

RAYSTATION v2026

Användarinstruktioner



v2026

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

Försäkran om överensstämmelse



Uppfyller kraven i Förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. En kopia av motsvarande försäkran om överensstämmelse finns att få på begäran.

Säkerhetsanvisningar

Varnings- och försiktighetsmeddelanden i användardokumentationen informerar om säker användning av produkten och måste följas.



VARNING!

En varningsmeddelande informerar om risk för kroppsskada eller dödsfall. I de flesta fall är risken kopplad till felbehandling av patienten.



FÖRSIKTIG!

En varningsmeddelande informerar om risk för skador på utrustning, programvara eller data.

Notera: *En anmärkning ger ytterligare nyttig information, tips eller påminnelser.*

Copyright

Detta dokument innehåller upphovsrättsskyddad information. Ingen del av det här dokumentet får kopieras, reproduceras eller översättas till annat språk utan föregående skriftligt medgivande från RaySearch Laboratories AB (publ).

Alla rättigheter förbehålles © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

Tryckt material

Papperskopior av användarinstruktions- och versionsinformationsrelaterade dokument finns att få på begäran.

Varumärken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld och RaySearch Laboratories-logotypen är varumärken som tillhör RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Varumärken som tillhör tredje part som används i detta dokument tillhör sina respektive ägare och är inte knutna till RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) inklusive dess dotterföretag, som nedan kallas RaySearch.

* Föremål för registrering på vissa marknader.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	9
1.1	Om denna handbok	10
1.2	RayStation-systemets huvudtillämpningar	11
1.3	RayStation-dokumentation	11
1.3.1	RayStation systemdokumentation	11
1.3.2	Övrig dokumentation	13
2	PRODUKTINFORMATION	15
2.1	Avsedd användning	16
2.2	Avsedda användare	16
2.3	Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd	16
2.4	Kontraindikationer	16
2.5	Hårdvara och operativsystem	16
2.6	Tillverkare och kontaktinformation	17
2.7	Rapportering av tillbud och fel vid systemdrift	17
2.8	Tillsynsrepresentanter	18
2.9	Produktetikett	20
2.10	Livslängd	21
2.11	Regulatorisk information	22
2.12	Information om föreskrifter och bestämmelser för maskininlärning	22
2.13	Dosberäkningarnas noggrannhet	23
2.13.1	Fotondosmotorens noggrannhet	23
2.13.2	Elektrondosmotorns noggrannhet	28
2.13.3	Noggrannhet hos TG43-dosmotorn för brakyterapi behandling	29
2.13.4	Noggrannhet hos Monte Carlo-dosmotorn för brakyterapi	30
2.13.5	Pencil beam-protondosmotorns noggrannhet vid Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling	30
2.13.6	Pencil beam-protondosmotorns noggrannhet vid pencil beam scanning (PBS)	31
2.13.7	Monte Carlo-protondosmotorns noggrannhet vid pencil beam scanning (PBS)	31
2.13.8	Noggrannhet för beräkning av proton-LET	32
2.13.9	Noggrannheten för Pencil Beam-dosmotorn med kol- och heliumjoner vid Pencil Beam Scanning	32
2.13.10	Noggrannhet för beräkning av kol- och helium-LET	32
2.13.11	Noggrannhet för BNCT RBE-viktad dosberäkning	33
3	INFORMATION SOM BEHÖVS FÖR SÄKER DRIFT	35
3.1	Säkerhetsföreskrifter	36
3.1.1	Varningar om användaransvar	39
3.1.2	Varningar om installation	46
3.1.3	Varningar beträffande allmän systemanvändning	47
3.1.4	Varningar om DICOM-import	49

3.1.5	Varningar om DICOM-export	51
3.1.6	Varningar om CBCT-bildkonvertering	53
3.1.7	Varningar om återbestrålning	56
3.1.8	Varningar om EQD2	57
3.1.9	Varningar om dosberäkning	59
3.1.10	Varningar om patientmodellering	92
3.1.11	Varningar om dosplanering	95
3.1.12	Varningar rörande planering av behandling med protoner och lätta joner	99
3.1.13	Varningar om TomoHelical- och TomoDirect-planering	102
3.1.14	Varningar om dosplanering med CyberKnife	103
3.1.15	Varningar om BNCT-dosplanering	104
3.1.16	Varningar om dosplanering för brakyterapi	105
3.1.17	Varningar om robust optimering	107
3.1.18	Varningar om dosutvärdering	108
3.1.19	Varningar om biologisk optimering och utvärdering	110
3.1.20	Varningar om automatiserad planering	111
3.1.21	Varningar om strålkommisionering	112
3.1.22	Varningar om skriptning	118
3.1.23	Varningar om kvalitetssäkring, QA	121
3.1.24	Varningar rörande RayStation Storage Tool	122
3.1.25	Varningar om maskininlärning	123
3.1.26	Varningar om medicinsk onkologi	124
3.1.27	Varningar om kontroll av säkerhetsmarginalen med MapRT	126
3.1.28	Varningar om kollisionsskontroll	127
3.2	Import av patientdata	129
3.3	Datainmatning	129
3.4	Skriptning	129
3.5	Visningsformat	129
4	INSTALLATIONSINSTRUKTIONER	131
4.1	Installationshandbok	132
4.2	Godkännandetest av systemmiljön	132
4.3	Diagnostiska kontroller av hårdvaran	132
4.4	Installation av kringutrustning	132
4.5	Datakommunikationsmiljö	132
5	VISNING AV KOORDINATER, RÖRELSE OCH SKALOR	133
5.1	Patientkoordinatsystemet	134
5.2	Patientkoordinatsystem vid DICOM-export	135
5.3	Behandlingsmaskinens koordinatsystem	136
5.3.1	Översikt över maskinens koordinatsystem	136
5.3.2	Gantrykoordinatsystemet	137
5.3.3	Kollimatorns koordinatsystem	138
5.3.4	Kilfiltrets koordinatsystem	141
5.3.5	Patientstödet koordinatsystem	142

5.3.6	Britsens excentriska koordinatsystem	143
5.3.7	Britsens koordinatsystem	143
5.3.8	Röntgenbildreceptors koordinatsystem	144
5.3.9	CyberKnife koordinatsystem för strålkälla	145
5.3.10	Kardankoordinatsystemet	147
5.3.11	Koordinatsystem för doskurva i RayPhysics	151
5.3.12	Kordinatsystem för setupbildgivare	151
5.4	Standard för blockkollimator- och MLC-märkning	153
5.4.1	Standarden IEC 61217 för märkning av blockkollimatorer	153
5.4.2	Standarden IEC 601 för märkning av blockkollimatorer	154
6	SYSTEMINTEGRITET OCH SYSTEMSÄKERHET	155
6.1	Diagram över cybersäkerhetskontroller	156
6.2	Cybersäkerhetsåtgärder	158
6.2.1	Anmärkning om försiktighet gällande felaktig installation och uppdatering av anordningen	158
6.2.2	Anmärkning om försiktighet gällande felaktig säkerhetskonfiguration för enheten	159
6.2.3	Anmärkning om försiktighet gällande övervakning och respons på säkerhetshändelser	161
6.2.4	Anmärkning om försiktighet vid användning av enheter när supporten upphör	162
6.3	Skydd mot obehörig användning	163
6.4	Forensisk bevisinsamling och loggning av säkerhetshändelser	165
6.5	Säkerhetskopieringsrutiner och databasunderhåll	166
6.6	Bevarande och återställning av systemkonfigurationen	168
6.7	Behörigheter för databasåtkomst	168
6.8	ECC RAM	168
6.9	Systemavveckling	168
APPENDIX A	- DEFINITIONER	169

1 INLEDNING

Om RayStation

I RayStation kombineras alla RaySearchs avancerade dosplaneringslösningar till ett flexibelt behandlingsplaneringssystem. Det mångsidiga systemet stöder planering för en lång rad olika behandlingstekniker för fotoner, elektroner, protoner, koljoner, heliumjoner, borneutroninfångningsterapi (BNCT) och brachyterapi. Den kombinerar funktioner som till exempel flermålsoptimering med fullt stöd för 4D-adaptiv strålterapi. RayStation har också en maskininlärningsfunktion och optimeringsalgoritmer för SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelical, TomoDirect, CyberKnife, PBS och HDR-brachyterapi.

