyaktig. Videre vil det være et avvik mellom de visualiserte strukturene og det som faktisk brukes til doseberegninger. Det anbefales derfor på det sterkeste å bruke en oppløsning for dosematrisen slik at størrelsen på én dosematrisevoksel ikke overskrider halvdelen av størrelsen på den minste strukturen som skal rekonstrueres.

[6444]



ADVARSEL!

Materialvisualisering. Materialvisningen viser de kombinerte voksel-tetthetsverdiene fra bildeserieverdiene og materialoverstyring. Materialoverstyrings-ROI-er innenfor ytterkonturen, ROI-er av fikserings- og støttetyper i den valgte strålefeltgruppen og ROI-er av bolustypen tilordnet det valgte strålefeltet er inkludert i denne tetthetsberegningen. De viste tetthetsverdiene er voksel-tetthetsverdiene som brukes til doseberegning.

Når stoppeevne (SPR) brukes som inndata til proton- og lettionsdoseberegning, viser materialvisningen de kombinerte voksel-SPR-verdiene som brukes til doseberegning i stedet.

Brukeren rådes til å gjennomgå materialverdiene (tetthet eller SPR) for å sikre at inndataene til doseberegningen er riktige.

Merk at for BNCT og Brachy TG43 er materialvisualisering ikke tilgjengelig. For BNCT-teknikken utføres doseberegningen av en ekstern doseberegningsskema, og materialhåndteringen er forskjellig, mens for Brachy TG43-doseberegning anses hele pasienten som vann.

2638



ADVARSEL!

Helling (pitch) og rulling (roll) av bordtoppen påvirker pasientgeometrien.

Når avbildning planlegges eller utføres med en helling (pitch) eller rulling (roll) av bordtoppen, vær oppmerksom på at det ikke er en validering i RayStation av at pasientrotasjonen på bildet samsvarer med pasientrotasjonen i doseplanen.

(68044)



ADVARSEL!

Strålefelt med kardanvinkel. For en linac som er satt opp for å støtte kardanplanlegging, er det mulig å stille inn kardanpanorerings- og/eller kardanhelningsvinkel for et behandlingsfelt. DRR-er, fysisk dybde og vannekvivalent dybde beregnes i strålefeltretningen / til det gimbaljusterte virtuelle isosenteret (dvs. inkludert kardanvinkler). SSD rapporteres til strålefeltets/maskinens isosenter (ingen kardanvinkler påført).

En DRR generert for et strålefelt med kardanvinkler forskjellig fra null, er ikke egnet for pasientposisjonering siden det ikke er rettet mot maskinens isosenter, men det gimbaljusterte virtuelle isosenteret.

[937534]



ADVARSEL!

Det utføres ingen synkronisering av rekvisjoner etter at en rekvisisjonen for en behandlingsserie er kopiert fra RayCare. Etter at en RayStation rekvisisjon for en strålefeltgruppe er lagt til ved å kopiere denne fra RayCare, utføres ingen påfølgende synkronisering av rekvisisjoner. Eventuelle senere endringer i rekvisisjonen på RayStation eller RayCare vil ikke bli overført til det andre systemet. Det utføres ingen etterfølgende validering for å kontrollere at rekvisisjonene stemmer overens med hverandre.

[1538003]

3.1.12 Advarsler angående proton- og lettionplanlegging

Generelle advarsler om protonplanlegging



ADVARSEL!

Brukeren må verifisere at DICOM-data om ioneblokk/MLC/kompensator er riktig transformert fra isosenter til fysisk plan. Brukeren må verifisere at mottakssystemene bruker samme transformasjon til å oppnå den fysiske blokken/MLC-en/kompensatoren som RayStation, basert på taggene for VSAD, avstander fra isosenter til brett og egenskaper på isosenteret eksportert i DICOM. Dette må verifiseres for et antall kollimatorvinkler hvis maskinen støtter en rotert kollimator (snout). [508837]



ADVARSEL!

Modeller med konstant faktor ignorerer variasjoner i RBE. RBE-modeller med konstant faktor vil bare skalere den fysiske dosen med en konstant faktor for å oppnå tilsvarende RBE-dose. Eventuelle variasjoner i RBE på grunn av fysiske egenskaper ved strålefeltet, f.eks. lineær energioverføring (LET), eller på grunn av pasientanatomi, f.eks. celletyper, ignoreres. Spesielt ignoreres økningen i RBE mot slutten av partikkelsporet. Brukeren må være oppmerksom på disse begrensningene. [612056]

Advarsler angående planlegging for PBS med protoner og lettioner



ADVARSEL!

Luftgapverdi for faste snouter. Luftgapverdien for faste snouter bør bare gis en verdi eller endres hvis brukeren planlegger ikke-isosentriske behandlinger. For faste snouter vil pasientleiet bli justert langs strålefeltets sentralakse for å oppnå det ønskede luftgapet. [125586]



ADVARSEL!

Beam's Eye View (BEV) for ioneleveringssystemer. Prosjeksjonene av objekter fra det fysiske planet til isosenterplanet i BEV utføres som en skalering med en enkelt SAD. Dette betyr at for ionemaskiner med forskjellig SAD i X og Y virker det kanskje ikke som om isosenterprosjeksjonene av snoutmonterte objekter og ROI-er vekk fra isosenterplanet er riktige. Visualiseringsfeilen øker med objektavstanden fra isosenterplanet. Men projeksjonene av blokkaperturkonturene i BEV har blitt kompensert for denne effekten og vises korrekt. Effekten for ROI-konturer nær isosenteret er ubetydelig, men for ikke-isosentriske behandlinger kan effekten merkes. Dette er bare en visualiseringsbegrensning og påvirker ikke doseberegningen. [136852]



ADVARSEL!

Evaluer LET_d-fordelingen etter optimalisering. Hvis det er brukt LET-funksjoner under optimaliseringen, skal planen gjennomgåås nøye både med hensyn til dose og LET_d. Kombinerte dose- og LET_d-funksjoner kan føre til motstridende optimaliseringsmål, og LET_d er bare en prediktor for biologisk effekt hvis det analyseres sammen med dosen.

[722444]

Spesifikke advarsler om PBS-protonplanlegging



ADVARSEL!

Beskyttelsesstrukturer for Sumitomo Line Scanning. Når du bruker beskyttelsesstruktur-funksjonaliteten for Sumitomo Line Scanning, må brukeren være oppmerksom på at linjesegmenter kan plasseres innenfor de valgte beskyttelses-ROI-ene. Dette skjer når ulike deler av målvolumet strekker seg til motsatte sider av de valgte ROI-ene i skannerretningen. Hvis du velger en annen skannerretning, kan det bidra til å redusere problemet.

[144761]



ADVARSEL!

Evaluerings av PBS-bueplaner. Hvis en PBS-bueplan konverteres til en tilsvarende PBS-plan for behandling ved hjelp av funksjonen Convert to PBS (Convert to PBS), må kvaliteten og robustheten evalueres på den konverterte PBS-planen.

[711947]



ADVARSEL!

Unngå PBS-buesektorer som går over en bordkant. Når planlegging foretas ved hjelp av PBS-buebehandlingsteknikken, må brukerne være oppmerksom på at buer som krysser en bordkant, kan være svært sensitive overfor innstillingsfeil. Brukerne anbefales å unngå slike innstillinger ved å dele opp buer i sektorer representert som forskjellige strålefelt.

[723432]



ADVARSEL!

Robusthet for PBS-bueplaner. Siden spoter leveres fra flere retninger i PBS-bueplaner, blir robusthet mer utfordrende enn i IMPT. En forskyvning i pasientinnstillingen, rekkeviddefeil eller endring i pasientens anatomi vil påvirke spoter forskjellig for de forskjellige retningene, og den kombinerte dosefordelingen fra spotene kan endres vesentlig med mindre det treffes egnede tiltak. Brukeren rådes til alltid å benytte robust optimalisering for å redusere disse problemene, og til å utføre en robust evaluering av den resulterende doseplanen.

Det er verdt å merke seg at det ved robust optimalisering ikke alltid er mulig å ta hensyn til anatomiske endringer i løpet av behandlingen. PBS-bueplaner er mer sensitive, derfor rådes brukeren til alltid å vurdere PBS-bueplanenes interfraksjonelle robusthet mot anatomiske endringer mellom fraksjoner.

[23485]

Advarsler angående US/SS/DS/Wobbling-protonplanlegging



ADVARSEL!

Kontroller alltid at kompensatorene som er opprettet i Proton beam design-modulen, kan produseres.

Det er ikke mulig å definere alle produksjonsbegrensninger for kompensatoren i RayStation. Det er brukerens ansvar å sørge for at kompensatoren kan produseres med hensyn til eventuelle begrensninger på boreddybden, siden dette ikke er eksplisitt håndtert i RayStation. Imidlertid kan enhver maksimal boreddybde implisitt tas hensyn til ved hjelp av minimums- og maksimumsgrensene for kompensatortykkelse som defineres når du legger til eller redigerer et strålefelt. [508893]

3.1.13 Advarsler angående TomoHelical- og TomoDirect-planlegging



ADVARSEL!

Kollisjonsforebygging for TomoHelical og TomoDirect. Etter at isosenter er justert, må det alltid påses at pasienten passer fint på bordet i gantrysylinderen. 2D- og 3D-visningene omfatter maskinspesifikk FOV- og sylindervisning som kan brukes til å verifisere at det ikke vil forekomme kollisjoner. Ikke bruk romvisning for å verifisere kollisjonsforebygging. [254787]



ADVARSEL!

TomoDirect-behandling gjennom bordet. TomoTherapy-bordet består av en fast nedre pall og en bevegelig øvre pall. Den øvre pallens posisjon under levering kan være forskjellig fra planleggingsposisjonen på grunn av sidejusteringer av pasientposisjoneringen. Dette kan påvirke dosen for strålefelt som kommer inn gjennom eller nær kanten på den øvre pallen. Daglige korrigeringer av gantryrulling kan også endre strålefeltets bane gjennom bordet. Unngå å opprette TomoDirect-planer med en stor fraksjon av dosen fra strålefelt som kommer inn gjennom eller nær kanten av den øvre pallen.

[5062]

**ADVARSEL!**

Én pasientdatabase per iDMS. En iDMS må bare motta data fra én pasientdatabase for å unngå uoverensstemmelser. En pasientsperre i pasientdatabasen sikrer at samme pasient ikke eksporteres til iDMS samtidig fra to forekomster av RayStation.

[261846]

**ADVARSEL!**

Bevegelsessynkronisering for TomoHelical-planer. Når bevegelsessynkronisering brukes for en TomoHelical-plan, opprettes det tre avbildningsvinkler (0, 90, 270 grader) som utgangspunkt. Brukeren må redigere vinklene manuelt, evaluere dem og påse at de er relevante for avbildning av de valgte målvolumentene som skal spores.

Ved godkjenning eller eksport valideres vinklene slik at de ikke bryter noen begrensninger. For eksempel må alle vinkler være atskilt med minst 30 grader. Men merk at det ikke valideres hvorvidt vinklene er velegnet til å brukes til målvolumentsporing.

[143545]

**ADVARSEL!**

Ikke bruk «Fiducial» i ROI/POI-navn når TomoHelical brukes med Synchrony. For TomoHelical-planer som bruker støtte for sanntidssporing og håndtering av bevegelser, bør ikke «Fiducial» brukes i ROI/POI-navnet. Behandlingsmaskinen identifiserer hvilke referanser som skal spores med denne navngivningskonvensjonen. Bruk av navnet «Fiducial» i ROI/POI-navn kan forårsake problemer på leveringssiden ved at uriktige ROI/POI-er settes som sporede og likelydende ROI/POI-navn. Uriktig bruk av referanser vil føre til at planen ikke blir levert på maskinen.

[282912]

3.1.14 Advarsler angående behandlingsplanlegging i CyberKnife



ADVARSEL!

En opprettet margin-ROI med én visning er ikke avhengig av den valgte sporingsteknikken eller kilde-ROI-en. Etter at en margin-ROI med én visning er opprettet, er den ikke avhengig av strålefeltgruppens bevegelsessynkroniseringsteknikk eller av kilde-ROI-en. Hvis bevegelsessynkroniseringen endres eller kilde-ROI-en oppdateres, må margin-ROI-en regenereres.

[341543]

3.1.15 Advarsler angående BNCT-doseplanlegging



ADVARSEL!

Kollisjonsunngåelse – BNCT. Pasientposisjoneringen/maskinoppsettet må kontrolleres manuelt for alle strålefelt for å unngå kollisjoner som kan forårsake skade på pasient eller utstyr. Ingen kontroller utføres i RayStation for å påse at kollimatoren ikke kolliderer med pasienten. [611925]



ADVARSEL!

BNCT-materialhåndtering. For BNCT-doseberegning tilordnes hver dosematrisevoksel nøyaktig én ROI, og fra denne ROI-en finnes material- og celletypeinformasjon som brukes av den eksterne doseberegningssalgoritmen, og det antas at hele vokselen har disse egenskapene. ROI-en med største relative volum tilordnes til hele vokselen. ROI-er, eller deler av ROI-er, som er små sammenlignet med størrelsen på dosematrisevoksene, kan derfor ikke inkluderes i doseberegningen. Vær nøye med å velge størrelsen på dosematrisevoksene i samsvar med dette.

Merk at vokslene på pasientoverflaten vil bli tilordnet ROI-en med størst dekning i denne vokselen, selv om ROI-en bare dekker en liten del av vokselen. Resultatet er at tolkningen av pasientoverflaten i doseberegningen kan bli større enn i bildedataene. Brukeren må være oppmerksom på denne begrensningen for BNCT-doseberegning.

[724224]

**ADVARSEL!**

Bruk av celletypedoser i BNCT-planrapporter. Planrapporter for BNCT-planer vil presentere data (dosevolumhistogrammer, kliniske mål, rekvisisjonsbelagte dosereferanser og dosestatistikk) evaluert på de tilsvarende celletypedosene for alle ROI med tilordnet celletype og materiale, med unntak av ytterkonturen.

Bare standarddosen (ikke celletype) vises i 2D-visningene.

1201289

3.1.16 Advarsler angående doseplanlegging for brakyterapi

**ADVARSEL!**

Validering av egenskaper for applikasjonsoppsett før klinisk bruk. Det er brukerens ansvar å validere at parameterne definert for et applikasjonsoppsett utgjør en korrekt representasjon av tilhørende applikator før klinisk bruk. Særlig må kildeposisjonenes korrekte posisjon kontrolleres.

[283879]

**ADVARSEL!**

Grenser for kildetid. Grensene for kildetid i RayPhysics er basert på referanseluftkermahastigheten på den angitte referansedatoen og -klokkeslettet for den aktuelle kilden. Det korrigeres ikke for radioaktivt henfall på planleggingstidspunktet. Sørg for at de angitte grensene tar hensyn til hele det forventede spekteret av faktorer for henfallskorreksjon i løpet av kildens levetid – spesielt for å unngå brudd på eventuelle begrensninger for etterladerens maksimalt tillatte kildetid.

[283881]

**ADVARSEL!**

Plassering av kildeposisjoner for brakyterapi. Hvorvidt dosefordelingen i pasienten er riktig, avhenger i høy grad av nøyaktig posisjonering av kanalene og kildeposisjonene. Det er brukerens ansvar å kontrollere at kanalene er riktig plassert for hver pasient, og at representasjonen av kildeposisjonene i kanalene er riktig.

[283361]



ADVARSEL!

Rapportert dose for brakyterapi. Alle doseverdier i RayStation rapporteres som absorbert fysisk dose for brakyterapi. Det anbefales å utføre klinisk evaluering av doseplaner for brakyterapi ved hjelp av den biologiske vektete EQD2-dosen i tillegg til den absorberte dosen. Det er for øyeblikket ingen direkte visning av EQD2-doser i det grafiske brukergrensesnittet, og det er brukerens ansvar å konvertere rapporterte doseverdier til EQD2-doser.

[284048]



ADVARSEL!

Summering av doser for brakyterapi og ekstern stråleterapi. Doseplaner for brakyterapi inneholder vanligvis vesentlig høyere fraksjonsdoser enn planer for ekstern stråleterapi. Når det er store forskjeller i rekvirerte fraksjonsdoser, bør ikke doser summeres direkte uten å ta hensyn til radiobiologiske effekter (med konsepter som SENG og EQD2).

[283362]



ADVARSEL!

Brachyterapiapplikatormodeller må valideres før klinisk bruk. Det er brukerens ansvar å validere alle brachyterapiapplikatormodeller før de brukes i kliniske brachyterapibehandlingsplaner.

RayStation er utviklet for å brukes av fagpersoner som har fått opplæring i strålebehandling. Brukere anbefales på det sterkeste å følge bransjestandarder for kvalitetssikring av brachyterapiapplikatorer og behandlingsplanlegging. Dette inkluderer dosimetrisk verifisering ved hjelp av metoder som gafkromiske filmmålinger anbefalt av American Association of Physicists in Medicine (AAPM) i *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Det anbefales også på det sterkeste å opprette et strukturtemplat og, etter å ha gjennomført relevante kvalitetssikringskontroller, å godkjenne templatet for å sikre at applikatorstrukturene ikke endres utilsiktet. Under behandlingsplanleggingsprosessen skal brukerne kun bruke strukturer fra disse godkjente templatene for å opprettholde konsistens og nøyaktighet i behandlingen.

[26082]

**ADVARSEL!**

Gjennomgå kanallengder. De indre og effektive kanallengdene er kritiske verdier som kommuniseres direkte til etterladeren for kjøring av doseplanen. Det er viktig å innse at eventuelle avvik i kanallengdene kanskje ikke oppdages av maskinen. Feil i disse verdiene kan føre til betydelige avvik fra den tiltenkte behandlingen.

Når kanallengder redigeres under doseplanlegging, er det viktig å bekrefte at alle redigerte lengder nøyaktig gjenspeiler det tiltenkte behandlingsoppsettet før endelig godkjenning og levering av doseplanen.

(936234)

3.1.17 Advarsler angående robust optimalisering

**ADVARSEL!**

Evaluer dosen etter robust optimalisering. Når en robust optimalisering er utført, rådes brukeren på det sterkeste til å evaluere dosen med Robust evaluation, Plan evaluation eller skriptingfunksjonaliteten i RayStation for å verifisere at planen er robust med hensyn til all relevant usikkerhet under behandling.

(10775)

**ADVARSEL!**

Vær oppmerksom på hvordan de forskjellige typene robusthet påvirker planoptimaliseringen. Forskjellige typer robusthet (systematisk, interfraksjonell, intrafraksjonell) avhenger av forskjellige antakelser om underliggende usikkerhet, og vil føre til forskjellige slags planer. Brukeren må være oppmerksom på effekten av robusthetsinnstillingen, og evaluere planen med hensyn til typen usikkerhet den settes til å være robust mot.

Merk at de integrerte verktøyene for evaluering av robusthet i modulen Robust evaluation bare vurderer systematisk usikkerhet med samme usikkerhet for alle strålefelt og isosentre. For planer som er robust optimalisert med uavhengige strålefelt, uavhengige isosentre, interfraksjonell eller intrafraksjonell usikkerhet, må brukeren vurdere robustheten på andre måter, for eksempel ved kombinasjoner av evalueringsdoser fra modulen Plan evaluation.

(283855)



ADVARSEL!

Motstridende funksjoner for robust optimalisering. Robuste optimaliseringsfunksjoner (f.eks. en robust minimumsdosefunksjon for en målvolym- og en maksimumsdosefunksjon til en OAR) kan være i konflikt også når de anvendes på ROI-er som ikke overlapper, på grunn av forskjellige scenarier. Dette kan føre til over- eller underdosering. [115551]



ADVARSEL!

Robuste optimaliseringsfunksjoner kan komme i konflikt med ikke-robuste optimaliseringsfunksjoner. En robust randbetingelse kan for eksempel være i konflikt med etterligningsdosefunksjonen under opprettelsen av en leverbar plan i Multi-criteria optimization-modulen. Optimaliseringen kan prioritere de ikke-robuste funksjonene fremfor de robuste funksjonene, noe som kan føre til redusert robusthet. [370077]



ADVARSEL!

Fallback-planer vil ikke ta hensyn til robusthet under etterligningen av doseoptimaliseringen. Hvis originalplanen ble optimalisert ved hjelp av robuste optimaliseringsfunksjoner og en fallback-plan utarbeides, vil fallback-planen forsøke å etterligne dosen i originalplanen uten å ta hensyn til robustheten. [115556]



ADVARSEL!

Evaluer LET_d-fordelingen etter robust optimalisering. Etter at robust optimalisering med LET-funksjoner er utført, rådes brukeren på det sterkeste til å evaluere LET_d-fordelingen ved hjelp av Plan evaluation eller skriptingfunksjonaliteten i RayStation for å kontrollere at planen er robust med hensyn til all relevant usikkerhet ifm gjennomføring av behandlingen.

[722447]

3.1.18 Advarsler angående doseevaluering



ADVARSEL!

Interpolerte doseverdier vises i pasientvisningene. Interpolerte doseverdier vises i pasientvisningene som standard. Sørg for at det brukes riktig oppløsning for dosematrisen for den spesifikke situasjonen for behandlingsplanlegging.

[3236]



ADVARSEL!

Visning av totaldose. Det er alltid totaldosen for alle planlagte fraksjoner som vises i pasientvisningene, DVH-grafen, dosestatistikken og listen over kliniske mål.

Unntakene er QA-modulen, der dosen vises for én fraksjon, og Dose tracking-modulen, der brukeren kan velge forskjellige skalaer for den viste dosen.

[3233]



ADVARSEL!

Systemkontroller ved godkjenning. Vær oppmerksom på at følgende kontroller før godkjenning bare utføres for planleggingsdoser:

- Validering av feltinngang (beam entry).
- Det finnes en bolus-ROI-geometri.
- Det finnes en støtte-ROI-geometri.
- Det finnes en fikserings-ROI-geometri.
- Oppløsningen i dosematrisen er mindre enn 5 mm i alle retninger.

Brukeren har ansvaret for å utføre disse kontrollene for evalueringsdoser.

Vær oppmerksom på at en planleggingsdosematrise som omslutter ytterkonturen, støtte-ROI-ene, fikserings-ROI-ene og bolus-ROI-ene, ikke garanterer at alle relevante regioner blir inkludert for doseberegning på flere datasett. (508962)



ADVARSEL!

Tilnærmet dose er kun beregnet på mellomliggende trinn for doseplanlegging.

Omtrentlig dose har lavere nøyaktighet enn dosen vist som «Clinical» og må ikke brukes som grunnlag for kliniske beslutninger. En plan med tilnærmet dose kan ikke godkjennes eller eksporteres.

[9405]



ADVARSEL!

Bestrålingstider på maskinen i RayCare rapporteres ikke tilbake til behandlingsserien for dosesporing i RayStation. Det betyr at repopulasjons- og reparasjonsfaktorer for biologiske kliniske mål evaluert i arbeidsområdet Dose tracking (Dosesporing) ikke tar hensyn til endringer i leveringstider.

[142227]

3.1.19 Advarsler angående biologisk optimalisering og evaluering



ADVARSEL!

Alltid evaluer dosefordelingen ved bruk av biologiske funksjoner. Biologiske funksjoner kan brukes som verktøy til å opprette og evaluere en plan, men den endelige dosefordelingen må alltid evalueres. [508965]



ADVARSEL!

Biologiske modeller. Hvis det brukes biologiske modeller, må utvalget av modellparametere gjennomgå nøye før klinisk bruk. [508966]



ADVARSEL!

Parametere for biologiske modeller. Parameterne for biologiske modeller er bare gyldige hvis korrekt referansevolum ble skissert da ROI-en ble opprettet. [508967]

**ADVARSEL!**

Standardinnstilte biologiske modeller. Databasen med standard parametere for de biologiske modellene er hentet fra publiserte kliniske og prekliniske studier for fotoner. Dette er imidlertid fortsatt et felt i utvikling, og nyere studier kan gi bevis på at andre parametere for biologiske modeller er bedre egnet for klinisk bruk.

Brukeren må alltid gjennomgå litteraturen og basere bruken av parametere for biologiske modeller på den aktuelle kunnskapen innen feltet og klinikkspesifikke behandlingsteknikker og modaliteter. [508968]

**ADVARSEL!**

Biologisk evaluering og optimalisering for protoner. De biologiske modellene som brukes til evaluering og optimalisering i RayStation, er basert på studier for fotoner. Fotonekvivalent dose må brukes når biologisk evaluering og optimalisering for protoner utføres, slik at maskinmodellen enten må inneholde en RBE-faktor i den absolutte dosimetrien eller brukes sammen med en RBE-modell. [508969]

3.1.20 Advarsler angående automatisert planlegging

**ADVARSEL!**

Protokoller for plangenerering. Vær oppmerksom på at alle brukere kan redigere protokollene for generering av planer. Disse endringene påvirker alle andre brukere på klinikken.

[508799]

**ADVARSEL!**

Fallback-planlegging. Vær oppmerksom på at alle brukere kan redigere fallback-plan typer og -protokoller. Disse endringene påvirker alle andre brukere på klinikken.

[4022]



ADVARSEL!

Fallback-planlegging for protoner. En fallback-plan for protoner som opprettes fra en protonplan, krever at protonstrålemodellen inneholder en RBE-skaleringsfaktor i strålefeldtmodellen, eller at den brukes sammen med en RBE-modell for å gjøre dosene fra foton- og protonplanene likeverdige. [252951]



ADVARSEL!

Automatisk brystplanlegging. Pasienten må forberedes med et nøyaktig oppsett av røntgentette markører og tråd før CT-skanning. Det er avgjørende at plasseringen av markørene og formen på ytterkonturen er korrekt. Disse må gjennomgås nøye før man fortsetter den automatiserte plangenereringsprosessen. Mål-ROler og OAR-ROler genereres basert på markørene. De resulterende ROlene avhenger også av bildekvaliteten og pasientens anatomi. Kontroller alltid resultatet av den automatiske ROI-genereringen.

[10431, 594]



ADVARSEL!

Automatisk brystplanlegging. Modulen Automatic breast planning er kun beregnet for tangentielle behandlingsplaner for bryst eller brystvegg. Den skal ikke brukes sammen med et tilstøtende supraklavikulært felt på grunn av kollimatorvinkeloptimaliseringen som skjer under generering av en automatisert tangentiell plan. Dette kan skape regioner med over- eller underdosering i overgangen mellom bryst/brystvegg og supraklavikulære felt. Hvis det må opprettes et supraklavikulært felt, anbefales det å lage en plan med en annen behandlingsteknikk i henhold til klinikkens praksis.

[7534]



ADVARSEL!

Behandlingsinnstillinger for Automated breast planning. Merk at de avanserte innstillingene kan redigeres etter at du har valgt behandlingsinnstillingene Site (område) og Mode (modus). Det kan derfor hende at de avanserte innstillingene ikke gjenspeiler den gjeldende statusen til knappene Site (område) og Mode (modus).

[10384]

**ADVARSEL!**

Automatisk planlegging. Siden det er mindre brukerinvolvering i planopprettingen når man bruker automatiske verktøy, må man være ekstra nøye med å verifisere plankvaliteten manuelt i Plan Approval-arbeidsområdet.

[564]

3.1.21 Advarsler angående ferdigstilling av strålefeltdata

Ferdigstilling av generelle strålefeltmodeller

**ADVARSEL!**

Strålefeltmodellens kvalitet avhenger av strålefeltdataene. Kvaliteten på strålefeltmodellen er helt avhengig av kvaliteten på og omfanget av strålefeltdataene. Eksempler er dosekurver, effekt- og kilefaktorer, absolutt kalibrering, fantomstørrelse og kollimeringsinnstillinger som påvirker oppsettet av kurvefeltet. De angitte målebetingelsene må samsvare med måleteknikken. Størrelsene på de målte feltene må dekke feltstørrelsene for strålefeltmodellens fremtidige anvendelse.

Alle inndata, f.eks. målte kurver og feltstørrelsesfaktorer, må henge sammen og tilsvare leveringssystemet som skal ferdigstilles. Hvis ikke vil ikke den genererte strålefeltmodellen kunne beregne en korrekt dose.

Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-BCDS, RayStation v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]

**ADVARSEL!**

Maskinbegrensninger. RayStation forutsetter at gjennomføringen av de genererte behandlingsplanene for RayStation skjer ved hjelp av et verifikasjons- og kontrollsystem som sikrer sikker gjennomføring av behandlingen, og som forhindrer behandlinger som ikke kan gjennomføres på grunn av urealistiske maskinparametere, som for eksempel gantryvinkel, kollimatorvinkel, MLC-bladposisjoner og MU, snuteplassing og minimum spotvekt (for ionebehandlinger), samt gantry- og bladhastighet ved dynamiske behandlinger.

Dersom maskinbegrensningene definert i RayPhysics ikke nøyaktig gjenspeiler de faktiske begrensningene til behandlingsmaskinen og R&V-systemet, kan planene enten bli stoppet ved levering eller bli endret utenfor RayStation. Det siste kan føre til at den leverte dosen kan avvike fra den godkjente dosen. Når du oppretter en maskinmodell fra en templat, må du sørge for at alle parametere for

maskinbegrensninger er tilpasset den aktuelle behandlingsmaskinen. Selv når RayStation overholder alle maskinbegrensningene som er angitt i RayPhysics, er det ingen garanti for at alle planer kan gjennomføres. Sørg for at planene ikke endres utenfor RayStation på en måte som i vesentlig grad påvirker dosen, uten at dette er blitt grundig vurdert.

[3185]



ADVARSEL!

Strålefeltmodellparametere. Doseberegningens nøyaktighet er svært avhengig av strålefeltmodellparametrene som fastsettes under ferdigstilling av strålefeltmodeller. Før en maskin ferdigstilles, må alle strålefeltmodellparametrene gjennomgås nøye av en person med relevant opplæring.

[9377]



ADVARSEL!

Alltid gjennomgå dosekurver etter import. Utfør alltid en grundig granskning av dosekurver etter import for å sikre samsvar med målesituasjonen. Strålefeltmodellens kvalitet er helt avhengig av at de importerte dataene er korrekte.

[9373]

Ferdigstilling av strålefeltmodeller for C-arm, TomoTherapy og CyberKnife LINAC



ADVARSEL!

Modulerte maskiner med dynamisk bue krever informasjon om kollimatorbevegelse, gantrybevegelse og dosehastigheter. Avvik mellom valgte verdier og LINAC/R&V-systemets funksjonalitet kan føre til differanser mellom levert dose og dose godkjent i RayStation.

[3183]

**ADVARSEL!**

Virtuell kile fra Siemens. Parameterne for Siemens virtual wedge, gjennomsnittlig lineær attenuasjon og kalibrering må justeres fra standardverdiene til verdiene som er riktige for stedets LINAC. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå feil i den beregnede kliniske dosen.

(3180)

**ADVARSEL!**

Kileretning for dosekurve. Kileretningen for den kilede dosekurven bestemmes ut fra dosekurven ved import. Alle kilevinkler må være målt med samme retning. Hvis ikke alle kurver har samme kileretning, blir ingen kurver importert. For kurver som det ikke er mulig å bestemme retningen for, går systemet ut fra at de er identiske med andre kurver som er importert samtidig.

(9371)

**ADVARSEL!**

Kollimatorkalibrering. Kollimatorkalibreringene (forskyvning, forsterkning og krumning) brukes for å forskyve kollimatorposisjonene fra planposisjonene (vises i Beam's Eye View, i strålefeltlister, i rapporter, eksportert i DICOM osv.) til en effektiv posisjon som brukes ved doseberegning. For dosekurver forskyver dette kun penumbra, men for et VMAT-, SMLC- eller DMLC-felt med mange segmenter som summeres, kan dette endre det totale dosenivået vesentlig. Påse at kollimatorforskyvningen i strålefeltmodellen faktisk er tiltenkt. Vær særlig oppmerksom på forsterkninger og krumningsforskyvninger som øker med økende avstander fra origo. Resultater fra trinnet med kalibrering av automodelleringskollimatoren må gjennomgås før klinisk bruk.

(9368)

**ADVARSEL!****Korreksjon av strålefeltprofil og off-axis softening ved store feltradier.**

Fotonstrålemodellparameterne *Korreksjon av strålefeltprofil* og *Off-axis softening* kan ikke evalueres ved store radier i modulen Ferdigstilling av strålefeltmodeller uten å ha importert diagonale profiler som strekker seg ut til hjørnene av feltet. Vær spesielt forsiktig når du bruker automatisk modellering for parameterne *Korreksjon av strålefeltprofil* og *Off-axis softening* hvis det bare er x- og y-profilkurver som er importert til modulen Ferdigstilling av strålefeltmodeller. Vær oppmerksom på at manuelle justeringer av disse parameterne ved store radier vil være nødvendig etter bruk av automatisk modellering uten diagonale kurver. Applikasjonen Fysikkmodus kan brukes til å kontrollere den beregnede dosen for hele feltet, inkludert hjørner, før ferdigstilling av en maskin.

(3438)

**ADVARSEL!**

Ikke-standard fluensmodus. Når en strålekvalitet for fotoner modelleres med ikke-standard fluensmodus (FFF/SRS), er det helt nødvendig å velge riktig fluensmodus når strålekvaliteten legges til. Hvis fluensmodusen ikke er riktig angitt, kan planer som bruker strålekvaliteten, bli feiltolket av LINAC-en, noe som fører til feil levert dose.

Hvis standardfluensmodus brukes til strålekvaliteten, setter RT Plans Fluence mode til «STANDARD» og Fluence mode ID eksporteres ikke.

Hvis ikke-standard fluensmodus velges, settes RT Plans Fluence mode til «NON_STANDARD» og Fluence mode ID til den valgte fluensmodusen (FFF/SRS).

(9365)

**ADVARSEL!****Fotonenergi til bruk ved doseberegning og nominell fotonenergi.**

Fotondoseberegningen i RayStation bruker internt en fotonenergidefinisjon i henhold til BJR#11 (bilag til British Journal of Radiology nummer 11). Det er mulig å spesifisere en nominell fotonenergi som er annerledes enn doseberegningsenergien, f.eks. for å bruke en fotonenergidefinisjon i henhold til BJR#17.

Den nominelle energien vil bli vist i brukergrensesnittet i RayStation og brukt i rapporter og som DICOM Nominal Beam Energy ved både DICOM-import og -eksport.

Doseberegningsenergien vil bli brukt til fotondoseberegning, bl.a. for å få riktige GSTT-parametere for doseberegning med Varian Enhanced Dynamic-kile. Det

er derfor avgjørende å angi en riktig doseberegningsenergi uavhengig av valgt energidefinisjon.

[4889]



ADVARSEL!

Innstillinger for høydose-behandlingsteknikk. Terskler bør bare fastsettes for behandlingsteknikker beregnet på bruk med høy dose. Tersklene gjør det mulig å overstyre en sikkerhetskontroll på behandlingsmaskinen. Dette kan potensielt føre til en skadelig behandling hvis verdiene er angitt feil. Det bør angis en øvre grense for antall MU per strålefelt.

[825142]



ADVARSEL!

Forskyvninger av bladåpningen i TomoTherapy påvirker både doseutbytte og -fordeling. Forskyvninger av bladåpningen importeres fra iDMS og kan også redigeres i RayPhysics. Endringer i forskyvninger av bladåpningen kan ha forskjellig effekt for forskjellige blanderfeltstørrelser, projeksjonstider og bladåpningstider. Påse at dosenøyaktighet er validert for alle blanderåpninger og over hele området av kliniske relevante projeksjonstider og bladåpningstider før du bruker modellen klinisk.

[1404]



ADVARSEL!

Nøyaktighet ved TomoTherapy-doseberegning for korte bladåpningstider og korte bladlukketider. For TomoHelical- og TomoDirect-planer med et stort antall korte bladåpningstider eller et stort antall korte bladlukketider kan den leverte dosen avvike vesentlig fra den beregnede dosen. Årsaken er at ved raske bladbevegelser vil ikke behandlingsmaskinen åpne/lukke bladene i samsvar med modellen som ble brukt til doseberegningen.

For å unngå korte bladåpningstider og korte bladlukketider når planer opprettes i RayStation, må strålefeltmodellparameterne *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time* brukes. Problemet vil oppstå med visse maskinspesifikke egenskaper for bladåpnetider/bladlukketider, men normalt kan rundt 50 ms være en egnet verdi for både *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time*.

For å finne de egnede verdiene for *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time* for hver TomoTherapy-behandlingsmaskin kan bladåpningsdata måles som beskrevet i *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. Et annet alternativ er å bruke skripting for å opprette et sett testplaner med konstant bladåpningstid for alle åpne blad og deretter undersøke forholdet mellom målt dose og åpningstid.