I detta kapitel

Detta kapitel innehåller följande avsnitt:

1.1	Om denna handbok	p. 10
1.2	RayStation-systemets huvudtillämpningar	p. 11
1.3	RayStation-dokumentation	p. 11

1.1 OM DENNA HANDBOK

Den här handboken innehåller allmän produktinformation, säkerhetsrelaterad information, installationsanvisningar, information om koordinatsystem och maskinskalor, samt information om systemintegritet och systemsäkerhet. Läs noggrant igenom den här handboken innan du börjar använda RayStation v2026. En korrekt fungerande utrustning kan endast garanteras om instruktionerna i den här handboken följs. Läs noggrant igenom *RSL-D-RS-v2026-RN, RayStation v2026 Release Notes*. Denna information ger slutliga instruktioner om hur RayStation v2026-systemet används.

Vissa moduler som beskrivs i den här handboken ingår inte i standardkonfigurationen av RayStation v2026 och kan kräva ytterligare licenser.

1.2 RAYSTATION-SYSTEMETS HUVUDTILLÄMPNINGAR

RayStation-systemet utgörs av följande huvudprogram:



RayStation – huvudprogrammet där alla aktiviteter som hör till dosplanering kan utföras.

RayStation-programmet beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayPhysics – kommissioneringsprogrammet där åtgärder som kommissionering av strålmödel, kommissionering av brachyterapiutrustning och CT-modellering kan utföras.

RayPhysics-programmet beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual*.



RayMachine – innehåller Model Administration-modulen som hanterar maskininlärningsmodeller för dosprediktion och segmentering.

RayMachine-programmet beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayBiology – verktyg för administrering av modeller för radiobiologisk utvärdering och optimering och relativ biologisk effekt (RBE).

RayBiology-programmet beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayStation Physics mode – programmet där det är möjligt att beräkna dos med behandlingsmaskiner som inte är i drift, för att möjliggöra mer maskinmodellering och testning än vad som är möjligt i modulen Beam commissioning i RayPhysics.

RayStation Physics mode-programmet beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



Clinic Settings – administreringsverktyg för klinikinställningar.

Clinic Settings-applikationen beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.



RayStation Storage Tool – administreringsverktyget för databasen.

RayStation Storage Tool -applikationen beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*.

1.3 RAYSTATION-DOKUMENTATION

1.3.1 RayStation systemdokumentation

Systemdokumentationen till RayStation v2026 utgörs av följande:

Dokument	Beskrivning
<i>RSL-D-RS-v2026-IFU, RayStation v2026 Instructions for Use</i>	Den här handboken innehåller information om föreskrifter och bestämmelser och säkerhetsinformation gällande RayStation v2026.

Dokument	Beskrivning
<i>RSL-D-RCMD-v2026-IFU, RayCommand v2026 Instructions for Use</i>	Den här handboken innehåller information om föreskrifter och bestämmelser, säkerhetsinformation och versionsinformation gällande programmet RayCommand v2026.
<i>RSL-D-RS-v2026-OPPIFU, RayStation v2026 Ocular Proton Planning Instructions for Use</i>	Den här handboken innehåller information om föreskrifter och bestämmelser samt säkerhetsinformation gällande RayStation v2026-systemet för protonplanering för ögoncancer.
<i>RSL-D-RS-v2026-AGIFU, RayStation v2026 Ablation Guidance Instructions for Use</i>	I denna handbok beskrivs hur ablationsmodulen kan användas som vägledning vid ablationsbehandling.
<i>RSL-D-RS-v2026-RN, RayStation v2026 Release Notes</i>	Det här dokumentet innehåller en sammanfattning av nya funktioner, kända problem och ändringar sedan senaste versionen av RayStation.
<i>RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual</i>	Den här handboken beskriver funktionerna i RayStation v2026-systemet och ger stegvisa anvisningar om hur du utför de vanligaste åtgärderna.
<i>RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual</i>	I den här handboken beskrivs RayPhysics v2026-applikationen.
<i>RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual</i>	Den här handboken innehåller beskrivningar av algoritmer och fysikreferensinformation.
<i>RSL-D-RS-v2026-MLREF, RayStation v2026 Machine Learning Reference Manual</i>	Denna handbok är en referenshandbok för maskininlärning i RayStation v2026.
<i>RSL-D-RS-v2026-DLPMDs, RayStation v2026 Deep Learning Planning Model Data Sheet</i>	Denna handbok innehåller modellspecifikationerna för planering med djupinlärning i RayStation v2026.
<i>RSL-D-RS-v2026-DLSMDs, RayStation v2026 Deep Learning Segmentation Model Data Sheet</i>	Denna handbok innehåller modellspecifikationerna för segmentering med djupinlärning i RayStation v2026.
<i>RSL-D-RS-v2026-DLSAMDs, RayStation v2026 Deep Learning Segmentation Ablation Model Data Sheet</i>	Den här handboken innehåller modellspecifikationerna för segmentering med djupinlärning i RayStation v2026-ablationsmodulen.
<i>RSL-D-RS-v2026-OPPREF, RayStation v2026 Ocular Proton Planning Reference Manual</i>	Denna handbok är en referenshandbok okulär protonplanering i RayStation v2026.

Dokument	Beskrivning
<i>RSL-D-RS-v2026-OPT, RayStation v2026 A Guide to Optimization in RayStation</i>	Den här handboken innehåller detaljerad information om optimering i RayStation v2026.

1.3.2 Övrig dokumentation

- *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*
- Bilaga som beskriver det adaptiva arbetsflödet online, finns i *RSL-D-RC-v2026-VTIUSM, RayCare v2026 Varian TrueBeam Interoperability User Manual*

Notera: När det gäller ett servicepack uppdateras endast de berörda handböckerna. En fullständig lista över de handböcker som uppdaterats i servicepaketet finns i versionsinformationen (finns i RayStation Versionsinformation respektive RayCommand Användarinstruktioner) för det specifika servicepaketet.

2 PRODUKTINFORMATION

Detta kapitel innehåller viktig information om RayStation v2026-systemet.

I detta kapitel

Detta kapitel innehåller följande avsnitt:

2.1	Avsedd användning	p. 16
2.2	Avsedda användare	p. 16
2.3	Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd	p. 16
2.4	Kontraindikationer	p. 16
2.5	Hårdvara och operativsystem	p. 16
2.6	Tillverkare och kontaktinformation	p. 17
2.7	Rapportering av tillbud och fel vid systemdrift	p. 17
2.8	Tillsynsrepresentanter	p. 18
2.9	Produktetikett	p. 20
2.10	Livslängd	p. 21
2.11	Regulatorisk information	p. 22
2.12	Information om föreskrifter och bestämmelser för maskininlärning	p. 22
2.13	Dosberäkningarnas noggrannhet	p. 23

2.1 AVSEDD ANVÄNDNING

RayStation är ett programvarusystem för strålterapi, ablationsbehandling och medicinsk onkologi. Baserat på indata från användaren visualiserar och föreslår RayStation dosplaner. Efter att en behandlingsplan är kontrollerad och godkänd av en auktoriserad avsedd användare så kan RayStation användas till att administrera behandlingar.

Systemets funktioner kan konfigureras utifrån användarbehoven.

Japan: För avsedd användning i Japan, se RSJ-C-00-03 den japanska regulatoriska informationen i användarinstruktionen (IFU) för RayStation.

2.2 AVSEDDA ANVÄNDARE

De avsedda användarna av RayStation ska vara kliniskt kvalificerad personal som utbildats i att använda systemet.

Användaren måste förstå engelska eller något annat av de språk som användargränssnittet finns på.

2.3 AVSEDD PATIENTPOPULATION OCH MEDICINSKA TILLSTÅND

De avsedda patienterna för RayStation är vuxna och pediatrika patienter där en kvalificerad och legitimerad läkare har beslutat att det är lämpligt att ge strålterapi, ablationsterapi eller medicinsk onkologisk behandling för tumörer, lesioner och andra tillstånd.

2.4 KONTRAINDIKATIONER

Användaren ansvarar för att fastställa den individuella behandlingsplanen och teknikerna för varje patient och detta innebär också att eventuella kontraindikationer för den enskilda behandlingen ska identifieras.

2.5 HÅRDVARA OCH OPERATIVSYSTEM

RayStation v2026 ska installeras på en modern dator med hög kapacitet och rekommenderad skärmupplösning på 1920 x 1200 pixlar (eller 1920 x 1080). RayStation v2026 kan används med lika versioner av Windows operativsystem. För mer information om rekommenderad maskinvara och operativsystemsconfigurationer, se *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*.

Systemet kan antingen köras från installationsdatorn eller från en klient med fjärråtkomst till installationsdatorn, där mjukvaran till fjärråtkomsten arbetar på en nivå som är lämplig för analys av medicinsk bildbehandling (inklusive förlustfri grafisk överföring)

Skriptning i CPython har testats för de versioner som har installerats tillsammans med RayStation. Andra versioner och/eller olika paket kan installeras med hjälp av skriptningsmiljöerna, se *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual* för mer information.

Systemet får endast användas med en dator som uppfyller gällande säkerhetsstandarder för hårdvara med avseende på strömbavbrott och elektromagnetisk strålning.

Det är rekommenderat att installera nya Windows Service Packs. Dessa är testade kumulativa säkerhetsuppdateringar och andra viktiga uppdateringar som ofta släpps av Microsoft. Det är även rekommenderat att installera säkerhetsuppdateringarna via Security Updates som är åtgärder för systemrelaterade sårbarheter. Vi avråder från att installera några andra uppdateringar. Systemets prestanda måste kontrolleras efter alla uppdateringar, se *Avsnitt 4.2 Godkännandetest av systemmiljön på sidan 132*.

Microsoft SQL Server

Vi rekommenderar att de nya servicepacken till SQL Server installeras. De släpps och testas av Microsoft och innehåller ackumulerade uppsättningar av snabbkorrigeringar och korrigeringar av rapporterade problem. Kontrollera alltid systemprestanda efter en uppdatering (se *Avsnitt 4.2 Godkännandetest av systemmiljön på sidan 132*).

GPU:er som används för beräkningar

GPU:er som används för beräkning måste ha ECC RAM och ECC-tillståndet måste aktiveras i GPU-drivrutinens inställningar. Den version av GPU-drivrutiner som anges i riktlinjerna för systemmiljön ska alltid användas. Om flera GPU:er används för beräkningar, är det rekommenderat att alla tillhör samma modell. Om flera GPU:er som tillhör olika modeller används kan det hända att efterföljande beräkningar inte ger samma resultat, beroende på vilka grafikkort som har använts. För en detaljerad lista över alla grafikkort som stöds, se *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*. Ytterligare valideringar har gjorts och identifieras med certifikat som kan erhållas från support@raysearchlabs.com.

Deformabel bildregistrering kan beräknas på GPU:er utan ECC RAM.

2.6 TILLVERKARE OCH KONTAKTINFORMATION



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

2.7 RAPPORTERING AV TILLBUD OCH FEL VID SYSTEMDRIFT

Rapportera fel till RaySearch support via e-post: support@raysearchlabs.com eller till din lokala support via telefon.

Eventuella allvarliga tillbud som har förekommit i samband med användning av produkten måste rapporteras till tillverkaren.

Beroende på tillämpliga föreskrifter kan tillbud även behöva rapporteras till nationella myndigheter. För Europeiska unionen måste allvarliga tillbud rapporteras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat i Europeiska unionen som användaren och/eller patienten befinner sig i.

2.8 TILLSYNSREPRESENTANTER

Tabellen nedan beskriver tillsynsrepresentanterna och deras kontaktinformation.

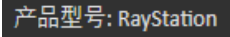
Tillsynsrepresentanter	Kontaktinformation
Sponsor Australien	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
Brazil-import	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 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 Kina	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kina
Representant 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 Indien Kontor nr 208 och 209
Israelisk representant	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Israel

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

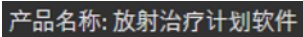
2.9 PRODUKTETIKETT

Versionsnumret för ett installerat RayStation v2026-system hittar du genom att välja **Help: About RayStation** i RayStation-menyn.

Följande information kan identifieras:

- Produktnamn = RayStation
-  (endast för den kinesiska marknaden)
- Utgiven version = **18.0**
- Marknadsföringsnamn = RayStation v2026
- Produktversion = v2026
- Versionsnummer = **18.0.0.2189**
- Klinisk version = Indikerar att programvaran är avsedd för kliniskt bruk.

Obs: En klinisk installation kräver både en klinisk version och en klinisk licens. Annars visas "Not for clinical use" i namnlisten.

- Produktens livslängd = Livslängden per marknad är ett år efter nästa större utgåva, dock minst tre år
- Program med dosplaneringssystem för strålbehandling = Produktens generiska namn
-  (endast för den kinesiska marknaden)
-  = Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
-  = Nummer för unik produktidentifiering

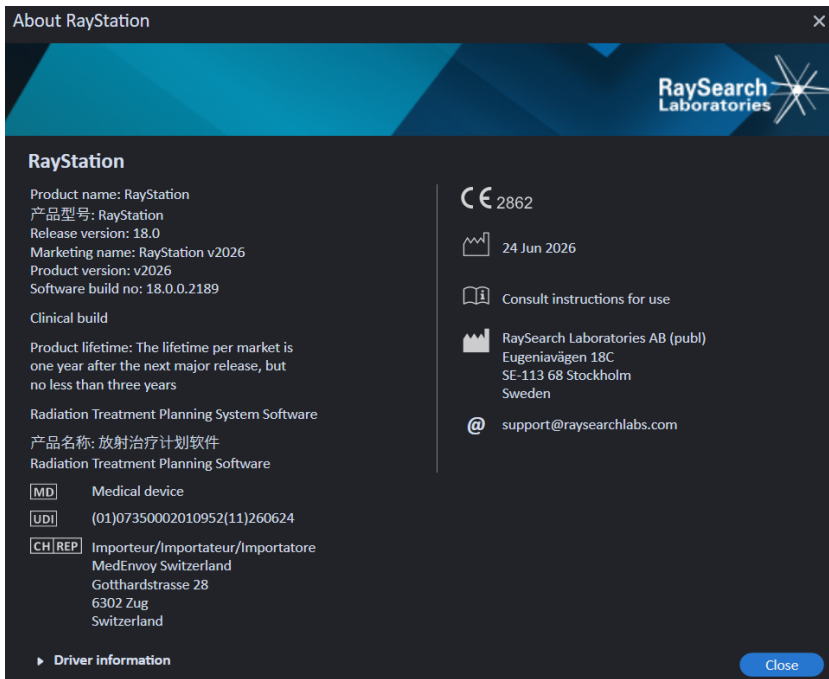
GS1-artikelnummer:

{01} = Global Trade Item Number (GTIN)

{11} = Tillverkningsdatum (ÅÅMMDD)

-  = återförsäljare och importör som har auktoriserats av Schweiziska myndigheter

- Drivrutinsinformation = Den installerade versionen för Mevion Spot Map Converter och CyberKnife RAIL. Expandera det här fältet genom att klicka på pilen.
-  2862 = CE-märkning och nummer på anmält organ (notified body)
-  = Tillverkningsdatum
-  = Se bruksanvisningen
-  = Tillverkarens namn och adress
-  = E-postadress till supportavdelningen



Figur 1. Dialogrutan **About RayStation**.

2.10 LIVSLÄNGD

Livslängden per marknad är ett år efter nästa större utgåva, dock minst tre år. Stödet för en produktversion på en marknad slutar 36 månader efter marknadsgodkännande, förutsatt att en ny större utgåva släpps inom 24 månader. Om inte, förlängs stödet och slutar 12 månader efter att nästa större utgåva släpps på den marknaden. När en version inte längre stöds på en given marknad anses den vara utgången (end of life) på den marknaden.

2.11 REGULATORISK INFORMATION

Ansvarsfriskrivning

Kanada: Kol- och heliumjondosplanering, protonwobbling, proton-Line Scanning, BNCT-planering och Microdosimetric Kinetic Model är på grund av lagstiftningsskäl inte tillgängliga i Kanada. Dessa funktioner regleras av licenser och dessa licenser (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron och rayMKM) är inte tillgängliga i Kanada. I Kanada måste maskininlärningsmodeller för dosprediktion godkännas av sjukvårdsdepartementet (Health Canada) innan de får användas kliniskt. Leo Cancer Center-stolen (LCC-stolen) stöds inte i Kanada.

Japan: Se friskrivningsklausulen RSJ-C-02-003 för den japanska marknaden för regulatorisk information i Japan.