[7551]

3.1.22 Advarsler angående skripting



ADVARSEL!

Valider alle skript for den tiltenkte bruken. Valider alle skript nøye før de brukes klinisk. Vær oppmerksom på at ikke alle handlinger kan skriptes/registreres. Skripting er ikke ment for uautorisert bruk, utover de indikasjonene for bruk som er beskrevet i merkingen på RayStation. Det er ikke sikkert at et registrert skript tilsvarer de GUI-trinnene som ble utført i RayStation under registreringen.

[508971]



ADVARSEL!

Bruk unntakshåndtering med varsomhet. Når et skript kjøres, vil unntak som ikke tas i skriptet, bli håndtert av skriptrammeverket automatisk slik at skriptkjøringen stopper og en feilmelding vises.

Hvis unntak tas manuelt i skriptet (ved å legge unntakshåndtering til skriptet), kan det overstyre skriptrammeverkets unntakshåndtering slik at feilmeldingen ikke vises.

Hvis unntakshåndtering legges til skriptet, må det påses at alle viktige feilmeldinger vises. [508972]



ADVARSEL!

Gå gjennom advarsler og varsler i brukergrensesnittet når du bruker skript.

Brukeren må være klar over at ved kjøring av en skriptbasert arbeidsflyt uten å følge med på det grafiske brukergrensesnittet (GUI), kan brukeren gå glipp av viktige varsler og advarsler. Det er brukerens ansvar å kontrollere at all informasjon som hentes frem via skript, er gyldig når den brukes til kliniske beslutninger, ved å gjennomgå brukergrensesnittet. Dette er spesielt viktig når det hentes ut informasjon fra evalueringsdoser eller omfattende evalueringsscenarier, ettersom disse ikke inngår i godkjenningsprosessen for planen.

[723283]

**ADVARSEL!**

Koordinatsystemer ved skripting. Ved skripting blir koordinater alltid tolket i samsvar med spesifikasjonen for DICOM-koordinatsystemet. For maskinkoordinatsystemer er IEC-standard og DICOM-standard sammenfallende, mens de er forskjellige for pasientkoordinater, se *seksjon 5.1 Pasientkoordinatsystemet på side 132* og *seksjon 5.2 Pasientkoordinatsystem i DICOM-eksporten på side 133*. Det blir ikke tatt hensyn til maskinens koordinatsystem. [508973]

**ADVARSEL!**

Doseenheter ved skripting. Ved skripting måles dosen alltid i cGy. Klinikens innstillinger for Gy/cGy blir ikke hensyntatt.

[3200]

**ADVARSEL!**

LET-enheter ved skripting. LET måles alltid i MeV/cm ved skripting, mens keV/ μ m brukes i RayStation-brukeregrensesnittet.

[407284]

**ADVARSEL!**

Dosimetrienhet ved skripting. Ved skripting er primærdosimetrienheten alltid MU. Konfigurasjon av andre primærdosimetrienheter blir ikke tatt i betraktning. Alle parametere forbundet med strålefeldtdose kalles MU og inneholder verdier i MU. Men det finnes skriptmetoder `GetBeamNP()` og `SetBeamNP()` på ionestråler med primærdosimetrienhet NP. [126108]



ADVARSEL!

Vær ekstra forsiktig når gjeldende objekt for bakgrunnsskript angis. Et bakgrunnsskript er et skript som er merket for å kjøres i beregningstjenesten. Beregningstjenesten kan forsyne bakgrunnsskriptene med opplysninger om pasient, behandlingstilfelle, plan, strålesett og undersøkelse. Pasientobjektet kan ikke byttes fra bakgrunnsskriptet. Behandlingstilfelle og -plan, strålefelt og bildeseie kan endres selv om de er eksplisitt angitt som inndataparametere.

[141838]



ADVARSEL!

RayCare-operasjoner utført i RayStation-skripting kan ikke rulles tilbake. Når RayCare-operasjoner utføres i RayStation-skripting med RayCare-skriptingpakken, brukes endringene på RayCare-databasen så snart operasjonene er ferdige. Disse operasjonene kan derfor ikke angres eller gjøres om med Undo/Redo-funksjonen i RayStation etter at skriptet er ferdig. Operasjonene rulles heller ikke tilbake hvis skriptkjøringen avbrytes av brukeren eller stoppes på grunn av en feil i skriptet. I disse situasjonene må brukeren enten angre de fullførte RayCare-operasjonene manuelt eller skrive skriptet slik at operasjoner som allerede er utført, ignoreres når skriptet kjøres igjen.

[282739]



ADVARSEL!

Value overflow. Forskjellige Python-interpretere håndterer value overflow og uendelig forskjellig. Sørg for at disse casene alltid håndteres manuelt.

[344492]



ADVARSEL!

Lagring skal unngås i bakgrunnsskript. Et bakgrunnsskript kjøres av beregningstjenesten. Pasientens tilstand lagres automatisk etter at skriptet er kjørt. Krasjer under skriptkjøringen vil automatisk kjøre skriptet på nytt. Hvis skriptet inneholder lagringer, må skriptet sørge for at gjentatte nye forsøk ikke vil skape uønskede tilstander. Domenemodellregler gjelder fortsatt.

Unngå om mulig eksplisitt lagring av pasienten i et bakgrunnsskript.

[934662]



ADVARSEL!

Et bakgrunnsskript bør unngå å generere utdata som krever brukerinteraksjon. Et bakgrunnsskript har ingen mulighet til å returnere utdataene fra skriptet til brukeren. Unntaket er skript som startes fra RayCare der utdatainformasjonen sendes til RayCare for visualisering.

Et bakgrunnsskript bør unngå å produsere utdata som brukeren skal reagere på.

[934663]

3.1.23 Advarsler angående QA



ADVARSEL!

Bruk den eksporterte doseplanen til planverifisering. Når doseplanen brukes til QA-målinger, blir det mulig å oppdage feil i dataoverføringen eller doseberegningen. Det anbefales bare å bruke QA-planen til å beregne QA-dose og utføre QA-målinger ved hjelp av doseplanen. Hvis det av en eller annen grunn ikke er mulig å bruke doseplanen til å utføre QA-målinger, må QA-planoppsettet være så nær som mulig doseplanoppsettet og effektene av forskjellene forstås. [9438]



ADVARSEL!

Unngå å endre vinklene på strålefeltet i QA-planen for ionebehandlingsmaskiner med forskjellige strålefeltmodeller for forskjellige vinkler på strålefeltet.

Når en doseplan opprettes med ionebehandlingsmaskinen med forskjellige strålefeltmodeller for forskjellige vinkler på strålefeltet, vil strålefeltmodellen for et spesifikt strålefelt bli valgt fra den tilsvarende vinkelen på strålefeltet. Hvis vinklene på strålefeltene endres i QA-planen sammenlignet med doseplanen (f.eks. ved å slå sammen alle vinklene på strålefeltene til en valgt vinkel på strålefeltet), vil doseberegningen i QA-planen være basert på en annen strålefeltmodellkombinasjon enn i doseplanen. Brukeren bør derfor unngå å endre vinklene på strålefeltet i QA-planen, eller hvis slik endring er nødvendig, vurdere QA-planens gyldighet grundig. [149548]

**ADVARSEL!**

Kollaps av gantryvinkler for QA av buestrålefelt. Kollaps av gantryvinkler til én enkelt vinkel for buestrålefelt (VMAT og Conformal Arc) i modulen QA preparation er beregnet for QA med en detektor som er montert vinkelrett på behandlingsstrålefeltet og roterer med gantryet. Dosen som er beregnet i QA preparation-modulen, kan brukes, men QA-leveransen skal utføres med en roterende gantry for å detektere eventuelle leveringsproblemer knyttet til gantryrotasjon. For mer informasjon om doseberegning for buestråler og kollapsede buestråler kan du se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

[2380]

3.1.24 Advarsler angående RayStation Storage Tool

**ADVARSEL!**

Index service. Fra og med RayStation 5 hjelper index service brukeren med å holde oversikt over pasienter i ulike databaser med forskjellige databaseversjoner. I tidligere versjoner av RayStation er dette ikke mulig, og det gis ingen advarsel om at en pasient kan ha blitt migrert til en nyere databaseversjon.

[2519]

**ADVARSEL!**

Kontroller databasekonsistensen før oppgradering. Før du oppretter et nytt system basert på et eksisterende system i RayStation Storage Tool, må brukeren kontrollere datakonsistensen i det eksisterende systemet. Dette kan gjøres ved å bruke kommandoen *Validate* i Storage Tool for systemer basert på RayStation 7 eller nyere. For systemer basert på tidligere versjoner, bruker du verktøyet ConsistencyAnalyzer.

[10241]

**ADVARSEL!**

RayStation Storage Tool. Når en tidligere versjon av ResourceDB åpnes i RayStation Storage Tool, oppgraderes ResourceDB og kan ikke brukes med tidligere versjoner.

[261396]

**ADVARSEL!**

Overføringsmodus for sekundære databaser. Hvis en pasientdatabase brukes som sekundær database i mer enn ett system, er overføringsmodusen den samme.

[466425]

3.1.25 Advarsler angående maskinlæring

**ADVARSEL!**

Alle maskinlæringsmodeller må ferdigstilles av brukeren før de brukes klinisk.

[69047]

**ADVARSEL!**

Planlegging ved hjelp av maskinlæring er ikke validert for adaptiv replanlegging

[410648]

**ADVARSEL!**

Gå gjennom modelldataarket før klinisk bruk av maskinlæringsmodellen. Før klinisk bruk av en maskinlæringsmodell må brukeren gå gjennom det tilhørende databladet for modellen for å forstå modellens begrensninger og tiltenkte formål.

[1202413]

**ADVARSEL!**

Den beregnede dosen basert på maskinlæring og referansedosen basert på maskinlæring skal ikke brukes til å treffe kliniske beslutninger. Disse dosene vises kun for å gi brukeren innsikt i resultatene fra maskinlæringsmodellen og hvilken referansedose som vil bli brukt under optimaliseringen.

[936842]

3.1.26 Advarsler angående medisinsk onkologi



ADVARSEL!

Godkjenn syklus for levering. RayStation kontrollerer administrasjonsdosegrenser og livstidsdosegrenser, og at vitale tegn og aktive stoffer er i databasen og ikke er foreldet. For å kontrollere at en planlagt syklus passerer alle sikkerhetsbegrensninger kontrollert av RayStation, må brukeren godkjenne syklusen før levering.

[226201]



ADVARSEL!

Regimerapporter. RayStation holder ikke oversikt over rapporter opprettet for medisinske onkologiplaner. Det er brukerens ansvar å holde oversikt over regimerapporter opprettet for medisinske onkologiplaner.

[141788]



ADVARSEL!

Beregnet doseenhet. Den eneste støttede enheten for beregnet dose er mg. Dosen beregnes med en nøyaktighet på to desimaltall.

[144557]



ADVARSEL!

Største livstidsdose av et aktivt stoff. RayStation viser advarsler og gi brukeren beskjed ved godkjenning hvis den akkumulerte livstidsdosen av en kjemoterapikur overskrider største livstidsdose av kjemoterapikurens aktive stoff. Største livstidsdose fastsettes når et aktivt stoff tilsettes i RayPharmacy. Den akkumulerte livstidsdosen for en kjemoterapikur beregnes som summen av den beregnede dosen av kjemoterapikuren, dosene for legeerklæringer med samme aktive stoff som kjemoterapikuren, og de beregnede dosene av kjemoterapikurer med samme aktive stoff og i samme regime som forekommer før kjemoterapikuren. Det er brukerens ansvar å kontrollere at de angitte legeerklæringerne er riktige, at alle relevante legemidler leveres til pasienten før det aktuelle regimet inkluderes, og at største livstidsdose av et aktivt stoff er riktig angitt. Merk at det ikke tas hensyn til kjemoterapikurer i andre planer eller regimer.

[144428]

**ADVARSEL!**

Største administrasjonsdose av et aktivt stoff. RayStation viser advarsler og gir brukeren beskjed ved godkjenning om største administrasjonsdose av et aktivt stoff er overskredet. Største administrasjonsdose fastsettes når et aktivt stoff legges til i RayPharmacy. Det er brukerens ansvar å kontrollere at den angitte største administrasjonsdosen er riktig. Merk også at største administrasjonsdose bare gjelder en enkelt medisineringsaktivitet. Flere medisineringsaktiviteter innenfor samme behandlingsdag blir ikke summert for å avgjøre om den akkumulerte dosen overskrider største administrasjonsdose.

[144555]

3.1.27 Advarsler angående kollisjonskontroll med MapRT

**ADVARSEL!**

Kollisjonskontrollen skal ikke brukes som en endelig beskyttelse mot kollisjoner i behandlingsrommet. Nøyaktigheten av kollisjonskontrollen er omtrentlig. Formålet er å redusere sannsynligheten for en kollisjon ifm en standard kollisjonstest med pasient i forkant av behandling. Kollisjonskontrollen skal ikke erstatte standard prosedyrer for å unngå kollisjoner før pasientbehandling.

[1095407]

**ADVARSEL!**

Eksternt maskintilbehør kan ikke tas med i kollisjonskontrollen. Eksternt maskintilbehør som blokker, kjepler, kiler og elektronapplikatorer tas ikke med i kollisjonskontrollen med mindre de er eksplisitt tilstede i rommodellen på MapRT. Kollisjonskartene som vises på RayStation, er ikke pålitelige for slike strålefelt og kan i virkeligheten omfatte større eller flere regioner med kollisjoner.

[1096363]

**ADVARSEL!**

Kollisjonskontrollen bruker kun overflateskanningen som input. Tilstedeværelsen eller fraværet av en bolus for et spesifikt strålefelt tas ikke med i kollisjonskontrollen.

[1095417]



ADVARSEL!

Verifisering av bildeserie og behandlingsposisjon. Brukeren må kontrollere at den importerte overflateskanningsgeometrien stemmer overens med den tilsvarende bildeserien ved å inspisere 2D- og 3D-pasientvisningene. Brukeren må også kontrollere at overflateskanningen stemmer overens med den tiltenkte pasientbehandlingsposisjonen.

[1095410]



ADVARSEL!

Verifisering av tilstrekkelig nøyaktighet. Noe fikserings- og støtteutstyr samt deler av pasienten kan være fraværende på CT-bildet og overflateskanningen. I noen situasjoner kan pasientoverflaten også oppvise artefakter eller luftgap. En slik overflateskanning har kanskje ikke tilstrekkelig nøyaktighet for en pålitelig kollisjonskontroll. Brukeren må derfor inspisere den importerte overflateskanningen og kontrollere at den representerer pasienten og andre relevante strukturer med tilstrekkelig nøyaktighet.

[1153638]

3.1.28 Advarsler angående kollisjonskontroll



ADVARSEL!

RayStation-kollisjonskontrollen skal ikke brukes som endelig beskyttelse mot kollisjoner i behandlingsrommet. Kollisjonskontrollens nøyaktighet er omtrentlig. Formålet med kollisjonskontrollen er å gi en tidlig indikasjon på en potensiell kollisjon. Brukeren må overvåke bevegelsen av bordtoppen eller leveringssystemet i behandlingsrommet.

[408937]

**ADVARSEL!**

Mulig å godkjenne/eksportere plan med kollisjon basert på foreldet transformasjon av avbildningsenhet. Resultatet av kollisjonskontrollen i RayStation blir ikke ugyldig dersom vektoren for transformasjon av avbildningsenhet (IDT) for behandlingsrommet endres i Clinic Settings. Det er brukerens ansvar å sikre at kollisjonskontrollen kjøres på nytt for ikke-godkjente strålefeltgrupper hvis IDT-en er oppdatert.

[409517]

**ADVARSEL!**

Opprett og registrer avatar. *CreateAndRegisterAvatar*-metoden er en skriptbar metode som oppretter en pasientlignende avatar som kan brukes til kollisjonsdeteksjon.

Avataren opprettes fra en gitt basismodell for mann, kvinne eller barn. Basismodellen reskaleres basert på brukerinnmating av høyde og vekt. Algoritmen for reskalering av de triangulerte rutenettene begrenser bredden på avataren til cirka 50 cm, noe som kan føre til at det opprettes en urealistisk avatar, for visse kombinasjoner av høyde og vekt.

Brukeren skal være oppmerksom på at avataren bare er en omtrentlig gjengivelse av pasienten, og det er opp til brukeren å kontrollere at avataren er korrekt registrert til den angitte pasient-ROI-en før den brukes til kollisjonsdeteksjon. Avataren kan gi en tidlig indikasjon på en potensiell kollisjon når den brukes til kollisjonsdeteksjon, men den skal ikke brukes som en endelig beskyttelse mot kollisjoner.

[719240]

**ADVARSEL!**

Registrer skannet avatar. Metoden Registrer skannet avatar er en skriptbar metode som registrerer en avatar som kan brukes til kollisjonsdeteksjon.

Brukeren må sørge for at avataren er en egnet gjengivelse av pasienten, og at den er korrekt registrert på den gitte pasientens ROI før den brukes til kollisjonsdeteksjon. Avataren kan gi en tidlig indikasjon på en potensiell kollisjon når den brukes til kollisjonsdeteksjon, men må ikke brukes som en endelig beskyttelse mot kollisjoner.

[824789]

3.2 IMPORT AV PASIENTDATA

Alle pasientdata importeres ved bruk av DICOM. Prosedyren for import av pasientdata beskrives i brukerveiledningen, *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual* og i DICOM-samsvarserklæringen *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*.

3.3 INNDATA

Alle brukerinnmattede data valideres på innmatingstidspunktet. Uriktige verdier eller tekst avvises, riktige grenser eller format vises, og brukeren bes foreta ny innmating.

3.4 SKRIPTING

Kontroller at alt er utført som forventet, ved å granske skriptkjøringsdetaljene grundig etter kjøring av skript. Det anbefales også å studere planrapporten for alle planer som ble modifisert under skripting.

Et skript skal valideres før klinisk bruk. Gjennomgå skriptinnholdet nøye før godkjenning.

Et godkjent skript i databasen kan bare starte andre skript som er godkjent.

3.5 VISNINGSFORMAT

I RayStation vises dato og klokkeslett i formatet «dd MMM ÅÅÅÅ, hh:mm:ss (hr:min:sek)», f.eks. «14 Jan 1975, 08:20:42 (hr:min:sek)».