USA: Kol- och heliumjondosplanering, BNCT-planering och Microdosimetric Kinetic Model är på grund av lagstiftningsskäl inte tillgängliga i USA. Dessa funktioner regleras av licenser och dessa licenser (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron och rayMKM) är inte tillgängliga i USA. I USA måste maskininlärningsmodeller för dosprediktion godkännas av livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) innan de får användas kliniskt. Kombinationen av RayCare v2026 och RayStation v2026 valideras för plananpassningar som utförs inom en patientsession, även kallad adaptiv planering online, med hjälp av Varian TrueBeam-behandlingsmaskinen. För den fullständiga listan över RayCare- och RayStation-versioner där denna validering gäller, kontakta RaySearch Support. Behandlingsmaskinen OXRAY stöds inte i USA.

Eudamed-registreringsnummer

Eudamed-registreringsnumret (single registration number, SRN) = SE-MF-000001908 har tilldelats RaySearch Laboratories AB (publ), enligt bestämmelserna i EU:s förordning om medicintekniska produkter – förordning (EU) 2017/745.

2.12 INFORMATION OM FÖRESKRIFTER OCH BESTÄMMELSER FÖR MASKININLÄRNING

Regulatoriskt meddelande

Funktioner med maskininläring i RayStation ska godkännas av tillsynsmyndigheter på vissa marknader.

För alla marknader där maskininlärningsfunktionen inte är godkänd inaktiveras de berörda licenser som styr maskininlärningsfunktionen, vilket säkerställer att obehörig användning inte är möjlig.

USA: Användningen av artificiella intelligenssystem kan vara föremål för bestämmelser på delstatsnivå i USA. Användare i USA ansvarar för att se till att deras användning av RayStation, inklusive dess AI-aktiverade funktioner, följer alla tillämpliga federala, statliga och lokala bestämmelser.

Syfte med maskininlärningsmodeller

Maskininlärningsmodeller i RayStation kan användas för bildsegmentering och dosprediktion. I segmenteringssyfte kan modellerna användas för att konturera anatomiska strukturer. Sådana modeller kan dock inte användas för att konturera eller detektera lesioner. En modell får endast användas till det användningsområde som definieras i det tillhörande databladet för den modellen.

Segmentering med djupinlärning för syntetisk datortomografi är endast validerad för bilder av det manliga bäckenområdet som erhållits med den korrigerade CBCT-algoritmen.

Godkännande av maskininlärningsmodell

När en maskininlärningsmodell har blivit kommissionerad och godkänd spärras den och kan inte utvecklas vidare. Det är alltså inte möjligt att göra några förändringar i modellerna under klinisk användning.

Tillgängliga modeller

På grund av juridiska begränsningar på vissa marknader, kan dosprediktion med hjälp av maskininlärning vara begränsad.

2.13 DOSBERÄKNINGARNAS NOGGRANNHET

Alla dosmotorer i RayStation v2026 har bekräftats vara lika noggranna som fristående välenommerade dosplaneringssystem. Dosberäkningar måste fortfarande valideras av användaren för alla kliniskt relevanta situationer. Se *Avsnitt 3.1.1 Varningar om användaransvar på sidan 39* för ytterligare information.

Notera: *RayStations strålmoteller är generella med avseende på maskintyp och maskinegenskaper. Det är eventuellt möjligt att skapa strålmoteller för behandlingsmaskinskonfigurationer som inte uttryckligen har validerats av RaySearch.*

2.13.1 Fotondosmotorernas noggrannhet

RayStation har två fotondosmotorer: Collapsed Cone (CC) och Monte Carlo (MC). Valideringsstrategin för de två dosmotorerna beskrivs nedan, med en efterföljande beskrivning av valideringsomfattningen för olika maskiner och behandlingstekniker. Monte Carlo-dosmotorn har inte stöd för TomoTherapy-maskiner.

Valideringsstrategi för fotondosmotorn Collapsed cone

RayStation-validering har utförts mot ett stort antal mätningar, inklusive punktdoser i homogena och heterogena fantom, linjedoser, film och mätningar gjorda med detektorerna Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 och PTW 729. Detta inkluderar IAEA-testsviten, som inkluderar uppmätta doser för en Elekta-maskin för ett antal testfall för energierna 6 MV,

10 MV och 18 MV¹. Acceptanskriterierna för valideringarna i förhållande till mätningar uttrycks i termer som gammakriteriet (godkänns om gammavärdet är under 1 för 95 % av datapunkterna för gamma 3 %/3 mm), punktdoskillnader och konfidensnivåer¹. Den övergripande noggrannheten är godtagbar. Några algoritmbegränsningar har identifierats och beskrivs i detta avsnitt, i varningen 4001 i *Avsnitt 3.1.1 Varningar om användaransvar på sidan 39* och i avsnittet om svagheter med algoritmer i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Fotodosmotorn Collapsed cone i RayStation v2026 har också jämförts med fristående välkända dosplaneringssystem, t.ex. Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta), Oncentra (Elekta) och Precision (Accuray). Jämförelsen inkluderar planer för Siemens-, Elekta-, Varian- och TomoTherapy-maskiner. Överensstämmelsen mellan den dos som beräknats med de fristående dosplaneringssystemen och RayStation-dosen definieras som att det globala gamma²-värdet ligger under 1 för 95 % av volymen för gammakriterium (3 %, 3 mm), och för 98 % av volymen för gammakriterium (5 %, 5 mm). Eftersom alla fall ger gammadistributioner inom acceptanskriterierna, kan dosmotorberäkningarna anses likvärdiga med de kliniska system som de jämfördes med.

Valideringen har fokuserats på typisk klinisk användning, med vanliga LINAC-modeller såsom Varian(600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam med MLC-modeller MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 och Varian Halcyon), Elekta (med MLCi/MLCi2, Beam Modulator- och Agility-huvuden), och Siemens (Primus med 3D-MLC och Artiste), för energier mellan 4 MV och 20 MV, samt vattenfantom och patientgeometrier. Leverans utan utjämningsfilter valideras med t.ex. Siemens Artiste och Varian Halcyon. Huvuddelen av data insamlas med flerbladskollimatorer (MLC) med bladbredder på 5 mm och 10 mm. RayStation v2026 har också validerats med Brainlab m3-tilläggs-MLC på en Varian Novalis-maskin. m3 MLC har inte validerats med någon annan maskin, till exempel en maskin utan reservblockkollimator såsom Siemens-maskinerna. Ingen annan tilläggs-MLC har validerats.

Validering för kilar, block och koner

För kilar utförs valideringen uteslutande i vatten. Valideringen är med några få undantag inriktad på centrala fyrkantsfält. Speciell försiktighet bör iaktas vid verifiering och utvärdering av kilstrålm modeller. Blockvalidering utförs genom att jämföra doser från RayStation v2026 med Eclipse (Varian) och Oncentra (Elekta) och som en del av IAEA:s testsvit. IAEA:s testsvit omfattar även Elekta-kilar. Endast divergenta fotonblock stöds. Konvalidering är begränsad till Elektas LINACs. .decimal GRID-blocket är validerat för Elekta Agility och Varian TrueBeam.

Validering för LINACs med dubbla MLC-lager

Valideringen för Varians LINAC Halcyon med dubbla MLC-lager har gjorts genom att jämföra med mätningar för DMLC- och VMAT-planer. De flesta planerna skapades för olika patientgeometrier,

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

2 Low D.A., Harms W.B., Mutic S, and Purdy J.A., A technique for the qualitative evaluation of dose distributions, Med. Phys. 25 [1998] 656-661.

med tillägg av några idealiserade DMLC-testfält. Planerna överfördes till Octavius1500-, MatriXX- eller ArcCheck-fantomen för mätningar och jämförelse med den RayStation-beräknade dosen. VMAT-planerna innehåller både vanlig VMAT-sekvensering och VMAT-sliding-windows-sekvensering.

Valideringen för NeuRT LINAC med dubbla MLC-lager från Neusoft IntelliRay har utförts av LINAC-tillverkaren med stöd från RaySearch. Valideringen omfattar 3DCRT-, SMLC-, DMLC- och VMAT-planer som skapats för olika patientgeometrier och planerna överfördes till MatriXX- eller ArcCheck-fantomen för mätningar och jämförelse med den RayStation-beräknade dosen.

Ingen annan LINAC med dubbla MLC-lager har validerats.

Dosberäkning för rotationsplaner

VMAT-leveransteknik av standardtyp har validerats för Varian, Elekta och Vero LINACs. VMAT-sekvensering med skjutfönster har validerats för Elekta Agility och Varian Halcyon LINACs. VMAT-sekvensering ska betraktas som en ny behandlingsteknik och därför måste validering av strålmödel och maskinbeteende samt kvalitetssäkring för varje patient utföras före användning.

Valideringen har visat att RayStation-dosberäkning för rotationsplaner för små fält är mycket känslig för strålmödelens MLC-parametrar.

RayStation v2026 erbjuder VMAT burst mode-teknik där vartannat segment innehåller MLC-rörelse utan stråle på och vartannat segment har stråle på utan MLC-rörelse. Burst mode-tekniken är endast avsedd och validerad för Siemensmaskiner.

VMAT med Wave Arc, dvs. VMAT med ringrotation för Vero och OXRAY, kan för närvarande endast levereras av dessa maskiner. Samma rörelse går i princip att skapa med hjälp av bordsrörelse. Implementeringen av Wave Arc i RayStation v2026 är endast avsedd och validerad för LINACs av märkena Vero och OXRAY.

Dosberäkning för Vero

För RayStation v2026 har validering för Veromaskinen utförts. CC-dosmotorn har framgångsrikt valideras jämfört med mätvärden för statisk MLC, VMAT och wave arc-planer. Endast wave arc-planer med ringrotationer på upp till ± 15 grader har validerats.

Dynamisk IMRT [DMLC] för Vero har inte validerats och DMLC är inte tillgängligt för Veromaskiner i RayStation v2026. Verovalideringen är begränsad till Vero MLC med 30 bladpar som alla har bladbredder på 0,5 cm. Leverans med dynamisk målföljning har inte ingått i RayStation v2026-valideringen. Det åligger användaren att validera den levererade dosen för Veroplaner med dynamisk målföljning aktiverad.

Dosberäkning för OXRAY

Hitachi håller på att utveckla en ny LINAC med namnet OXRAY. För RayStation v2026 har validering för OXRAY utförts med en icke-klinisk version av maskinen. OXRAY LINAC har ett kardansystem som kan användas till att ställa in kardanvinklarna för ett behandlingsfält och rikta det bort från behandlingsmaskinens centralaxel. Det finns två kardanvinklar, kardanpanorering och kardanlutning. I OXRAY-valideringen ingår planer med kardanvinklar upp till maximalt ± 3 grader för både panorering och lutning. CC- och MC-dosmotorerna har validerats med lyckat

resultat i jämförelse med mätningar för statisk MLC, Static Arc, Conformal Arc, VMAT och Wave Arc-plan, både med och utan kardanvinklar.

Endast Wave Arc-planer med ringrotation på upp till ± 15 grader har validerats. Dynamisk IMRT (DMLC) har inte validerats och DMLC finns inte tillgänglig för OXRAY i RayStation v2026. Leverans av dynamisk följning har inte ingått i RayStation v2026-valideringen. Det ligger på användaren att validera den levererade dosen för OXRAY-planer med dynamisk följning aktiverad. Eftersom valideringen har utförts med en icke-klinisk version av maskinen måste man vara extra försiktig innan RayStation v2026 används med OXRAY-LINAC:en.

Dosberäkning för TomoTherapy

Dosberäkningen i RayStation v2026 har validerats för TomoHelical- och TomoDirect-planer med den senaste versionen av TomoTherapy-maskinen, kallad Radixact, och med äldre TomoTherapy-system som har uppgraderats så att de kan användas med iDMS. Äldre, ej uppdaterade maskiner, stöds inte. Om du är osäker på om din TomoTherapy-behandlingsmaskin kan användas med RayStation, kontakta Accuray eller RaySearch support.

Valideringen har genomförts för alla fältbredder som stöds av TomoTherapy-maskinen för fasta och dynamiska blockkollimatorer liksom för olika faktorer som pitch, projiceringsstid, medelöppningsstid och modulering samt målstorlek och positioner.

Leverans med rörelsesynkronisering har inte ingått i RayStation v2026-valideringen. Det är upp till användaren att validera den levererade dosen för TomoHelical-planer med rörelsesynkronisering aktiverad.

Ytterligare krav för TomoTherapy-dosberäkning i RayStation v2026 beskrivs i varningen 10172 i *Avsnitt 3.1.1 Varningar om användaransvar på sidan 39*.

Dosberäkning för CyberKnife

RayStation v2026-dosberäkning har godkänts för behandlingsmaskiner med CyberKnife M6/S7. Äldre versioner av CyberKnife stöds inte av RayStation v2026.

Collapsed Cone-dosmotorn har framgångsrikt validerats jämfört med mätvärden för dosplaner kollimerade med fasta koner, iris-koner och MLC. Mätningar har utförts med film och jonkammare, i olika homogena och heterogena fantom som till exempel CIRS lungfantom. Valideringen omfattar olika noduppsättningar och rörelsesynkroniseringstekniker.

Den valda rörelsesynkroniseringstekniken påverkar inte den beräknade dosen i RayStation. Beträffande noggrannhet hos målföljning med de rörelsesynkroniseringstekniker som är tillgängliga för CyberKnife-behandlingsmaskinen, se Accuray.

Förutom jämförelse med mätvärden har RayStation-dosen jämförts med en dos beräknad av Accuray-dosmotorerna Finite Size Pencil Beam (FSPB) och Monte Carlo. Resultaten från jämförelsen visade utmärkt överensstämmelse.

Valideringsstrategi för fotondosmotorn Monte Carlo

Fotondosmotorn Monte Carlo använder samma fluensberäkning i LINAC-huvudet som dosmotorn Collapsed Cone. Beskrivningen av MLC-information, block, koner, virtuella kilar och fysiska kilars transmission har noggrant validerats tillsammans med dosmotorn för Collapsed Cone. Samma

fluensberäkning har också validerats tillsammans med dosberäkning med Monte Carlo, med hjälp av en representativ delmängd av mätningarna från dosberäkningen med Collapsed Cone. Delmängden väljs så att den omfattar olika energier (4 MV till 20 MV), LINAC-modeller (Varian med MLC120, HD120, och m3 och Elekta med MLC Agility och MLCi/i2 och CyberKnife), kilar (Varians standardkil, EDW:s och Elekta:s motoriserade kil), koner och block, behandlingstekniker (3D-CRT, SMLC, DMLC och Arc-behandlingar) och homogena och heterogena geometrier. IAEA-testsviten (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) inkluderades och en AAPM TG105-testsvit med hög upplösning (TrueBeam med 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) med heterogena geometrier (plattor av olika material, sneda infallsvinklar, nosformade ytor, trappsteg) i vatten lades till jämfört med valideringen med Collapsed Cone-dosmotorn.

Mätningar omfattade skannade profiler, djupdoser och punktmätningar i vatten och i CIRS-fantomet, samt Delta4-, ArcCheck- och MapCheck-mätningar. Acceptanskriterierna var desamma som de som användes för valideringen med Collapsed Cone och den totala noggrannheten var godtagbar. De flesta begränsningar som beskrivs i *Avsnitt 2.13.1 Fotondosmotorernas noggrannhet på sidan 23* gäller även för fotondosmotorn Monte Carlo. Se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual* för mer information. Se även varning 4001 i *Avsnitt 3.1.1 Varningar om användaransvar på sidan 39*.

Utöver den mätningbaserade valideringen har Monte Carlo-beräkningen av fotoner i patienten dubbelkontrollerats mot EGSnrc för olika geometrier (plattor, excentriska heterogena insatser, krökta ytor), material (vatten, lunga, ben, aluminium, titan), energier (0,5 MeV till 20 MeV) och fältstorlekar (0,4 cm x 0,4 cm till 40 cm x 40 cm), både med och utan magnetfält. Eftersom mätosäkerheten inte längre finns, är acceptanskriterierna i valideringstesterna med simulerad dos strängare än för mätning; 95 % av alla voxlar måste ha ett gammavärde under 1 för gamma 2 %, 2 mm.