4 INSTRUKSJONER FOR INSTALLASJON

Dette kapitlet beskriver prosessene og testene i forbindelse med installasjonen av RayStation v2026-systemet.

I dette kapitlet

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

4.1	Installasjonsveiledning	p. 130
4.2	Mottakskontroll av installasjonen	p. 130
4.3	Diagnostiske kontroller for maskinvaren	p. 130
4.4	Oppsett av miljø for fjerntilgang	p. 130
4.5	Datakommunikasjonsmiljø	p. 130

4.1 INSTALLASJONSVEILEDNING

Installasjonshåndbok finnes i *RSL-D-RS-v2026-CIRSI, RayStation v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 MOTTAKSKONTROLL AV INSTALLASJONEN

Testen for godkjenning av systemmiljø må kjøres for hver installasjon eller endring i maskin- eller programvareplattformen der applikasjonen (f.eks. en oppdatering av operativsystemet) befinner seg for å verifisere applikasjonens installasjon og ytelse. Testen defineres av *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 DIAGNOSTISKE KONTROLLER FOR MASKINVAREN

For å hindre RayStation eller RayPhysics i å kjøre i et defekt maskinvaremiljø kjøres det en selvtest ved starten av hver handling som krever GPU-beregning. Avhengig av hvilken handling som skal utføres (f.eks. Collapsed Cone-fotondose), kjøres det en spesifikk test, og resultatet sammenlignes med en forhåndsdefinert liste over resultater fra godkjente miljøer. En vellykket test er gyldig til RayStation eller RayPhysics er lukket, og testen vil ikke bli kjørt igjen for etterfølgende handlinger beskyttet av samme selvtest.

Hvis testen mislykkes, varsles brukeren. Ingen GPU-beregninger vil da være mulig med en handling beskyttet av den mislykkede selvtesten. Andre GPU-beregninger hvor selvtesten lykkes, kan fortsatt kjøres.

Testen kjøres for alle GPU-er som velges for å kunne brukes til akselererte beregninger. Det er likevel brukerens ansvar å sikre at de valgte kortene sammen med OS-versjon, driverversion og annen miljøinformasjon er angitt som gyldige kombinasjoner i *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*. Før klinisk bruk må dessuten bruken av GPU-beregninger verifiseres av en kvalifisert fysiker ved hjelp av *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.4 OPPSETT AV MILJØ FOR FJERNTILGANG

Miljøet for fjerntilgang settes opp og valideres av autorisert RaySearch-personell og skal ikke endres av klinikken uten testing iht. *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*. Klinikken er ansvarlig for å sikre at konfigurasjonen av fjerntilgangsreglene sikrer tapsfri grafikkoverføring og lignende krav til medisinsk bildediagnostikk.

4.5 DATAKOMMUNIKASJONSMILJØ

RayStation v2026-systemet kommuniserer med andre systemer via DICOM. Mer informasjon finnes i *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*.

Brukerklinikken har ansvar for å påse at forbindelsen mellom RayStation og systemene den importerer data fra, fungerer etter forventningene, og at eksporterte data behandles riktig av mottakssystemene.

5 VISNING AV KOORDINATER, BEVEGELSER OG SKALAER

RayStation v2026 bruker IEC 61217³-standarden for visning av koordinater, bevegelser og skalaer under doseplanlegging, med noen få unntak. Brukeren kan konfigurere gantry-, kollimator- og bordvinklene samt strålefeltkoordinatsystemet for hver linac med C-arm til å være ikke-IEC. Dessuten er noen behandlingsmaskiner delvis beskrevet med ikke-IEC-koordinatsystemer. Mer informasjon om de brukerdefinerte unntakene samt behandlingsmaskinunntakene finnes i *seksjon 5.3 Behandlingsmaskinens koordinatsystem på side 134*.

Merk: *Pasientleiene Hode først ryggleie (HFS), Hode først mageleie (HFP), Føtter først ryggleie (FFS), Føtter først mageleie (FFP), Hode først venstre sideleie (HFDL), Hode først høyre sideleie (HFDR), Føtter først venstre sideleie (FFDL), Føtter først høyre sideleie (FFDR) og Sittende støttes av RayStation v2026. Ikke alle pasientleier støttes imidlertid for alle forskjellige behandlingsteknikker.*

I dette kapitlet

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

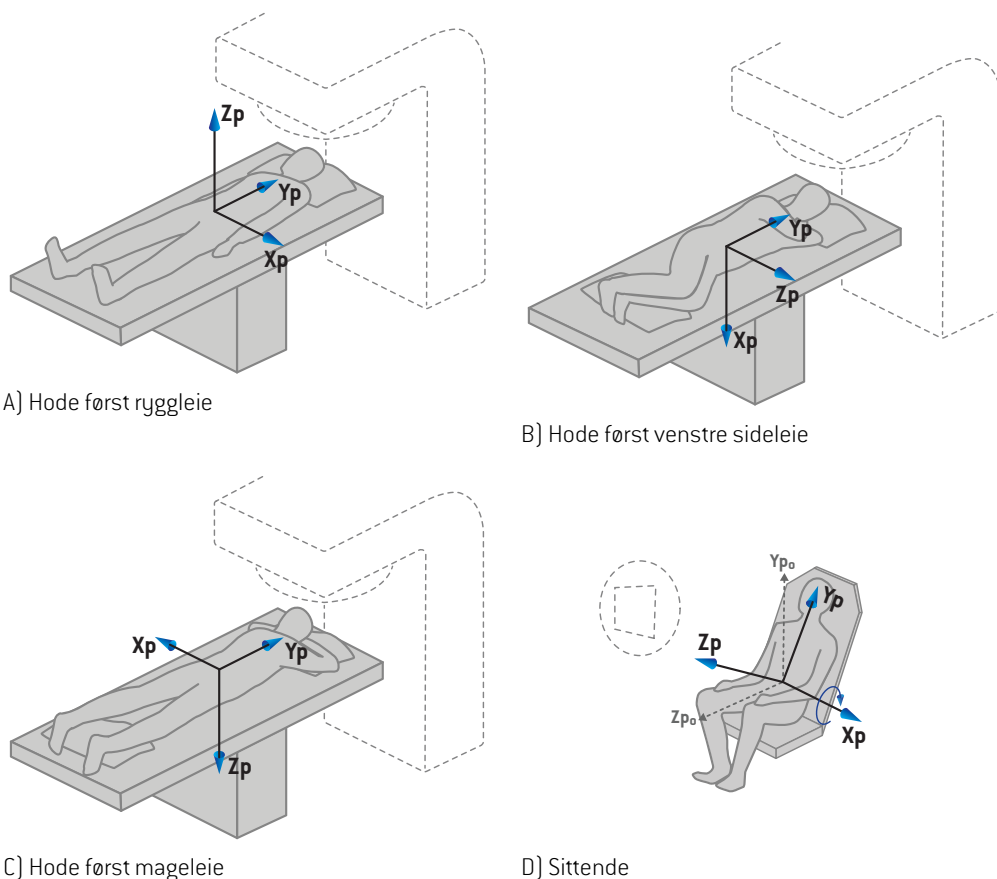
5.1	Pasientkoordinatsystemet	p. 132
5.2	Pasientkoordinatsystem i DICOM-eksporten	p. 133
5.3	Behandlingsmaskinens koordinatsystem	p. 134
5.4	Standard for blender- og MLC-merking	p. 152

³ IEC 61217:2011 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.

5.1 PASIENTKOORDINATSYSTEMET

Pasientens koordinatsystem er orientert med den positive x-aksen mot pasientens venstre arm, den positive y-aksen mot pasientens hode og den positive z-aksen i anterior retning. Koordinatsystemet følger pasientens orientering: hodet først eller føttene først, ryggleie eller mageleie, decubitus høyre eller decubitus venstre, og sittende med ansiktet mot stolens forside. For sittende betyr dette at pasientsystemet er lenet bakover med rygglenet i vinkel. I hierarkiet av IEC 61217-koordinatsystemer har pasientkoordinatsystemet bordtoppkoordinatsystemet som sitt overordnede system.

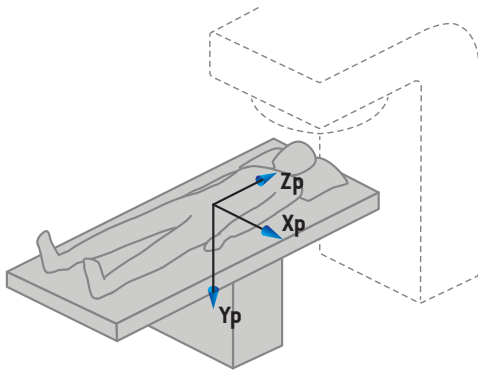
I RayStation v2026 visualiseres både dose og doseforskjeller i pasientkoordinatsystemet. I RayStation v2026 rapporteres pasientkoordinatene generelt som **Right-Left, R-L** (høyre-venstre = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferior-superior = y -/+) og **Post-Ant, P-A** (posterior-anterior = z -/+).



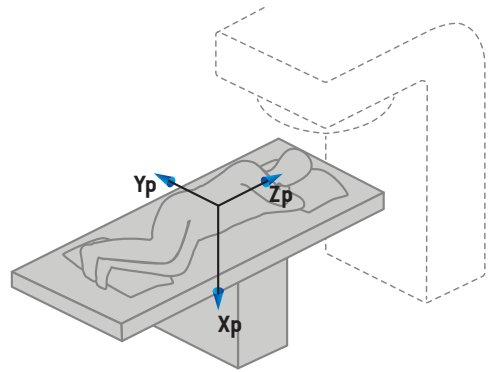
Figur 2. Pasientkoordinatsystem. Noen eksempler på støttede posisjoner er illustrert: A) Hodet først i ryggleie (HFS), B) Hodet først i dekubitus venstre (HFDL), C) Hodet først i sideleie (HFP) og D) Sittende, der pasienten er lenet bakover med rygglennets helningsvinkel.

5.2 PASIENTKOORDINATSYSTEM I DICOM-EKSPORTEN

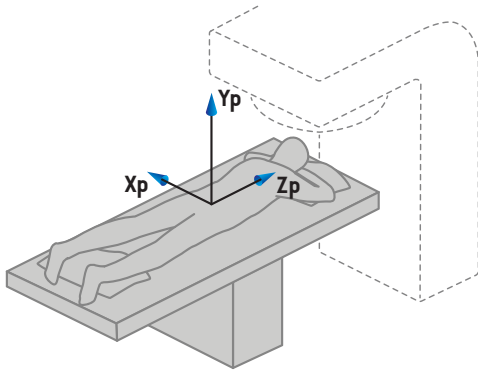
Pasientkoordinater i DICOM-eksporterte datasett følger DICOM-standarden, med den positive x-aksen mot pasientens venstre arm, den positive z-aksen mot pasientens hode og den positive y-aksen i retning pasientens rygg. Koordinatsystemet følger pasientleiet: hode først eller føtter først, ryggleie eller mageleie, høyre sideleie eller venstre sideleie, og sittende med ansiktet mot stolfronten.



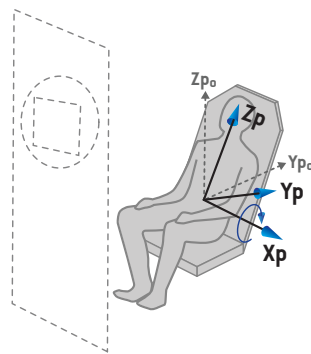
A) Hode først ryggleie



B) Hode først venstre sideleie



C) Hode først mageleie



D) Sittende

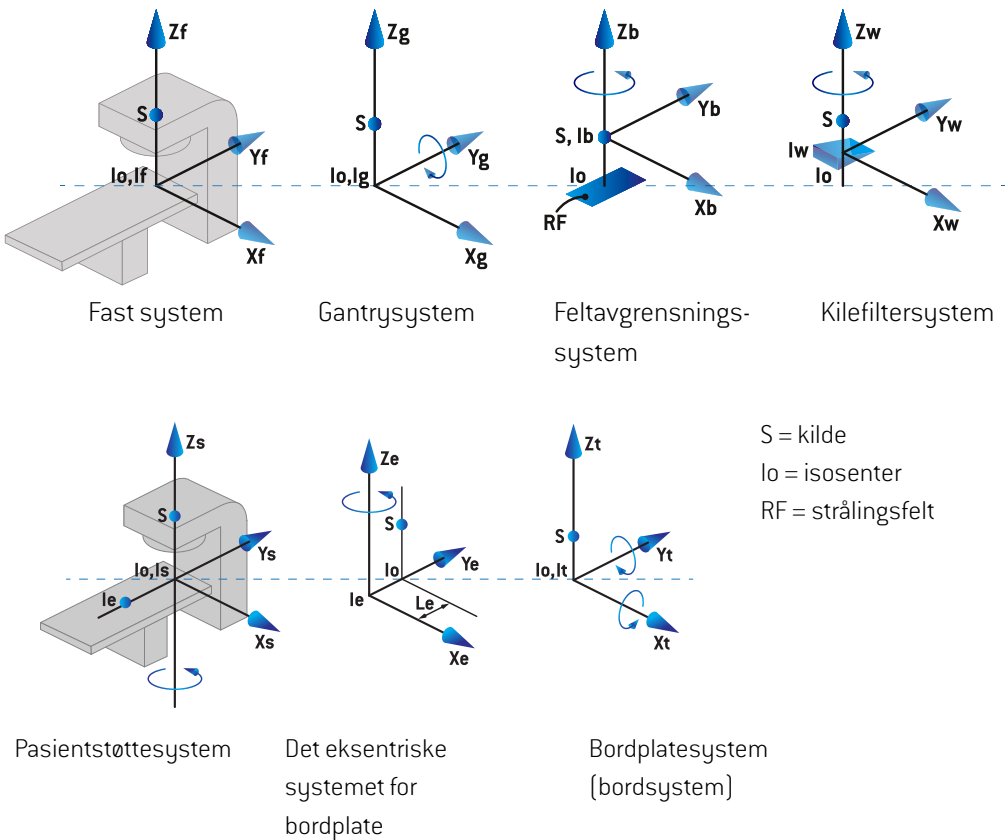
Figur 3. Pasientkoordinatsystemet ved DICOM-eksport følger DICOM-standarden. Noen eksempler på støttede posisjoner er illustrert: A) Hodet først i ryggleie (HFS), B) Hodet først i dekubitus venstre (HFDL), C) Hodet først i sideleie (HFP) og D) Sittende, der pasienten er lent bakover med rygglens helningsvinkel.

5.3 BEHANDLINGSMASKINENS KOORDINATSYSTEM

RayStation v2026 bruker IEC 61217-standarden for visning av linac-koordinater, -bevegelser og -skalaer under doseplanlegging, med unntak av gantry-, kollimator- og bordvinkler samt feltkoordinatsystemene, som kan konfigureres som ikke-IEC iht. linac med C-arm. Det finnes også to alternativer for blenderbetegnelser. Avbildningssystemer for pasientinnstilling kan også beskrives ved hjelp av ikke-IEC-rotasjoner, se *seksjon 5.3.12 Koordinatsystemer for avbildningsenheter på side 150*. CyberKnife-strålingshodebevegelser, samt kardanvinklene som brukes på noen maskiner (f.eks. OXRAY), kan ikke beskrives ved hjelp av IEC 61217, se *seksjon 5.3.9 CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden på side 144* og *seksjon 5.3.10 Gimbalkoordinatsystemet på side 146*.

5.3.1 Oversikt over maskinens koordinatsystem

Maskinens koordinatsystemer i IEC 61217 er et sett med koordinatsystemer, der hvert system er definert i forhold til sitt morkoordinatsystem, og som starter med et fast koordinatsystem med origo i isosenteret, den positive x-retningen til høyre for en observatør som står vendt mot gantryet, den positive y-aksen fra isosenter mot gantryet langs aksen for gantryrotasjon og den positive z-aksen rettet oppover fra isosenter.



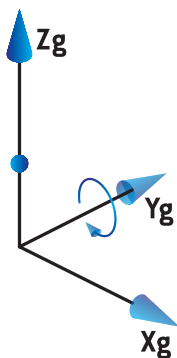
Figur 4. Maskinens koordinatsystemer i samsvar med IEC 61217-standard.

Hvis maskinen er utrustet med et system for å erstatte bordrotasjon med ringrotasjon, erstattes rotasjonen rundt Zs-aksen i pasientens koordinatsystem med en rotasjon i motsatt retning rundt Zg-aksen i gantrykoordinatsystemet. Forholdet mellom pasienten og gantrysystemene opprettholdes dermed.

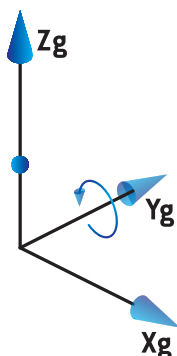
5.3.2 Gantrykoordinatsystemet

Gantry-koordinatsystemet roterer med gantryet. Gantrykoordinatsystemet har det faste koordinatsystemet som sitt morsystem.

- For **IEC-standard** er den definert til å samsvare med det faste koordinatsystemet når gantryvinkelen er null grader. Gantryvinkelen øker gradvis for rotasjon med urviseren, som sett av en observator som står vendt mot gantryet.



- For **Non-IEC gantryskala (Varian-standard)**, er gantryvinkelen 180 grader når strålen kommer ovenfra. Gantryvinkelen øker gradvis for rotasjon mot urviseren, som sett av en observator som står vendt mot gantryet.



Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en gantryvinkel som IEC 61217, angis vinkelenheten som [deg].

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en gantryvinkel som Non-IEC ("Varian Standard"), angis vinkelenheten som [deg Non-IEC].

5.3.3 Koordinatsystem for blendersystemet

Koordinatsystemet for blendersystem er fast i gantryets blendersystem. Koordinatsystemet for blendersystem har koordinatsystemet for gantryet som sitt morsystem.

Det er tre innstillinger i RayPhysics som påvirker atferden til vinkler, posisjoner og navn i dette koordinatsystemet: **Gantry and collimator coordinate system definitions**, **Field coordinate system definitions** og **Jaw labeling standard**. Hvis alle tre innstillinger settes til «IEC 61217», samsvarer definisjonene med definisjonene i IEC 61217-standard.

Innstillingen Gantry and collimator coordinate system definitions (Definisjoner for gantry- og kollimatorkoordinatsystemet)

Gantry and collimator coordinate system definitions-innstillingen i RayPhysics styrer rapportering av blendersystemets rotasjonsvinkel:

- For **IEC standard** samsvarer aksene med gantrysystemet når kollimatorvinkelen er null. Kollimatorvinkelen er definert som positiv for rotasjon mot urviseren i beam's eye view, dvs. når den er sett fra kilden. For dette koordinatsystemet er kollimatorvinkelen vanligvis 180 grader når filterholderåpningen vender mot gantryet for Varian-maskiner.
- Koordinatsystemet for kollimatoren **Non-IEC (Varian Standard)** er rotert 180 grader sammenlignet med IEC-standard, og kollimatorvinkelen er definert som positiv for rotasjon med urviseren i beam's eye view, dvs. sett fra kilden. For dette koordinatsystemet er kollimatorvinkelen vanligvis null grader når filterholderåpningen vender mot gantryet for Varian-maskiner.

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som IEC 61217, angis vinkelenheten som [deg].

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som Non-IEC, angis vinkelenheten som [deg Non-IEC].

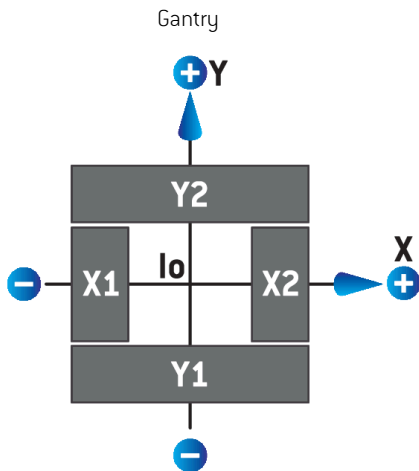
Innstillingen Field coordinate system definitions (Definisjoner for feltkoordinatsystem)

Field coordinate system definitions-innstillingen i RayPhysics definerer hvordan blenderen og MLC-bladposisjonene rapporteres og defineres. Den følgende beskrivelsen bruker konvensjoner for betegnelse av blendere som samsvarer med IEC 61217-standard.

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke feltkoordinatsystemet som IEC 61217 angis enheten for blender- og bladposisjoner som [cm].

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke feltkoordinatsystemer som Non-IEC, angis enheten for kjeven og bladposisjonene som [cm Non-IEC].

Kollimatorposisjoner i samsvar med IEC 61217



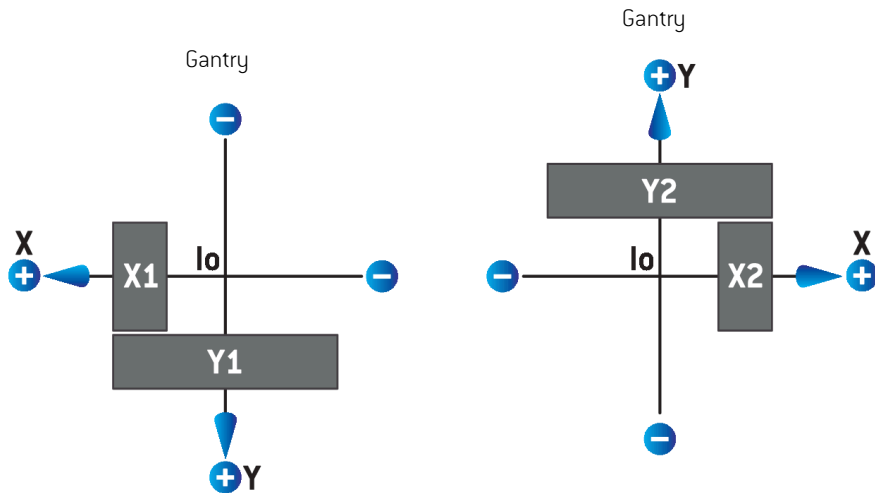
Figur 5. Kollimatorposisjonene i beam's eye view i samsvar med IEC 61217-standarden.

Kollimatorposisjoner i samsvar med IEC 61217-standarden, for en stråle med (IEC)-kollimatorvinkel null sett fra kilden, beskrives i tabellen nedenfor.

Når kanten på...	plasseres...	isosenteraksen, er posisjonsavlesningsverdien...
X1, X2 (blender eller ML-CX-blad)	til høyre for	positiv
X1, X2 (blender eller ML-CX-blad)	til venstre for	negativ
Y1, Y2 (blender eller ML-CY-blad)	på gantrysiden av	positiv
Y1, Y2 (blender eller ML-CY-blad)	på ikke-gantrysiden av	negativ

Kollimatorposisjoner i samsvar med Non-IEC (Varian Standard)

For Non-IEC blir positive posisjonskoordinater rapportert i alle retninger for kjeve og blader som ikke har krysset midtlinjen. Det vil si at negative koordinater rapporteres for overbevegelse.



Figur 6. Kollimatorposisjonene i beam's eye view i samsvar med Non-IEC (Varian Standard). Vær oppmerksom på at koordinatene i beam's eye view i RayStation alltid bruker koordinatsystemet i samsvar med IEC 61217-standard.

Kollimatorposisjoner i samsvar med Non-IEC (Varian Standard), for en stråle med (IEC) kollimatorvinkel null sett fra kilden, beskrives i tabellen nedenfor.

Når kanten på...	plasseres...	isosenteraksen, er posisjonsavlesningsverdien...
X1 (blender eller MLCX-blad)	til høyre for	negativ
X1 (blender eller MLCX-blad)	til venstre for	positiv
X2 (blender eller MLCX-blad)	til høyre for	positiv
X2 (blender eller MLCX-blad)	til venstre for	negativ
Y1 (blender eller MLCY-blad)	på gantrysiden av	negativ
Y1 (blender eller MLCY-blad)	på ikke-gantrysiden av	positiv
Y2 (blender eller MLCY-blad)	på gantrysiden av	positiv
Y2 (blender eller MLCY-blad)	på ikke-gantrysiden av	negativ

Innstillingen Jaw labeling standard (Standard for blenderbenevning)

Jaw labeling standard-innstillingen i RayPhysics er beskrevet i seksjon 5.4 Standard for blender- og MLC-merking på side 152.

5.3.4 Koordinatsystem for kilefilter

Koordinatsystemet for kilefilter roterer med kilen og punktene på den positive y-aksen fra kilens tykke ende til kilens tynne ende. Koordinatsystemet for kilefilteret har koordinatsystemet for blendersystemet som sitt morsystem. I RayPhysics og RayStation v2026-hovedapplikasjonen defineres koordinatsystemet for kilen slik at det samsvarer med det valgte koordinatsystemet for kollimatoren (IEC 61217 eller Non-IEC) for en kileretning på null grader.

- For koordinatsystemet for kollimatoren **IEC 61217** er kileretningen null grader når den tynne enden peker mot gantryet for kollimatorvinkel null.
- For koordinatsystemet for koordinatoren **Non-IEC** er kileretningen null grader Non-IEC når den tynne enden peker vekk fra gantryet for kollimatorvinkel null grader Non-IEC.

Kileretningen økes gradvis for en rotasjon mot urviseren.

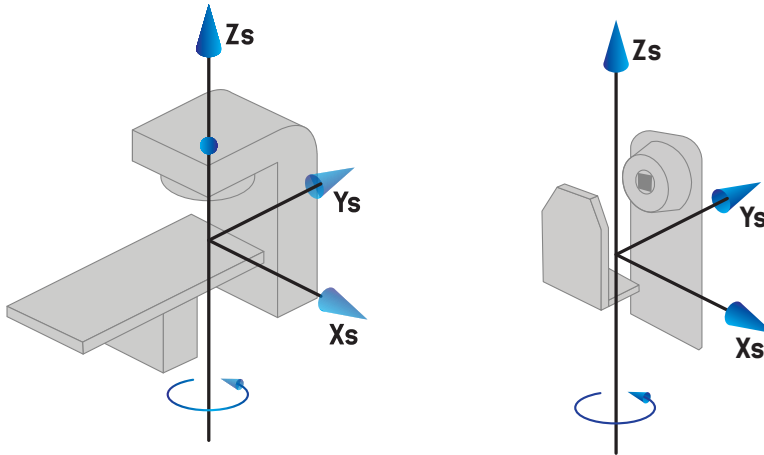
Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som IEC 61217, angis kileretningsvinkelenheten som [deg].

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som Non-IEC, angis kileretningsvinkelenheten som [deg Non-IEC].

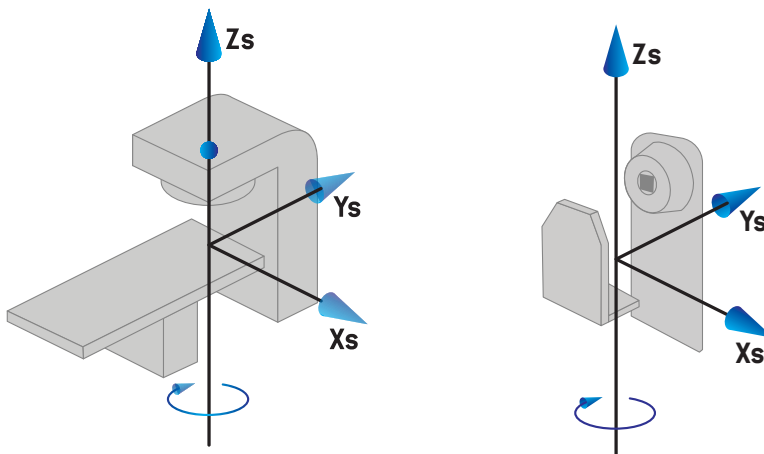
5.3.5 Koordinatsystemet for pasientstøtte

Koordinatsystemet for pasientstøtte roterer med den delen av pasientstøtten som roterer rundt den vertikale akse Z_s : Koordinatsystemet for pasientstøtte har det faste koordinatsystemet som sitt morsystem.

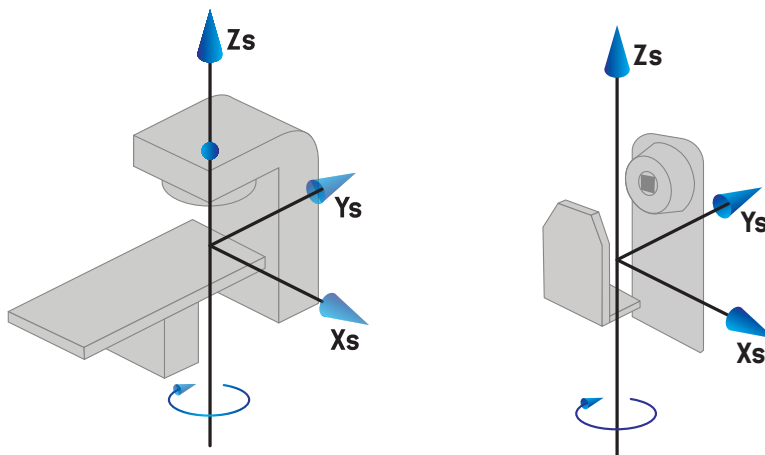
- For **IEC-standard** sammenfaller pasientstøttesystemet med det faste systemet når vinkelen på bordet/stolen er null. Den positive rotasjonsretningen er definert til å være mot urviseren sett ovenfra.



- For maskinskalaen **Non-IEC 1 (Varian IEC)** sammenfaller pasientstøttesystemet med det faste systemet når vinkelen på bordet/stolen er null. Den positive rotasjonsretningen er definert til å være med urviseren sett ovenfra.



- For maskinskalaen **Ikke-IEC 2 (Varian Standard)** er bordvinkelen 180 grader når IEC-vinkelen for bord/stol er null grader. Den positive rotasjonsretningen er definert til å være med urviseren sett ovenfra.



Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en bordvinkel som IEC 61217, angis vinkelenheten som [deg].

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en bordvinkel som Non-IEC 1 ("Varian IEC"), angis vinkelenheten som [deg Non-IEC] i brukergrensesnittet og som [deg Non-IEC CW] i planrapporter.

Merk: Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en bordvinkel som Non-IEC 2 ("Varian Standard"), angis vinkelenheten som [deg Non-IEC] i brukergrensesnittet og som [deg Non-IEC CW] i planrapporter.

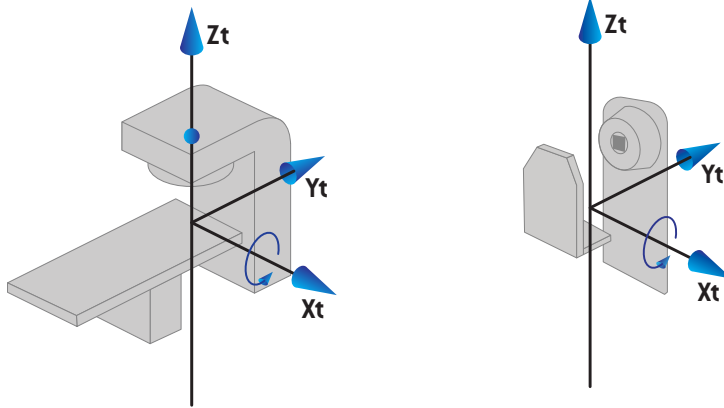
5.3.6 Det eksentriske koordinatsystemet for bordplate

I RayStation støttes kun null graders eksentrisk bordplaterotasjonsvinkel og null translasjonsavstand, og det eksentriske koordinatsystemet for bordplate sammenfaller derfor alltid med koordinatsystemet for pasientstøtte. Det eksentriske koordinatsystemet for bordplate har koordinatsystemet for pasientstøtte som sitt morsystem:

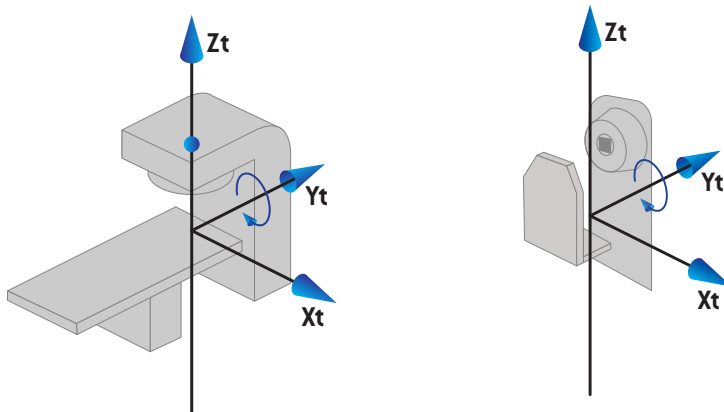
5.3.7 Koordinatsystemet for bordplate

I RayStation har koordinatsystemet for bordplate det eksentriske koordinatsystemet for bordplate som sitt morsystem. Helle- og rullevinkler uttrykkes alltid ved hjelp av IEC-standard. Etterfølgende rotasjoner defineres i rekkefølgen hellevinkel etterfulgt av rullevinkel.

- Bordplatens hellevinkel er definert som rotasjonen rundt Xt-aksen. En økning i hellevinkelen tilsvarer medurs rotasjon av bordplaten sett fra origo i bordplatens koordinatsystem langs den positive Xt-aksen.



- Bordplattens rullevinkel er definert som rotasjonen rundt Y_t -aksen. En økning i rullevinkelen tilsvarer medurs rotasjon av bordplaten sett fra origo i bordplattens koordinatsystem langs den positive Y_t -aksen.

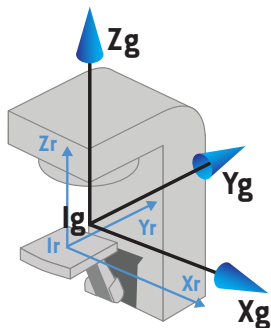


5.3.8 Koordinatsystemet for røntgenavbildningsutstyret

I RayStation brukes koordinatsystemet til røntgenavbildningsutstyret («r»-systemet) til å beskrive posisjonen til en EPID-enhet. Koordinatsystemet for røntgenavbildningsutstyret er fast i EPID-en, og origo ligger i midten av EPID-en.

Koordinatsystemet for røntgenavbildningsutstyret har gantry-koordinatsystemet som overordnet system. For EPID-bilder er det kun tillatt å forskyve koordinatsystemet til røntgenavbildningsutstyret i RayStation. Rotasjon er ikke tillatt. I nullposisjonen i koordinatsystemet til røntgenavbildningsutstyret faller koordinataksene sammen med

gantrysystemet, og opprinnelsespunktet ligger i isosenteret. Kilde-bildeavstanden (SID, «Source Imager Distance») er avstanden fra strålekilden til detektorplanet langs stråleaksen. Z-koordinaten i røntgenavbildningsutstyrets koordinatsystem (Z_r) er lik avstanden fra kilden til isosenteret minus SID. Hvis EPID-enheten befinner seg lenger fra kilden enn isosenteret, vil Z_r -verdien være negativ.



Figur 7. Røntgenavbildningsutstyret i forhold til gantrysystemet.

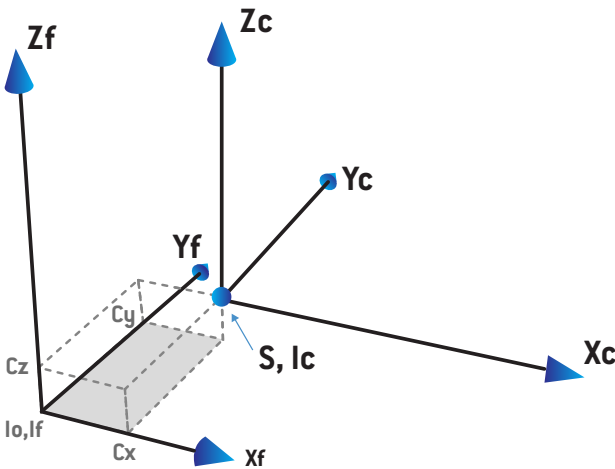
5.3.9 CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden

CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden beveger seg med CyberKnife-strålingshodet og har origo i strålingskilden. CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden har det faste koordinatsystemet som morsystem. For CyberKnife-behandling er CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilde morsystemet til koordinatsystemet for blendersystemet.

Et sett med seks verdier definerer CyberKnife-koordinatsystemet med strålingskilde i forhold til morsystemet. De seks verdiene er koordinatene for kildeposisjon (C_x , C_y , C_z) og rotasjonsvinklene (yaw, roll, pitch).

Kildeposisjon

Kildeposisjonen (C_x , C_y , C_z) definerer posisjonen til origo (I_c) i CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden i koordinater i det faste koordinatsystemet.