För MR-LINACs har Monte Carlo-dosmotorn för fotoner validerats mot mätningar från PTW Octavius för SMLC-planer som kollapsats till gantryvinkel noll, både för Elekta Unity och MagnetTx Aurora. Mynningsspridarkomponenten för Elekta Unity har validerats mot luftmätning med en Farmer-kammare med uppbyggnad vid olika SSD, och den övergripande dosberäkningen med olika gantryvinklar, behandlingsbord och bildtagningsspolar har verifierats genom jämförelse med Monaco-dosberäkning. Den laterala elektronretureffekten för MagnetTx Aurora har verifierats för vertikala plattgeometrier med hjälp av DOSXYZnrc-simuleringen från [Steciu 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-dosberäkningen stödjer inte TomoTherapy-maskiner. Beräkningen har inte validerats för Vero- och Siemens-LINACs. Det är upp till användaren att validera Monte Carlo-dosberäkningar som utförs med RayStation v2026 för Vero- och Siemens-maskiner.

Valideringsstrategi för EPID-svarsberäkning

EPID-svarsberäkningen i RayStation omfattar dosberäkning i en EPID-modell som använder Collapsed Cone- eller Monte Carlo-dosmotorn.

EPID-svarsberäkningen har validerats genom jämförelse med uppmätta EPID-svar för en Varian CLINAC vid 8 MV med en aS500 EPID, en Varian Halcyon vid 6 MV FFF med en aS1200 EPID samt en Varian TrueBeam vid 6 MV FFF, 6 MV, 10 MV FFF och 10 MV med en aS1200 EPID. Kvadratiska fält inom ett intervall från 1x1 cm² till 30x30 cm² och modulerade IMRT- och VMAT-fält ingår i valideringen.

För TrueBeam och Halcyon krävs det att 95 % av alla detektorpixlar har ett gammavärde under 1 för gamma 2 %, 2 mm. För LINAC krävs det att 95 % av alla detektorpixlar har ett gammavärde under 1 för gamma 3 %, 3 mm.

För TrueBeam och Halcyon har valideringen gjorts med både Collapsed Cone- och Monte Carlo-dosmotor, medan CLINAC enbart har validerats med Collapsed Cone.

2.13.2 Elektrondosmotorns noggrannhet

Elektrondosberäkningen i RayStation v2026 har validerats för noggrannhet i kliniskt relevanta miljöer. Valideringens mål är att bevisa kliniskt godtagbar dosnoggrannhet för LINACs när tekniken med dubbelfoliespridning med applikatorer och block används. Elektronfasrumsmodellen i RayStation är utformad som en modell av detta upplägg. Implementeringen är parameterstyrd och därmed generisk i förhållande till ett typiskt upplägg med dubbelfolie, applikator och block.

RayStation v2026-systemet har validerats för typisk klinisk användning av applikator med blockkollimerade fält. Valideringen omfattar energier mellan 4 MeV och 25 MeV, i vattenfantom med och utan inhomogeniteter och i patientgeometrier med LINACs från alla stora leverantörer. Endast Cerrobend-elektronblock med raka kanter, dvs. parallella med fältets centralaxel, stöds och är validerade.

Validering har utförts för följande kombinationer av LINACs och elektronenergi:

	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-elektrondosmotorn har jämförts med dosplaneringssystemet Oncentra (Elekta) som använder samma gammakriterier som för fotoner, se *Avsnitt 2.13.1 Fotondosmotorernas noggrannhet på sidan 23*. Jämförelsen med Oncentra omfattar planer på en Elekta Synergy-

maskin. Eftersom alla behandlingsfall uppvisar gammafördelning inom acceptanskriterierna, kan elektrondosberäkningarna anses motsvara det kliniska system som det jämfördes med.

Dessutom har elektrondosmotorn i RayStation v2026 validerats mot mätningar för behandlingsmaskiner med x- och y-blockkollimatorer (Elekta och Varian), Elekta-maskiner med Beam Modulator och maskiner utan x-blockkollimatorer (Elekta Agility och Siemens). I vatten ska 98 % av de beräknade doserna klara kravet att gamma (5 %, 5 mm) < 1 vid jämförelse med de uppmätta doserna, och 95 % ska klara kravet att gamma (3 %, 3 mm) < 1.

Monte Carlo-elektrondosberäkningen i patienter har också grundligen validerats mot den oberoende Monte Carlo-koden EGSnrc för olika geometrier, material och energier. Samma acceptanskriterier används vid jämförelse med EGSnrc-doser som vid jämförelse med mätningar.

Samtliga valideringstester ger resultat som ligger inom acceptanskriterierna, frånsett en mindre avvikelse för Elekta Agility. Vid ett testfall på 9 MeV med ett skivfantom av ben, var den relativa skillnaden mellan uppmätt och beräknad dos 4,5 %. Detta ligger över toleranskriteriet på 3 %, men inom toleransnivån på 5 %. Samma testfall för elektronenergi på 6 MeV och 12 MeV klarar acceptanskriteriet, och testfall för elektronenergin 9 MeV klarar acceptanskriterier för de två andra skivfantomen, varav ett innehåller både en benskiva och en lungskiva och därför borde vara mer utmanande än det misslyckade testfallet med enbart en benskiva. Dessutom använder ett av testfallen som jämför EGSnrc-dosen med RayStation v2026 ben vid 9 MeV och detta test klarar acceptanskriteriet. Mätpunkten ligger distalt avtagande, vilket innebär att mätningen är mycket känslig för mindre felställningar eller feltolkningar av densiteten som används i fantomet. Därför sluter vi oss till att det är högst sannolikt att mätpunkten i detta fall är felaktig.

Den totala noggrannheten är godtagbar och slutsatsen är att Monte Carlo-elektrondosmotorn är säker för klinisk användning.

2.13.3 Noggrannhet hos TG43-dosmotorn för brakyterapibehandling

TG43-dosmotorn för brakyterapi har validerats mot publicerade långsgående-bortåt-QA-data för sex vanliga HDR källor, inklusive E & Z Bebig CoO-A86 och Ir2.A85-2 strålkällor. Acceptanskriterierna är formulerade med avseende på lokala gammakriterier och relativa dosskillnader. Alla sex källorna klarar acceptanskriterierna.

Dosmotorn har också validerats mot kliniskt oberoende dosplaneringssystem, med implementering av TG43-formalismen (SagiPlan, E&Z Bebig och Oncentra Brachy, Elekta). Valideringen utförs både för enstaka källpositioner i fantom och för behandlingsplaner för cervix-, protstata- och bröstbehandlingar. Dessutom har den validerats mot en oberoende Monte Carlo-dosmotor av guldstandard (EGS Brachy, baserad på EGSnrc) för ett relevant patientfall. Lokala gammakriterier används för att jämföra med de oberoende systemen. Eftersom alla behandlingsfall returnerar gammafördelningar inom acceptanskriterierna, presterar TG43-dosberäkningen för brakyterapi lika bra som de oberoende system som den jämfördes med.

Validering har också utförts mot laboratoriemätningsspecifikationen EQUAL-ESTRO. Mätpunkten klarar det acceptanskriterium som uttryckts som en relativ dosskillnad.

Den totala noggrannheten hos RayStation TG43-dosmotorn uppfyller de kliniska standarderna. TG43-formalismen har dock vissa inneboende begränsningar som användaren måste känna till.

Acceptanskriterierna och begränsningarna för dosmotoralgoritmen finns i avsnittet *Dosmotorns noggrannhet och begränsningar* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.4 Noggrannhet hos Monte Carlo-dosmotorn för brachyterapi

Monte Carlo-dosmotorn för brachyterapi har validerats mot publicerade längs- och sidleds-QA-data för E&Z Bebig Co0-A86- och Ir2.A85-2 HDR-strålkällor. Acceptanskriterierna är formulerade i termer av lokala gammakriterier. Båda strålkällorna har godkänts enligt acceptanskriterierna.

Dosmotorn har även validerats mot en oberoende Monte Carlo-dosmotor av guldstandard (EGS Brachy, baserad på EGSnrc). Valideringen utförs för:

- Enstaka källpositioner i vattenmedium som placerats intill gränssnitt mellan material som är vanligt förekommande i människokroppen.
- Dosplaner för huvud- och halsbehandlingar samt bröstbehandlingar med densiteter och material härledda från en datortomografi.

För fullständighetens skull har Monte Carlo-dosmotorn också jämförts med TG-43-dosen beräknad i RayStation i dosplaner för huvud och hals samt bröst, där den fullständiga geometrin åsidosattes med vatten.