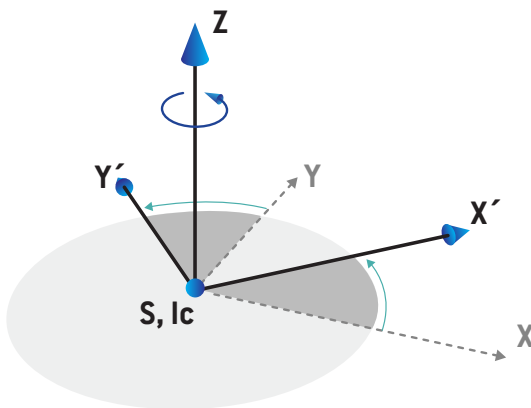


Figur 8. Illustrasjon av kildeposisjonen hvor lo = isosenter, S = kilde, c = CyberKnife-koordinatsystem for strålskilden og f = fast koordinatsystem.

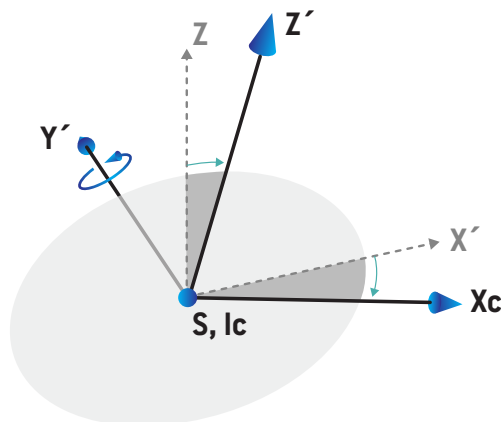
Rotasjon

De tre rotasjonene yaw, roll og pitch definerer hvordan CyberKnife-koordinatsystemet for strålskilden er orientert i forhold til sin egen referanseretning. I referanseretningen er alle vinklene yaw, roll og pitch 0, og aksene Xc, Yc og Zc er parallelle med henholdsvis Xf, Yf og Zf. Rotasjonene brukes i rekkefølgen yaw, etterfulgt av roll og etterfulgt av pitch. Roll og pitch er rotasjoner rundt aksene vi får av førstnevnte ene eller to rotasjoner.

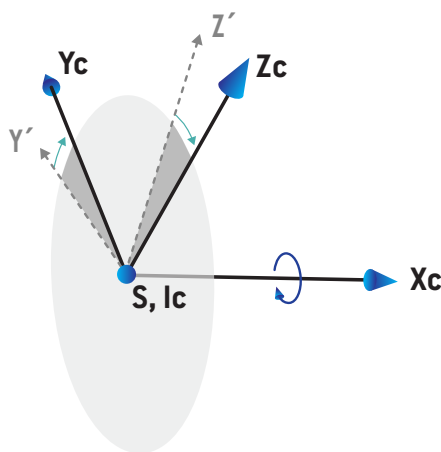
- **Yaw** er en rotasjon av X og Y rundt Z. Yaw-vinkelen øker gradvis for rotasjon mot klokken, observert fra et punkt på den positive Z-aksen vendt mot origo. X, Y og Z er aksene i referanseretningen. X', Y' og Z er aksene vi får fra yaw-rotasjonen.



- **Roll** er en rotasjon av Z og X' rundt Y' . Roll-vinkelen øker gradvis for rotasjon mot klokken, observert fra et punkt på den positive Y' -aksen vendt mot origo. X_c , Y' og Z' er aksene vi får fra yaw-rotasjonen etterfulgt av roll-rotasjonen.



- **Pitch** er en rotasjon av Y' og Z' rundt X_c . Pitch-vinkelen øker gradvis for rotasjon mot klokken, observert fra et punkt på den positive X_c -aksen vendt mot origo. X_c , Y_c og Z_c er de endelige aksene vi får etter alle tre de rotasjonene: yaw etterfulgt av roll etterfulgt av pitch.



5.3.10 Gimbalkoordinatsystemet

Gimbalkoordinatsystemet beveger seg med gimbale og har origo i strålingskilden. Gimbalkoordinatsystemet har gantrykoordinatsystemet som morsystem. For behandlinger med gimbal er gimbalkoordinatsystemet morsystemet til koordinatsystemet for blendersystemet.

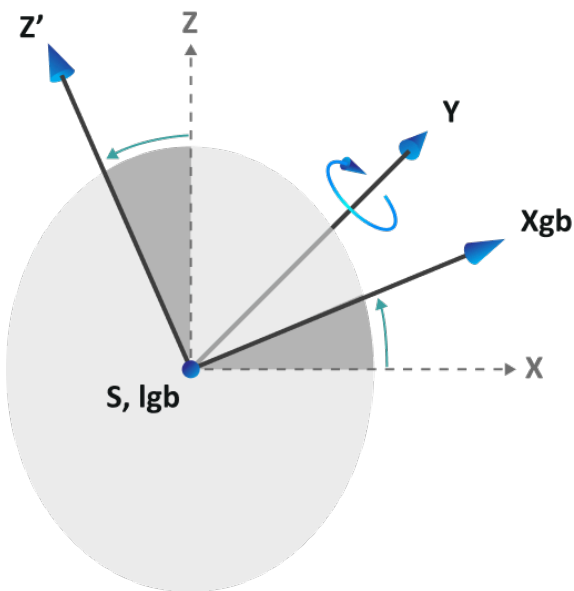
Et sett med fire verdier definerer gimbalkoordinatsystemet i forhold til morsystemet. De fire verdiene er: avstanden fra strålekilden til gantryets rotasjonssakse, avstanden fra

gimbalrotasjonssenteret til strålekilden, og kardanvinklene (rotasjonsvinklene) panorering og helning.

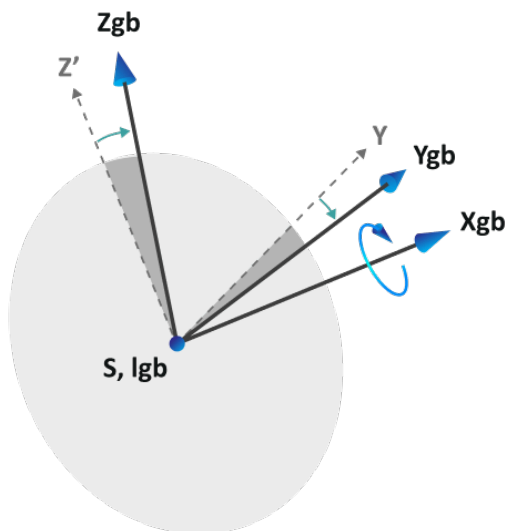
Rotasjon

De to rotasjonene panorering og helning definerer gimbalkoordinatsystemets rotasjon i forhold til sin egen referanseposisjon. I referanseposisjonen er både panorerings- og helningsvinklene 0° , og aksene X, Y og Z er parallelle med henholdsvis X_g , Y_g og Z_g . Rotasjonene påføres i rekkefølgen panorering etterfulgt av helning, og helning er en rotasjon rundt de resulterende aksene.

- **Panorering** er en rotasjon av X og Z rundt Y. Panoreringsvinkelen øker gradvis for medurs rotasjon, observert fra et punkt på den positive Y-aksen vendt mot origo. X, Y og Z er aksene i referanseretningen. X_{gb} , Y og Z' er aksene vi får fra panoreringsrotasjonen.



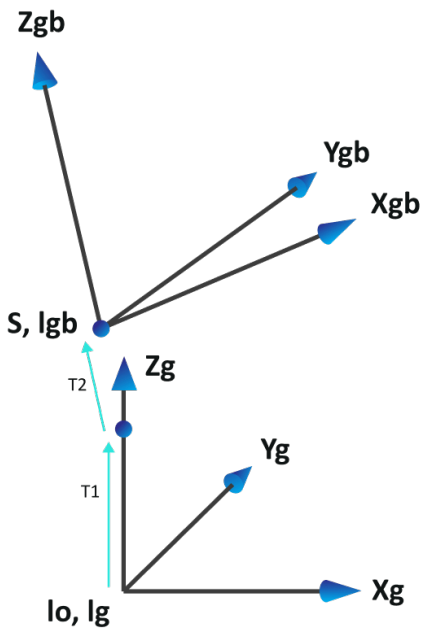
- **Helling** er en rotasjon av Y og Z' rundt X_{gb} . Hellingsvinkelen øker gradvis for medurs rotasjon, observert fra et punkt på den positive X_{gb} -aksen vendt mot origo. X_{gb} , Y_{gb} og Z_{gb} er aksene vi får fra hellingensrotasjonen etterfulgt av panoreringsrotasjonen.



Kildeposisjon

Gimbalkoordinatsystemet har sin origo i strålingskilden. Origos posisjon er definert som to forflytninger av de resulterende aksene fra rotasjonene beskrevet ovenfor: X_{gb} , Y_{gb} og Z_{gb} .

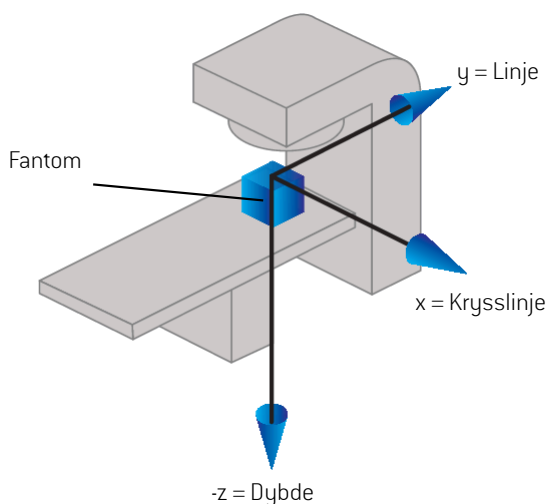
- Den første forflytningen er langs Z_g i retning av gimbalrotasjonssenteret. Den forflyttede avstanden er kildeakseavstanden minus gimbalrotasjonens senter- til kildeavstand.
- Den andre forflytningen er langs Z_{gb} i retning av strålingskilden. Den forflyttede avstanden er gimbalrotasjonens senter- til kildeavstand.



Figur 9. Illustrasjon av kildeposisjonen der Io = Isosenter, S = Kilde, gb = gimbalkoordinatsystem, g = Gantrykoordinatsystem, T1 = første forflytning og T2 = andre forflytning.

5.3.11 Koordinatsystem for dosekurve i RayPhysics

Modulen Beam commissioning har et koordinatsystem for dosekurve som samsvarer med IEC-gantrykoordinatsystemet, forflyttet slik at originalen er på sentralaksen ved overflaten til vannfantomet. x-aksen er innrettet med krysslinjeaksen. y-aksen er innrettet med innlinje-aksen, med den positive retningen mot gantry. Den negative z-retningen, fra kilden mot isocenter, er innrettet med dybderetningen. Gantry- og kollimatorvinklene er alltid antatt å være null grader for dosekurvene i modulen Beam commissioning. Modellen er helt refleksjonssymmetrisk i xz- og yz-planet, mens målinger noen ganger kan være litt asymmetriske.



Figur 10. Koordinatsystemet for dosekurve

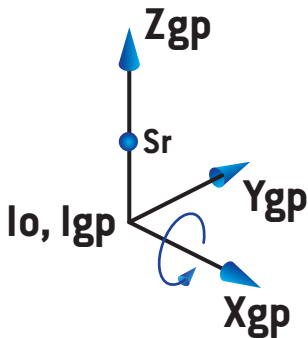
5.3.12 Koordinatsystemer for avbildningsenheter

Avbildningsenheter er i RayStation beskrevet av koordinatsystemet for røntgenbilledetektoren. Det er fast i forhold til avbildningsenheten. Hvordan koordinatsystemet for røntgenbilledetektoren er orientert i forhold det faste IEC-koordinatsystemet, er beskrevet ved hjelp av tre rotasjoner.

Den første rotasjonen er en gantryrotasjon rundt y-aksen i det faste koordinatsystemet, beskrevet i *seksjon 5.3.2 Gantrykoordinatsystemet på side 136*.

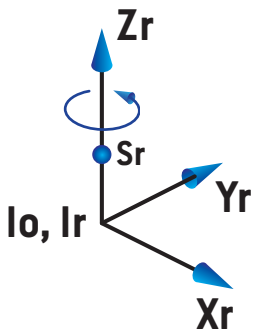
Merk: Rotasjonen er ikke nødvendigvis en rotasjon av behandlingsgantryet, men en rotasjon rundt y-aksen i det faste koordinatsystemet. Avbildningsenheten støtter bare IEC-gantryrotasjoner.

Det andre koordinatsystemet, koordinatsystemet for gantryhelling (Figur 11), har gantryets koordinatsystem som morsystem og er en rotasjon rundt x-aksen i gantryets koordinatsystem. Når gantryets hellevinkel er null, sammenfaller koordinatsystemet for gantryhelling med gantryets koordinatsystem. Den positive rotasjonsretningen er medurs sett fra origo langs den positive x-aksen i gantryets koordinatsystem. Sr er avbildningssystemets strålskilde.



Figur 11. Koordinatsystemet for gantryhelling.

Koordinatsystemet for røntgenbildemottaker (Figur 12) har koordinatsystemet for gantryhelling som morsystem og er en rotasjon rundt z-aksen i koordinatsystemet for gantryhelling. Når røntgenbildemottakerens vinkel er null, sammenfaller koordinatsystemet for røntgenbildemottaker med koordinatsystemet for gantryhelling. Den positive rotasjonsretningen er moturs sett fra et punkt på den positive z-aksen som vender mot origo. Sr er avbildningssystemets strålingskilde.



Figur 12. Koordinatsystemet for røntgenbilledetektoren.

Avbildningssystemer for innstillingsverifikasjon og avbildningsenheter

I RayStation består et avbildningssystem for innstillingsverifikasjon av én eller flere avbildningsenheter. Hver avbildningsenhet er en strålingskilde med en tilknyttet billedetektor. Avbildningsenheter kan være gantrymonterte eller stasjonære (fast monterte) i behandlingsrommet.

Gantrymonterte avbildningsenheter

En gantrymontert avbildningsenhet beveger seg med et gantry (behandlingsgantry eller avbildningsgantry). En gantrymontert avbildningsenhet kan ha en gantryvinkelforskyvning.

En gantrymontert avbildningsenhet har bare en gantryrotasjon, dvs., koordinatsystemet for avbildningsdetektoren sammenfaller med avbildningsgantryets koordinatsystem. Gantryrotasjonen er gitt av gantryvinkelen på strålefeltet eller innstillingsfeltet, pluss avbildningsenhetens gantryvinkelforskyvning.

Stasjonære avbildningsenheter

En stasjonær avbildningsenhet er fiksert i behandlingsrommet. En stasjonær avbildningsenhet kan ha alle tre rotasjoner, dvs., gantryrotasjon, gantryhelligsrotasjon og rotasjon av røntgenbildedetektor.

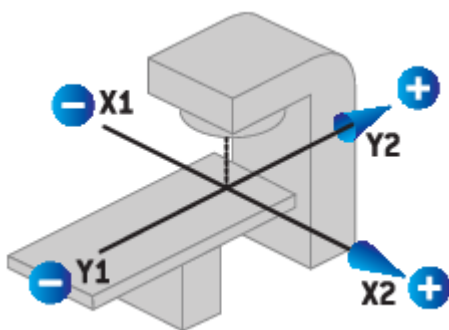
5.4 STANDARD FOR BLENDER- OG MLC-MERKING

I RayStation v2026 kan blenderne merkes i samsvar med en av standardene IEC 61217 eller IEC 601-2-1. Beskrivelsen i dette avsnittet bruker IEC 61217-innstillingen Field coordinate system definitions (Definisjoner for feltkoordinatsystem).

5.4.1 Standarden for kjevemerking IEC 61217

I **IEC 61217** er Y2 nær gantryet, og Y1 er vekk fra gantryet, X1 er til venstre og X2 til høyre for en observatør som står vendt mot gantryet, med gantry- og kollimatorvinkelen null grader i IEC 61217-koordinatsystemet.

Gantrybestråling
ovenfra

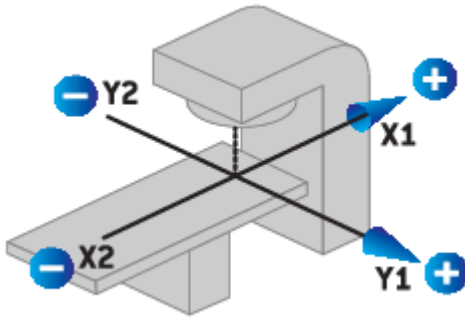


Figur 13. Blender- og MLC-etikettene (IEC 61217).

5.4.2 Standarden for kjevemerking IEC 601

I **IEC 601** er X1 nær gantryet, og X2 er vekk fra gantryet, Y2 er til venstre og Y1 til høyre for en observatør som står vendt mot gantryet, med gantry- og kollimatorvinkelen null grader i IEC 61217-koordinatsystemet.

Gantrybestråling
ovenfra



Figur 14. Blender- og MLC-etikettene (IEC 601).

Merk: Innstillingen for blendermerkingsstandarden påvirker bare navnene på kollimatorene i RayStation og arbeidsområdet for maskinegenskaper i RayPhysics. Vær oppmerksom på at koordinataksene fremdeles er merket i samsvar med IEC 61217, der eksempler er dosekurveetikettene og -parameterne i arbeidsområdet for strålefeltmodell i RayPhysics.

6 SYSTEMETS INTEGRITET OG SIKKERHET

Dette kapitlet beskriver de relevante prosessene forbundet med systemets integritet og sikkerhet.

Brukeren trenger ikke å redigere, legge til eller fjerne deler av systemdataene. Alle endringer skal utføres av servicepersonell med relevant opplæring. Servicepersonell kan bistå med å justere systemet i henhold til lokale IT-retningslinjer. Retningslinjer for oppsett og opprettholdelse av nødvendige og anbefalte sikkerhetskontroller for RayStation finnes i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Det kan komme systemsikkerhetsvarsler hvis RaySearch blir oppmerksom på sikkerhetssårbarheter. Sikkerhetsvarsler finnes i RayCommunity (brukerforum for RaySearch på nett).