Lokala gammakriterier används för jämförelse med det oberoende systemet vid jämförelser av enskilda källpositioner och globala gammakriterier används för jämförelser av dosplaner. Eftersom alla behandlingsfall returnerar gammafördelningar inom acceptanskriterierna, presterar Monte Carlo-dosberäkningen för brachyterapi lika bra som det oberoende systemet.

Den totala noggrannheten hos RayStation Monte Carlo-dosmotorn uppfyller de kliniska standarderna. Acceptanskriterierna och begränsningarna för dosmotoralgoritmen finns i avsnittet *Dosmotorns noggrannhet och begränsningar* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.5 Pencil beam-protondosmotorns noggrannhet vid Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling

Protondosmotorn Pencil Beam för Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling i RayStation v2026 har validerats i förhållande till ett stort antal mätningar i vatten med användning av enkla och oregelbundna block-, MLC- och kompensatorformer för både icke-roterat och roterat munstycke. Konfigurationer där blocket är monterat uppströms och nedströms om kompensatorn ingår. Valideringen har utförts för munstycken av typen IBA Universal nozzle i läget uniform scanning, av typen Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE i läget uniform scanning, av typen Mevion S250 nozzle i läget double scattering och av typen Sumitomo HI Multipurpose nozzle i läget Wobbling. Validering har också utförts mot dos i heterogena medier beräknad med det fristående dosplaneringssystemet XiO (Elekta).

Acceptanskriterierna för dessa valideringar uttrycks i form av krav på egenskaper såsom gammakriterier, längd och bredd för SOBP, distalt avtagande, FWHM och skillnader i höger och vänster penumbra. Den övergripande noggrannheten är godkänd. Vissa algoritmbegränsningar har dock identifierats och beskrivs i *Varningar om protondosberäkningarna US/SS/DS/Wobbling på sidan 73*. Acceptanskriterierna och algoritmbegränsningarna för dosmotorn återfinns i

avsnitt *Dosmotorns noggrannhet och begränsningar* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.6 Pencil beam-protondosmotorns noggrannhet vid pencil beam scanning (PBS)

Protondosmotorn Pencil Beam för PBS i RayStation v2026 har validerats i förhållande till ett stort antal mätningar i vatten för såväl öppna fältkonfigurationer som för konfigurationer som använder en range shifter. Validering har också utförts med användning av antropomorfa fantom liksom mot dos i heterogena medier beräknade med det fristående dosplaneringssystemet XiO (Elekta). Valideringen har utförts för munstycken av typen IBA Dedicated nozzle för PBS och av typen Sumitomo HI Dedicated nozzle för linjeskanning.

Acceptanskriterierna för dessa valideringar uttrycks i form av krav på egenskaper såsom faktorer för distal räckvidd, gammakriterier och fältstorlek. Den övergripande noggrannheten är godkänd. Vissa algoritmbegränsningar har dock identifierats och beskrivs i *Varningar om protondosberäkningar för behandling med PBS på sidan 79*. Acceptanskriterierna och algoritmbegränsningarna för dosmotorn återfinns i avsnitt *Dosmotorns noggrannhet och begränsningar* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.7 Monte Carlo-protondosmotorns noggrannhet vid pencil beam scanning (PBS)

Monte Carlo-dosmotorn för protonbehandling med PBS i RayStation v2026 har validerats i förhållande till ett stort antal mätningar i vatten för öppna fältkonfigurationer samt för konfigurationer som använder en range shifter, såväl som för konfigurationer med block- eller MLC-apertur för öppna fältkonfigurationer samt för konfigurationer som använder en range shifter.

Block- och MLC-aperturställningarna validerades för system där blocket och MLC är belägna uppströms om range shiftern. Det är viktigt att vara medveten om, och särskild noggrannhet bör iakttas, vid verifiering och utvärdering av maskinmodeller för konfigurationer där blockaperturen är monterad nedströms om range shiftern.

Validering har också utförts med användning av antropomorfa fantom liksom i förhållande till dos i heterogena medier beräknade av fristående dosplaneringssystem XiO (Elekta). Valideringen har utförts för munstycken av typen IBA Dedicated nozzle för PBS, av typen IBA Universal nozzle för PBS, av typen Sumitomo HI Dedicated nozzle för linjeskanning, av typen Sumitomo HI Multipurpose nozzle för linjeskanning och av typen Mevion S250i Hyperscan strålleveranssystem.

Acceptanskriterierna för dessa valideringar uttrycks i form av krav på egenskaper såsom faktorer för distal räckvidd, gammakriterier och fältstorlek. Den övergripande noggrannheten är godkänd. Vissa algoritmbegränsningar har dock identifierats och beskrivs i *Varningar om protondosberäkningar för behandling med PBS på sidan 79*. Acceptanskriterierna och algoritmbegränsningarna för dosmotorn återfinns i avsnitt *Dosmotorns noggrannhet och begränsningar* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.8 Noggrannhet för beräkning av proton-LET

Beräkningen av linjär energiöverföring (LET) i proton-PBS Monte Carlo-dosmotorn i RayStation v2026 har validerats mot referens-FLUKA-simuleringar. Detta omfattar enskilda energilager och SOBP:er för olika fältstorlekar i vatten, och i olika material som till exempel ben och lunga. För att det ska gå att jämföra har det motsvarande LET-medelvärde tilldelats en poäng i referens-FLUKA-simuleringarna, se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Acceptanskriterierna för dessa valideringar uttrycks i form av krav på gamma. Den övergripande noggrannheten är godkänd. Vissa algoritmbegränsningar har dock identifierats och beskrivs i *Varningar om protondosberäkningar för behandling med PBS på sidan 79*.

Acceptanskriterierna och dosmotorns algoritmbegränsningar finns i avsnittet *Acceptanskriterier för dosmotor* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.9 Noggrannheten för Pencil Beam-dosmotorn med kol- och heliumjoner vid Pencil Beam Scanning

Pencil beam-koljondosmotorn (som används för lätta joner, dvs. kol och helium) i RayStation v2026 har validerats mot ett stort antal mätningar i vatten för öppna fältkonfigurationer, liksom för konfigurationer som använder en range shifter. Mätningar med en koljonstråle utfördes vid CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, Pavia, Italy), och mätningar med en heliumjonstråle utfördes vid HIT (Heidelberger Ion Beam Therapy Center, Heidelberg, Germany).

Acceptanskriterierna för dessa valideringar uttrycks i form av krav på egenskaper såsom distal räckvidd, gammakriterier och absolut dos och kan återfinnas i *Dosmotorns noggrannhet och begränsningar* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. Den övergripande noggrannheten är godkänd. Vissa algoritmbegränsningar har dock identifierats och beskrivs i *Varningar om dosberäkning för lätta joner för behandling med PBS på sidan 84*.

Validering av fysikalisk dos och RBE-viktad dos för koljoner har skett i förhållande till dosen i heterogena medier som beräknats av det fristående dosplaneringssystemet Syngo RTPS (Siemens AG). Validering av RBE-viktad dos har även skett i förhållande till dosen i homogena media (vatten) som beräknats med TRiP98 (utvecklad av GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Tyskland) för LEM-modellen och med iDOSE (utvecklad av NIRS, National Institute of Radiological Science, Chiba, Japan) för MKM-modellen. Eftersom erhållna gammadistributioner är inom acceptanskriterierna kan beräkningar med dosmotorn för koljonbehandling med PBS anses likvärdiga med de kliniska system som de jämfördes med.

För helium har en användardefinierad RBE-modell med initiala RBE-kurvor som beräknats enligt LEM-IV-modellen från GSI validerats mot TRiP98. RBE-viktad heliumdos enligt MKM har validerats mot en oberoende implementation av HIT.

2.13.10 Noggrannhet för beräkning av kol- och helium-LET

Beräkningen av linjär energiöverföring (LET) i kol-Pencil Beam-dosmotorn i RayStation v2026 har validerats mot referens-FLUKA-simuleringar. Detta omfattar enskilda energilager och SOBP:er för olika fältstorlekar i vatten, och i olika material som till exempel ben och lunga. För att det

ska gå att jämföra har det motsvarande LET-medelvärde tilldelats en poäng i referens-FLUKA-simuleringarna, se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Acceptanskriterierna för dessa valideringar uttrycks i form av krav på gamma. Den övergripande noggrannheten är godkänd. Vissa algoritmbegränsningar har dock identifierats och beskrivs i *Varningar om dosberäkning för lätta joner för behandling med PBS* på sidan 84.