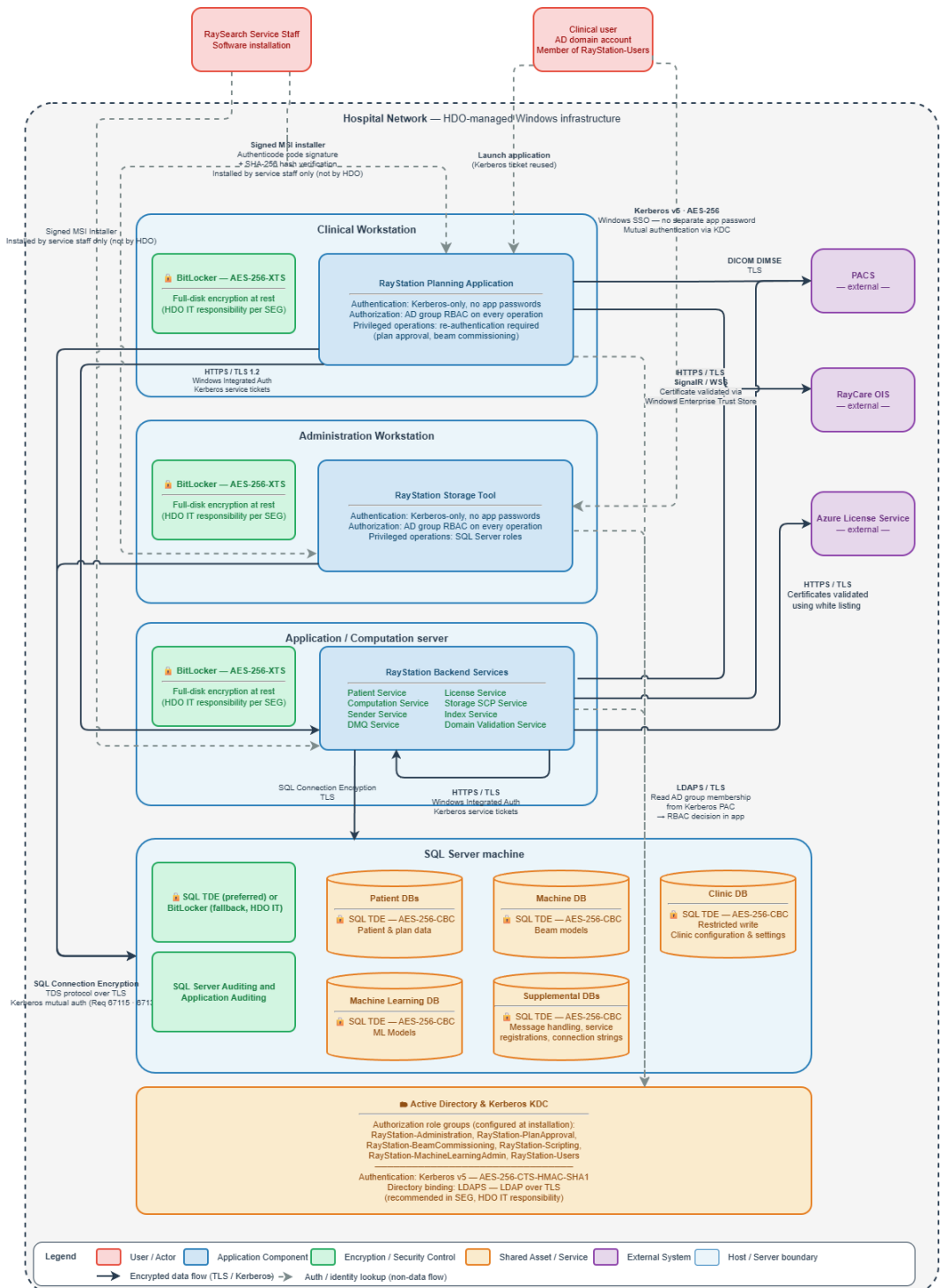
I dette kapitlet

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

6.1	Diagrammer over tiltak for nettsikkerhet	p. 156
6.2	Forholdsregler med hensyn til cybersikkerhet	p. 158
6.3	Beskyttelse mot uautorisert bruk	p. 163
6.4	Innsamling av kriminaltekniske bevis og logging av sikkerhetshendelser	p. 165
6.5	Rutiner for sikkerhetskopiering og databasevedlikehold	p. 166
6.6	Lagring og gjenoppretting av systemkonfigurasjonen	p. 167
6.7	Tillatelser for databasetilgang	p. 168
6.8	ECC RAM	p. 168
6.9	Systemavvikling	p. 168

6.1 DIAGRAMMER OVER TILTAK FOR NETTSIKKERHET

Figuren nedenfor viser de lagdelte cybersikkerhetstiltakene som er implementert i RayStation v2026. Designet kombinerer Active Directory/Kerberos-basert autentisering, rollebasert autorisasjon, kryptert kommunikasjon, beskyttelse av data i hvile, revisjonslogging, sjekksum-basert integritetsverifisering og mekanismer for signerte programvareoppdateringer. Den skiller applikasjonskontroll i RayStation fra tilleggsoppgaver i Health Delivery Organization (HDO) som oppdatering av operativsystemet, fysisk sikkerhet, nettverkssegmentering og sikring av infrastrukturen (se *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*). Kontrolltiltakene har til formål å redusere risikoen knyttet til uautorisert tilgang, manipulering av data, avsløring av påloggingsopplysninger, avlytting av nettverkstrafikk og usikre endringer i programvaren. Sammen sørger disse mekanismene for et flerlagsforsvar på tvers av systemgrensen i RayStation og det underliggende kliniske IT-miljøet.



Figur 15. Arkitektur for sikkerhetskontroller.

6.2 FORHOLDSREGLER MED HENSYN TIL CYBERSIKKERHET

RayStation er et medisinsk utstyr med programvare som er installert i klinikkens IT-infrastruktur, så det er viktig å følge forholdsreglene med hensyn til cybersikkerhet som er oppført nedenfor, for å beskytte utstyret og den tilkoblede klinikkens IT-infrastruktur mot cyberangrep. Dokumentet *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* gir generelle anbefalinger for relevante rammeverk for cybersikkerhet som kan hjelpe klinikkens IT-avdeling til å sikkert implementere RayStation i miljøet sitt. *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* inkluderer generelle anbefalinger om god nettverksdesign, system- og nettverkssikring og sikkerhetsverktøy som er forventet å bli implementert av klinikker. Noen sikkerhetskontroller som endepunktsdeteksjon og -respons (EDR), overvåking av filintegritet og HTTPS-kryptering (innebygget støtte) er ansett som standard forholdsregler for en god cybersikkerhet, og skal alltid implementeres, mens nettverksdesign og systemsikring er spesifikk for hver klinikk og skal gjennomføres i henhold til egne IT-retningslinjer. Tiltak for nettsikkerhet håndteres av RaySearch Service i samarbeid med klinikken. I tillegg, siden klinikkens IT-miljøer varierer for ulike installasjoner, kan *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* gi en generell veiledning til å hjelpe klinikkens IT-avdeling med å implementere veletablerte sikkerhetsprinsipper som Defense-in-Depth (DiD), Principle of Least Privilege (PoLP), kompartementalisering (virtualisering og nettverkssegmentering) og reduksjon av angrepsflaten for å redusere risikoen for å kompromittere bruken av deres eksisterende verktøy og prosedyrer.

Forholdsreglene med hensyn til cybersikkerhet som er oppført nedenfor, beskriver hvordan produktet må betjenes og hvilke sikkerhetsfunksjoner som må aktiveres av klinikkens IT-avdeling for å bruke utstyret på en sikker måte. Hvis ikke disse forholdsreglene følges, kan det føre til en svekket sikkerhet, manglende etterlevelse av regulatoriske krav (HIPAA osv.) og en økt risiko for en cybersikkerhetshendelse som kan føre til forsinket behandling, tap av personopplysninger eller konfidensiell informasjon, eller angrep med løsepengevirus.

6.2.1 Forsiktighetsmerknad om uriktig installasjon og oppdatering

RayStation kan kun installeres, avinstalleres, oppdateres eller på annen måte endres av godkjent RaySearch Service-personell som har gjennomført installasjonssertifisering. Kundeledet installasjon er kun tillatt i spesielle tilfeller, forutsatt at kunden har gjennomført installasjonsopplæring RayStation, og har fått skriftlig forhåndsgodkjenning fra RaySearch Service. I løpet av den første installasjon, vil RaySearch Service-personell installere programvaren i klinikkens IT-miljø. I denne prosessen vil personell fra RaySearch Service kontrollere integriteten og autentisiteten til programvaren og deres relaterte komponenter, dvs. nødvendige og støttede NVIDIA-drivere osv. I tillegg må ikke brukeren oppdatere noen av produktets nødvendige komponenter, f.eks., NVIDIA-drivere til nyere/eldre versjoner uten å først kontakte RaySearch Service for å forsikre seg om at den anvendte komponentversjonen er støttet med den installerte versjonen av det medisinske utstyret og at den er trygg å bruke.

Programvarens tilgjengelighet administreres på regionalt nivå for å ta hensyn til forskjeller i myndighetsgodkjenninger og tidsrammer for markedsgodkjenning. Brukerne blir informert om programvarens tilgjengelighet gjennom strukturert kommunikasjon mellom regionale team og kundene. Dette innebærer proaktiv kontakt for å få oversikt over kundenes oppgraderingsplaner og for å gi forhåndsvarsel når relevante programvareversjoner blir tilgjengelige.

6.2.2 Forsiktighetsmerknad om uriktig konfigurasjon av utstyrssikkerhet

RayStation har flere innebygde sikkerhetskontroller som skal aktiveres for å minimalisere risikoen for cybersikkerhetsbrudd. Avhengig av klinikkens IT-avdelings eksisterende støtte for infrastruktur (f.eks., Active Directory-konfigurasjon, nettverkskonfigurasjon osv.) og hvilke eksterne systemer det medisinske utstyret RayStation skal integreres med. Klinikken IT-avdeling, sammen med RaySearch Service skal sørge for at alle mulige sikkerhetskontroller er aktivert i klinikkens T-miljø.

Hvis enkelte sikkerhetskontroller av en eller annen grunn ikke kan aktiveres, skal klinikkens IT-avdeling som er ansvarlig for å distribuere utstyret i en redusert sikkerhetstilstand, følge anbefalingene i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Forholdsregler ved manglende konfigurasjon av sikkerhetskontroller for RayStation

For kliniske miljøer skal følgende sikkerhetskontroller RayStation implementeres i samarbeid med klinikkens IT-avdeling.



FORSIKTIG!

Hvis ikke de oppførte sikkerhetskontrollene implementeres, kan det gjøre RayStation eller tilkoblet IT-infrastruktur sårbare for cyberangrep, som potensielt kan føre til tap av konfidensialitet, integritet og personvern.

Utstyrsegenskaper: RayStation v2026 er utformet for å beskytte systemets Confidentially, Integrity, og Availability (CIA), ved å bruke følgende sikkerhetskontroller:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). Kryptering av SQL-data som lagres i RayStation-databaser.*
- Microsoft SQL Server-kryptering av tilkoblingen. Kryptering av data under overføring til/fra SQL-databasen.*
- RayStation-Kryptering av blob-lagring. Kryptering av data under overføring av blob-filstrømmer på uavhengige overføringskanaler, bør bruke RayStation innebygd kryptering på blob-objektnivå eller Microsoft-kryptert CIFS, hvis tilgjengelig.*
- Kryptering av Microsoft Active Directory-tilkobling (LDAP-er eller Kerberos-signering/kryptering). Kryptering av data under overføring til/fra Active Directory.*
- RayStation Service-Plattform, HTTPS-kryptering. Kryptering av data under overføring til/fra RayStation-klienten og RayStation-serversidetjenester.**
- Windows TLS-konfigurasjon/-sikring. Sørger for at kun de kodesystemer som for tiden er vurdert som sikre, brukes til SSL/TLS-kommunikasjon. For tiden er dette TLS versjon 1.3.**
- Microsoft SQL Server-revisjon. Muliggjør sikkerhetskontroll av valgte tabeller i SQL Server for å sikre sporbarhet av handlinger, utført av RaySearch Service i løpet av installasjonsprosessen.*

- Fullstendig diskkryptering. Klinikken IT-avdeling kan også konfigurere fullstendig diskkryptering (f.eks., Microsoft BitLocker) for å beskytte data som lagres på RayStation-klientarbeidsstasjoner og RayStation-serversidetjenester. Dette er valgfritt, men anbefales hvis Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) er anvendt (se ovenfor) men nødvendig for SQL Server hvis Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) ikke kan brukes ved klinikken (for eksempel på grunn av lisenser).

* Aktiveres under opprettelsen av databasen ved hjelp av RayStation Storage-verktøyet

** Aktiveres under installasjonen

Forholdsregel ved utilstrekkelig nettverksfiltrering og segmentering

For å sørge for en sikker og pålitelig drift av RayStation, er det viktig at klinikken IT-avdeling implementerer passende nettverksfiltrering i miljøet sitt (f.eks., regler for brannvegg) og nettverkssegmentering (f.eks., VLAN-er eller isolerte subnett). Du finner eksempler på hvordan dette kan implementeres i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Uten disse kontrollene kan utstyret bli eksponert for:

- Uautorisert tilgang fra andre systemer på nettverket
- Utbredelse av skadelig programvare eller løsepengevirus
- Potensiell avsløring av pasientinformasjon eller feilfunksjon på utstyr
- Manglende etterlevelse av medisinske cybersikkerhetsstandarder og regulatoriske krav

Installasjonskrav:

RayStation er utelukkende installert av RaySearch Service, og før installasjonen må klinikken IT-team koordinere med RaySearch Service-team for å:

- Identifisere og åpne opp de nødvendige nettverksportene (TCP/UDP) for utstyrskommunikasjon. Sørge for at kun nødvendig inngående/utgående trafikk er tillatt, i samsvar med kravene i målmiljøet.
- Sørge for at utstyret er plassert i et segmentert nettverksområde med begrenset tilgang.
- Anvende regler for brannvegg for å begrense trafikk til pålitelige kilder og protokoller til/fra RayStation-arbeidsstasjoner og RayStation-servere.
- Dokumentere alle portkonfigurasjoner og unntak for fremtidige kontroller og samsvar (utføres av RaySearch Service).

Ukryptert DICOM



FORSIKTIG!

RayStation støtter TLS-kryptering ved bruk av DIMSE-tjenester C-STORE, C-MOVE eller C-FIND. Dette er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*. Denne funksjonen er aktivert som standard, men det er likevel mulig å deaktivere den og bruke ukrypterte DIMSE-tjenester for å sikre kompatibilitet med eldre systemer. Brukere er ansvarlige for å implementere og opprettholde passende nettverkssikkerhet i DICOM-kommunikasjon.

Hvis TLS-kryptering ikke benyttes, er det viktig at klinikkens IT-avdeling følger fremgangsmåten beskrevet i *Forholdsregel ved utilstrekkelig nettverksfiltrering og segmentering på side 160* for å begrense nettverkstilgangen til installasjonen av det medisinske utstyret av typen RayStation, samt de generelle sikkerhetsretningslinjene beskrevet i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

6.2.3 Forsiktighetsmerknad om respons til overvåkings- og sikkerhetshendelse

For å opprettholde et sikkert og robust driftsmiljø, er det viktig at det medisinske utstyret er installert med tilstrekkelige overvåkingsfunksjoner, og at klinikkens IT-infrastruktur støtter deteksjon og respons til sikkerhetsrelaterte hendelser.

Manglende eller utilstrekkelig overvåking kan resultere i:

- Forsinket deteksjon av uautorisert tilgang eller feilaktive konfigurasjoner
- Økt risiko for databrudd eller driftsmessige avbrudd
- Manglende etterlevelse av medisinske cybersikkerhetsstandarder og regulatoriske krav

Utstyrsegenskaper: Dette medisinske utstyret av typen RayStation er utviklet for å oppdage og støtte undersøkelsen av unormale tilstander ved å benytte seg av loggførings- og revisjonsmekanismer som tilbys av operativsystemet.

- RayStation integreres med Windows Event Logging for å registrere relevante sikkerhetsrelaterte hendelser. Disse hendelsene loggføres av operativsystemet sammen med tilhørende metadata, som tidsstempler, kildeinformasjon og hendelsestype, og kan brukes til å støtte kriminalteknisk analyse og feilsøking.
- RayStation-kontrolllogger: Alle relevante endringer knyttet til «Hvem-Gjorde-Hva-Når» loggføres i en egen og beskyttet SQL Server-kontrolltabell. SQL Server- tillatelser og SQL Server Auditing aktiveres for å sørge for at denne tabellen ikke endres eller redigeres, eller forblir udetektert.

Ansaret til klinikkens IT-avdeling:

- Sørg for at relevante sikkerhetshendelser er innhentet og detektert: Klinikken IT-avdeling skal ha systemer på plass for viktige sikkerhetshendelser, inkludert:
 - Antivirus- og skadelig programvarevarsler for å forhindre uautoriserte endringer i RayStation-applikasjoner og data på klienter og servere.
 - Uautoriserte endringer i systemfiler til Windows eller programkatalogen til RayStation (f.eks. endring av kjørbare filer eller konfigurasjonsfiler), som kan oppdages gjennom overvåking av filintegritet eller Endpoint Detection and Response (EDR)-løsninger.
 - Unormale hendelser på nettverket
 - Innloggingsforsøk (vellykkede og mislykkede)
 - Unormal trafikk (f.eks., sende forespørsler til ukjente eller uautoriserte enheter)
- Sørg for at systemlogger er opprettholdt og gjennomgått regelmessig, i henhold til din organisasjons sikkerhetsretningslinjer.
- Hvis organisasjonen din bruker et Security Information and Event Management-system (SIEM), må du konfigurere RayStation-verten slik at den videresender Windows Event-logger til den plattformen. Hvis det ikke er installert et SIEM-system, må du sørge for at Windows Event-loggene fra RayStation-verten blir samlet inn og gjennomgått gjennom de vanlige IT-overvåkingsprosessene.
- Reager raskt på sikkerhetsvarsler fra overvåkingsverktøy (f.eks. antivirus, EDR) og undersøk relevante Windows Event-logger på RayStation-verten for å identifisere og avhjelpe sikkerhetshendelser.

6.2.4 Forsiktighetsmerknad om bruk av utstyr etter slutt på støtte

Når et medisinsk utstyr når slutten av sin vedlikeholdsperiode (EOS), vil det ikke lenger få cybersikkerhetsoppdateringer eller teknisk støtte fra RaySearch. Dette betyr at utstyret kan bli stadig mer sårbart for nye cybertrusler, inkludert uautorisert tilgang, databrudd og driftsmessige avbrudd.

Viktige risikoer for å bruke utstyr ved slutten av sin vedlikeholdsperiode (EOS):

- Ingen sikkerhetsoppdateringer for nylig oppdagede sårbarheter
- Økt eksponering for skadelig programvare, løsepengevirus og nettverksbaserte angrep
- Potensiell manglende etterlevelse av krav innen cybersikkerhet og databeskyttelse
- Begrenset eller ingen støtte for feilsøking eller hendelsesrespons

Ansvar til klinikken IT-avdeling:

Beslutningen om å fortsette å bruke utstyr ved slutten av vedlikeholdsperioden, er opp til klinikken. Som kommunisert av RaySearch Service-teamet, er ansvaret og de tilhørende risikoer fullt ut overført til klinikken når utstyret kommer til slutten av vedlikeholdsperioden (får EOS-status). Dette inkluderer å:

- Sørg for at utstyret er isolert eller beskyttet på nettverket

- Overvåke for unormal adferd eller sikkerhetshendelser
- Implementere kompenserende kontroller der det er gjennomførbart
- Dokumentere den fortsatte bruken og tilhørende risikoaksept

6.3 BESKYTTELSE MOT UAUTHORISERT BRUK

Tabellen nedenfor viser de ulike beskyttelsestypene i RayStation v2026.

Beskyttelsesområde	RayStation sikkerhetskontroller	Klinikkens IT-ansvar
Kontroll av brukeraksess	Tilgang til RayStation er begrenset til brukere som har logget seg på via operativsystemet. Bare brukere som har fått tilgang av organisasjonen, kan starte og bruke systemet.	Sørg for at RayStation brukes i et miljø med administrerte brukerkontoer, og at kun autoriserte personer får tildelt brukerkontoer. Alle brukerkontoer for operativsystemet må være passordbeskyttet for å hindre uautorisert tilgang til systemet og databasen.
Rollebasert autorisasjon	RayStation begrenser tilgjengelige funksjoner ut fra brukerroller. Bare brukere med nødvendig autorisasjon kan utføre sensitive handlinger, som for eksempel å godkjenne planer, endre systeminnstillinger eller ferdigstille maskiner for bruk.	Tildel og vedlikehold de rette brukerroller i henhold til kliniske ansvarsområder og lokale prosedyrer.
Beskyttelse mot utvidelse av rettigheter	Vanlig klinisk bruk av RayStation krever ikke administratorrettigheter. Brukerne kan ikke endre den installerte programvaren eller systemkonfigurasjonen under normal drift. Verktøy som gir administrativ tilgang til databaser i RayStation, er forbeholdt autoriserte administratorer og er ikke tilgjengelige under normal klinisk drift.	Hindre brukere i å bruke RayStation ved hjelp av lokale administratorkontoer.

Beskyttelsesområde	RayStation sikkerhetskontroller	Klinikkens IT-ansvar
Beskyttelse av konfigurasjons- og kliniske data	Sikkerhetskritiske konfigurasjoner og kliniske data kan kun endres ved hjelp av godkjente systemfunksjoner. Uautoriserte endringer forhindres gjennom systemets tilgangskontroller.	Uautorisert fysisk tilgang til en uovervåket økt må vurderes av brukerorganisasjonen. Det anbefales å bruke tidsavbrudd for økten, som brukeren kan stille inn ved hjelp av funksjonene i Windows Active Directory. Sørg for at tilgangen til systemkonfigurasjon og dataadministrasjon er begrenset til autorisert personell.
Mulighet for å etterprøve handlinger	Brukerhandlinger som påvirker kliniske data og systemkonfigurasjonen, kan spores. Dette bidrar til å oppdage uautoriserte eller utilsiktede endringer.	Sørg for at revisjonsloggene oppbevares, beskyttes og gjennomgås i samsvar med organisasjonens sikkerhetsretningslinjer. Det anbefales å integrere løsningen med sentralisert loggadministrasjon eller SIEM.
Beskyttelse av systemprogramvare	RayStation installeres og oppdateres ved hjelp av kontrollerte installasjonsprosedyrer. Manuell endring av installerte systemfiler er forhindret.	Avansert virusbeskyttelse skal aktiveres for alle deler av systemet, inkludert hele datanettverket. Dette skal omfatte automatiske oppdateringer eller lignende for å holde beskyttelsen oppdatert. RayStation v2026 bruker et maskinvarebasert lisensbeskyttelsesystem for å hindre at det kan lages anvendbare kopier av systemet. RayStation v2026 programkoder og data skal kun åpnes og modifiseres som beskrevet i veiledningene. Ikke forsøk å endre programkode eller data!

Beskyttelsesområde	RayStation sikkerhetskontroller	Klinikkens IT-ansvar
Kontroller av nettverks- og systemmiljøet	RayStation er avhengig av operativsystemets og nettverkets sikkerhetsmekanismer for å forhindre uautorisert tilgang fra det omkringliggende IT-miljøet.	Faren for uautorisert nettverkstilgang må vurderes av brukerorganisasjonen. Det anbefales at beste praksis for sikkerhet følges for å beskytte miljøets integritet, for eksempel ved å bruke en brannmur i nettverket og regelmessig installere sikkerhetsoppdateringer på datamaskinene. Se avsnittet om nettverkssegmentering i <i>RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines</i> .

6.4 INNSAMLING AV KRIMINALTEKNISKE BEVIS OG LOGGFØRING AV SIKKERHETSHENDELSER

RayStation støtter innhenting og sikring av kriminaltekniske bevis ved hjelp av logger på operativsystem-, database- og applikasjonsnivå i kundens IT-miljø. Disse loggene kan brukes til å støtte etterforskningen av mistenkte nettsikkerhetshendelser, uautorisert tilgang eller misbruk av systemet.

Sikkerhetsrelevante hendelser registreres hovedsakelig gjennom:

- Sikkerhets- og hendelseslogger i operativsystemet Windows på RayStation-klienter og -servere
- Microsoft SQL Server-relaterte revisjonslogger knyttet til tilgang til databaser på RayStation
- Applikasjons- og revisjonslogger generert av RayStation-tjenester

Disse loggfilene lagres på RayStation-servere og -arbeidsstasjoner i henhold til system- og kundekonfigurasjonen. Loggfiler kan samles inn og lagres sentralt på dedikerte loggserverer ved hjelp av en logginfrastruktur som forvaltes av kunden.

Lagring, rotasjon og gjenbruk av logger håndteres gjennom standard Windows Event Log og SQL Server revisjonsloggmekanismer. Størrelsen på hendelsesloggen, oppbevaringsperioden og overskrivingsatferden (for eksempel «overskriv etter behov») bestemmes av systemkonfigurasjonen og kundedefinerte retningslinjer. Loggdata kan lagres på sikrede eksterne loggserverne for å støtte granskning av hendelser og teknisk etterforskning.

Loggfilene genereres i standardiserte, maskinlesbare formater som støttes av de underliggende Windows- og SQL Server-plattformene. Loggoppføringene inneholder informasjon med tidsstempel; det nøyaktige formatet og detaljnivået avhenger av operativsystemet, databasekonfigurasjonen og loggingsfunksjonene som benyttes.

Autorisert personell kan gjennomgå, eksportere eller innhente logger i forbindelse med sikkerhetsovervåking, granskning av hendelser eller for å sikre etterlevelse av regelverket. Hvis kundens IT-miljø støtter dette, kan loggene integreres med eksterne automatiserte analyse- eller overvåkingsløsninger, for eksempel innbruddsdeteksjonssystemer (IDS) eller Security Information and Event Management-plattformer (SIEM). RayStation inkluderer ikke innebygd, sentralisert sikkerhetsovervåking eller SIEM-funksjonalitet.

Konfigurasjonen av loggføring, oppbevaringsperioder, arkiveringsstrategier og eventuell integrasjon med automatiserte analyseverktøy fastsettes av kundens retningslinjer for IT-sikkerhet og infrastruktur, i samsvar med gjeldende lovkrav og beste praksis. Mer veiledning om miljøspesifikk konfigurering finnes i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

6.5 RUTINER FOR SIKKERHETSKOPIERING OG DATABASEVEDLIKEHOLD

RayStation er utviklet for å sikre kontinuerlig og sikker drift samt gjenoppretting etter systemavbrudd, maskinvarefeil eller hendelser knyttet til nettsikkerhet. Systemet benytter seg av mekanismer på standard plattformer, som operativsystem- og databasetjenester, for å sikre gjenoppretting av kliniske data og systemfunksjonalitet til en kjent og pålitelig tilstand.

For å sikre tilgjengelighet og gjenoppretting av kritiske funksjoner er RayStation avhengig av regelmessig sikkerhetskopiering av systemdata ved hjelp av eksterne løsninger for sikkerhetskopiering som stilles til rådighet av brukerorganisasjonen. RayStation utfører ikke sikkerhetskopiering automatisk. Som en del av installasjonen hjelper RaySearch Service til med å konfigurere sikkerhetskopieringsrutinene. Applikasjonsdatabasene er konfigurert for å sikre pålitelig gjenoppretting i tilfelle maskinvarefeil, programvarefeil eller andre driftsforstyrrelser. Systemdata kan gjenopprettes fra sikkerhetskopien for å gjenopprette systemet til en tidligere bekreftet tilstand. Det kan gjennomføres gjenopprettingstester i samarbeid med RaySearch Service for å kontrollere at sikkerhetskopiene fungerer som de skal.

Brukerorganisasjonen har fortsatt ansvaret for å gjennomføre og vedlikeholde regelmessige sikkerhetskopieringer, samt for å sikre at sikkerhetskopiene er tilgjengelige på lang sikt. Krav til sikkerhetskopiering og gjenoppretting for systemmiljøet er beskrevet i *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*.

Sikkerhetskopiering og gjenoppretting av databasen skal utføres ved hjelp av et standardverktøy for administrasjon av SQL-databaser eller et eksternt verktøy som kommuniserer med SQL Server og trunkerer transaksjonsloggene. Alle RayStation v2026-databaser er konfigurert med gjenopprettingsmodellen «full». Dette alternativet gjør det mulig å kjøre hyppige sikkerhetskopier og minimerer risikoen for å miste data ved et databasekrasj.

RayStation har ikke en intern sikkerhetskopieringsløsning eller en nedsatt driftsmodus. Hvis det oppstår en feil som påvirker kritisk funksjonalitet, er det meningen at systemet skal gjenopprettes ved å gjenopprette systemdataene og konfigurasjonen fra sikkerhetskopien i samsvar med brukerorganisasjonens IT-prosedyrer.

Vedlikeholdsoppgavene som beskrives nedenfor er klinikkens IT-avdelings ansvar. RaySearch Service kan bistå under den innledende installasjonen eller på forespørsel, men den løpende gjennomføringen, overvåkingen og verifiseringen av disse aktivitetene skal utføres i henhold til klinikkens lokale IT-prosedyrer.

Vedlikeholdstype	Beskrivelse
Regelmessig sikkerhetskopiering	Regelmessig sikkerhetskopiering av alle RayStation-databaser skal planlegges, og det skal kontrolleres regelmessig at disse sikkerhetskopieringene var vellykket. • Komplett sikkerhetskopiering: Vi anbefaler at det utføres komplett sikkerhetskopiering så ofte som mulig. • Differensiert sikkerhetskopiering: Vi anbefaler at det utføres differensiert sikkerhetskopiering så ofte som mulig. • Sikkerhetskopiering av transaksjonslogg: Vi anbefaler at transaksjonsloggen sikkerhetskopieres hver time, men frekvensen kan økes eller reduseres basert på klinikkens spesifikke behov. Det anbefales å ta en sikkerhetskopi av databasen daglig og oppbevare den utenfor klinikken.
SQL Server – vedlikehold av operativsystem	Vi anbefaler at fragmenteringen på stasjoner med SQL-datafiler kontrolleres for defragmentering. Hvis defragmentering er nødvendig, bør dette utføres samtidig med vedlikehold.
Indeksering	Databasene (spesielt pasientdatabasen) kan bli fragmentert hvis det utføres tillegg, redigeringer og endringer i pasientplaner. Vi anbefaler at en ytterligere oppgave for å reorganisere databasene blir inkludert i vedlikeholdsplanen for databasen på et egnet tidspunkt (f.eks. like etter en komplett sikkerhetskopiering én gang per uke).
Statistikk	Oppdatering av statistikk er viktig for å sikre at spørringer sammenstilles med oppdatert statistikk. Vi anbefaler å sette databasene til <code>AUTO_CREATE_STATISTICS ON</code> og planlegge en oppgave for oppdatering av statistikk sammen med reindekseringsprosessen for å holde statistikken oppdatert etter hvert som dataene som er lagret i databasene, endres.
Sikkerhetskopiering av sertifikat og hovednøkkel	SQL-serversertifikater og masternøkkel er avgjørende for kryptering av database. Hvis et sertifikat eller en masternøkkel går tapt, går alle data i databasen tapt. Derfor må SQL-serversertifikatet og masternøkkel sikkerhetskopieres før kryptering av databaser. Se <i>RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines</i> for instruksjoner.

6.6 LAGRING OG GJENOPPRETTING AV SYSTEMKONFIGURASJONEN

RayStation er avhengig av integriteten og tilgjengeligheten til den underliggende systemkonfigurasjonen, herunder operativsysteminnstillinger, databasekonfigurasjon og sikkerhetsinnstillinger, for å sikre sikker drift. Konfigurasjonsendringer som berører RayStation er begrenset til brukere som er autentisert og autorisert, og som har de nødvendige administratorrettighetene.

Lagring og gjenoppretting av systemkonfigurasjonen til RayStation håndteres gjennom standardmekanismer på plattformen, for eksempel konfigurasjonshåndtering i operativsystemet samt funksjoner for sikkerhetskopiering og gjenoppretting av databaser. Gjenoppretting av systemkonfigurasjonen skal kun utføres av autorisert personell og kan kreve samordning med RaySearch Service for å sikre kompatibilitet og riktig systemtilstand.

Veiledning om anbefalt konfigurasjonsstyring, beskyttelse av konfigurasjonsdata og gjenopprettingsplanlegging finnes i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Etter enkelte uventede avbrudd kan RayStation forsøke å gjenopprette ikke-lagrede sesjonsdata for enkelte pasienter for å sikre kontinuitet i arbeidsflyten. Gjenopprettede data skal alltid gjennomgås og verifiseres av brukeren før videre klinisk bruk.

6.7 TILLATELSER FOR DATABASETILGANG

RayStation krever at én eller flere Active Directory-grupper får tilgang til databasen. Som standard tildeles databasetillatelser til Active Directory-gruppen *RayStation-Users*. Gruppenavnet kan endres, og det kan konfigureres flere autoriserte grupper ved hjelp av RayStation Storage Tool. Det kreves at tilgangen til databasen begrenses til en egen Active Directory-gruppe som kun består av eksplisitt autoriserte RayStation-brukere.

6.8 ECC RAM

Et feilkorrigeringskodeminne (ECC RAM) kreves for CPU-minne. Dette er en type datalager som kan oppdage og korrigere de vanligste typene interne datafeil.

6.9 SYSTEMAVVIKLING

RayStation lagrer personlige og helserelaterte data. Når et system tas ut av drift, må du kontakte support hos RaySearch om nødvendig for å påse at alle lagringsplasser for slike data er identifisert.

A DEFINISJONER

Term	Betydning
BEV	Beam's Eye View
CBCT	Cone beam-computertomografi
CT	Computertomografi
DCR	Digitalt konstruert radiogram
DICOM	Internasjonal standard for å overføre, lagre, hente, skrive ut, behandle og vise informasjon om medisinsk avbildning
DVH	Dosevolumhistogram
deg	Når termen deg ses i RayStation v2026, henviser den til grader
DMLC	Dynamisk flerbladskollimator
DRR	Digitalt rekonstruert radiogram
EQD2	Ekvivalent dose i fraksjoner på 2 Gy
EQD2 TRF	EQD2 korrigert for reparasjon, der $EQD2\ TRF = (1 - TRF) \cdot EQD2$
EUD	Ekvivalent uniform dose
Ytterkontur	ROI-en som brukes til å definere pasientkonturen. Definerer regionen som brukes til å beregne dose, sammen med ROI-er av typen BOLUS for strålefelt, STØTTE og FIKSERING.
FoR	Referanseramme
GUI	Grafisk brukergrensesnitt
HDO	Organisasjon som leverer helsetjenester
HDR	Høydoserate
IMRT	Intensitetsmodulert strålebehandling
LEM	Lokaleffektmodell
LET	Lineær energioverføring
LET _d	Gjennomsnittlig dosebasert LET
LINAC	Lineærakselerator, konvensjonell strålebehandlingsmaskin.

Term	Betydning
LS	Line Scanning
Letitioner	Karbon- og heliumioner
MBS	Modellbasert segmentering
MCO	Flermåloptimalisering
MKM	Mikrodosimetrisk kinetisk modell
MU	Monitorenheter
NP	Antall partikler. For protoner erstattes MU-feltene med antall partikler (NP) hvis maskinen har primærdosimetrienhet satt til antall partikler.
NTCP	Sannsynlighet for normalvevskomplikasjon
OAR	Risikoorgan
P+ eller PPLUS	Sannsynlighet for komplikasjonsfri tumorkontroll
PBS	Pencil Beam Scanning
PHY	Fysisk dose
POI	Interessepunkt
RBE	Relativ biologisk effekt
RBE-dose	RBE-veid dose kalles i RayStation og denne håndboken RBE-dose.
Rebestråling	En behandlingsplan som omfatter tidligere behandlinger
ROI	Interesseregion
ROI-geometri	Den bildeseriespesifikke geometriske representasjonen av en ROI
SMLC	Segmental flerbladskollimator
SOBP	Utspredt Bragg-topp
SSD	Kilde–hud-avstand / kilde–overflate-avstand
SUV	Standardisert opptaksverdi
SVD	Nedbryting i enkeltverdier
TCP	Sannsynlighet for tumorkontroll
TRF	Tissue Recovery Factor (Vevsrestitusjonsfaktor)
UI	Brukergrensesnitt
VMAT	Volumetrisk modulert rotasjonsbehandling



KONTAKTINFORMASJON



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

Kontaktopplysninger til hovedkontor

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
Telefon: +46 8 510 530 00
Faks: +46 8 510 530 30
info@raysearchlabs.com
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Telefon: +1 347 477 1935

RaySearch China

Telefon: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-post:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefon: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefon: +61 411 534 316

RaySearch France

Telefon: +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Telefon: +81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

Telefon: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefon: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefon: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefon: +82 01 9492 6432