Acceptanskriterierna och dosmotorns algoritmbegränsningar finns i avsnittet *Acceptanskriterier för dosmotor* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

2.13.11 Noggrannhet för BNCT RBE-viktad dosberäkning

Standard BNCT RBE-viktad dosberäkning beräknas genom en linjär kombination av RBE-modellparametrar, planeringsparametrar och de fysikaliska doskomponenter som beräknats av en extern dosmotor. Eftersom det är en exakt beräkning förväntas dess noggrannhet endast begränsas av maskinens precision (inklusive precisionen i dataöverföringen mellan den externa dosmotorn och RayStation). Effekten förväntas vara mindre än 0,005 % av den maximala dosen. Detta har bekräftats genom jämförelser med den RBE-vägda dos som beräknats av de externa dosmotorerna. Observera att detta endast avser noggrannheten i själva beräkningen av den RBE-viktade dosen, och inte noggrannheten i de fysikaliska doskomponenter som tillhandahålls av den externa dosmotorn och som används som indata i denna beräkning.

Noggrannheten i beräkningen av celltypsdoser påverkas dessutom av en approximation av materialomskalning, som ersätter fullständig partikeltransport och dosberäkning, enligt beskrivningen i avsnittet *Celltypsdosberäkning* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. Denna approximation förutsätter ett linjärt förhållande mellan den fysikaliska doskomponenten för väte (eller kväve) och elementarvikten för väte (eller kväve) i materialdefinitionen. Om elementvikten för ett material är noll är det för övrigt inte möjligt att göra någon omskalning, och den aktuella komponenten ignoreras vid dosberäkningen för celltypen. Förutsatt man inte använder några material med extremt olika egenskaper eller med elementarvikten noll för väte eller kväve, förväntas denna approximations inverkan på beräkningens noggrannhet inte vara kliniskt relevant. En jämförelse av de celltypsdoser som beräknats i RayStation med referensdosvärden från en extern dosmotor visade på skillnader som var mindre än 0,5 % av den maximala RBE-vägda standarddosen i planen.

3 INFORMATION SOM BEHÖVS FÖR SÄKER DRIFT

Detta kapitel beskriver information som krävs för säker användning av RayStation v2026-systemet.

Notera: *Tänk på att ytterligare säkerhetsrelaterad versionsinformation kan distribueras separat senast en månad efter programinstallation.*

Notera: *När RayStation används med RayCare måste produkternas versioner vara kompatibla. Kontrollera servicepacksversionerna med RaySearch Service.*

I detta kapitel

Detta kapitel innehåller följande avsnitt:

3.1	Säkerhetsföreskrifter	p. 36
3.2	Import av patientdata	p. 129
3.3	Datainmatning	p. 129
3.4	Skriptning	p. 129
3.5	Visningsformat	p. 129

3.1 SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Beakta dessa varningar för att uppnå en säker drift av RayStation v2026.

I detta avsnitt

Detta avsnitt innehåller följande underavsnitt:

3.1.1	Varningar om användaransvar	p. 39
3.1.2	Varningar om installation	p. 46
3.1.3	Varningar beträffande allmän systemanvändning	p. 47
3.1.4	Varningar om DICOM-import	p. 49
3.1.5	Varningar om DICOM-export	p. 51
3.1.6	Varningar om CBCT-bildkonvertering	p. 53
3.1.7	Varningar om återbestrålning	p. 56
3.1.8	Varningar om EQD2	p. 57
3.1.9	Varningar om dosberäkning	p. 59
3.1.10	Varningar om patientmodellering	p. 92
3.1.11	Varningar om dosplanering	p. 95
3.1.12	Varningar rörande planering av behandling med protoner och lätta joner	p. 99
3.1.13	Varningar om TomoHelical- och TomoDirect-planering	p. 102
3.1.14	Varningar om dosplanering med CyberKnife	p. 103
3.1.15	Varningar om BNCT-dosplanering	p. 104
3.1.16	Varningar om dosplanering för brakyterapi	p. 105
3.1.17	Varningar om robust optimering	p. 107
3.1.18	Varningar om dosutvärdering	p. 108
3.1.19	Varningar om biologisk optimering och utvärdering	p. 110
3.1.20	Varningar om automatiserad planering	p. 111
3.1.21	Varningar om strålkommisionering	p. 112
3.1.22	Varningar om skriptning	p. 118
3.1.23	Varningar om kvalitetssäkring, QA	p. 121
3.1.24	Varningar rörande RayStation Storage Tool	p. 122
3.1.25	Varningar om maskininlärning	p. 123
3.1.26	Varningar om medicinsk onkologi	p. 124
3.1.27	Varningar om kontroll av säkerhetsmarginalen med MapRT	p. 126

3.1.28

Varningar om kollisionskontroll

p. 127

3.1.1 Varningar om användaransvar



VARNING!

Säkerställ tillräcklig utbildning. Användarorganisationen ska säkerställa att alla personer som har behörighet att utföra funktioner för dosplanering har fått erforderlig utbildning för de funktioner de utför. Endast personer som har behörighet att utföra funktioner för dosplanering och som har fått erforderlig utbildning i dosplaneringsteknik får använda denna mjukvara. Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Användaren är ansvarig för att mjukvaran används kliniskt korrekt och för den ordinerade stråldosen. [508813]



VARNING!

Indatakvalitet. Tänk alltid på att kvaliteten på utdata är starkt beroende av kvaliteten på indata. Alla avvikelser i importerade data eller osäkerheter om indataenheter, identifiering, bildorientering eller kvalitet av annat slag ska noggrant gås igenom innan några data används. [508811]



VARNING!

Granskning och godkännande av planen. Alla data för behandlingsplanen ska granskas noggrant och godkännas av kvalificerad personal innan de används för strålbehandling. En plan (fältgrupp) som är "optimal" med avseende på optimeringsmålen kan fortfarande vara olämplig för klinisk användning.

[4780]



VARNING!

Strålmmodellerna måste valideras före klinisk användning. Det är användarens ansvar att validera och kommissionera alla strålm modeller innan de används för att skapa kliniska dosplaner för extern strålbehandling.

RayStation har utvecklats för att användas av personer med utbildning inom strålterapi. Vi rekommenderar bestämt att alla användare följer de rekommendationer som publicerats i AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 och andra standarder, för att säkerställa noggranna dosplaner.

Den beräknade dosnoggrannheten är direkt avhängig strålmmodellens kvalitet. En otillräcklig strålmmodell kan leda till avvikelser mellan godkänd och levererad dos.

Alla parametervärden och planer för QA och QC skall ses över och godkännas av kvalificerade fysiker. Dosberäkningen måste valideras för alla CT-maskiner som kommissioneras.

- Den beräknade dosen ska valideras för alla relevanta kliniska situationer, inklusive, men inte begränsade till, variation i SAD, SSD, fältstorlek, fältform, utomaxiellt läge (x, y och diagonalt), kollimeringstyp, moduleringsgrad, läckagedos (variation i MU/Gy eller NP/Gy), bords-/gantry/kollimatorvinklar, CyberKnife-noduppsättningar, sammansättning av patient-/fantommaterial och geometri för patient-/fantommaterial.
- Den beräknade dosen ska fortfarande valideras för alla kliniskt relevanta dosgridsupplösningar.
- Kända begränsningar beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*. Ytterligare driftsgränser för varje strålmödel måste fastställas under valideringen och följas under planeringen.

För fotoner:

Var särskilt noggrann innan du använder RayStation med MLC-blad som är mindre än 5 mm, material som skiljer sig från vanligt patientmaterial, block, små cirkulära koner, kilar (särskilt utomaxiella kilar), komplicerade VMAT-planer, rotationsplaner med små fält, Siemens mARC-planer och wave arc-planer, i synnerhet med större ringrotation än 15 grader.

Observera att:

- en strålmödel som validerats för 3D-CRT inte nödvändigtvis är lämpad för IMRT-planer.
- en strålmödel som är validerad för SMLC är inte nödvändigtvis lämpad för DMLC-planer
- en strålmödel som validerats för SMLC eller DMLC är inte nödvändigtvis lämpad för VMAT-planer
- en strålmödel som validerats för VMAT är inte nödvändigtvis lämplig för planer som skapats med VMAT sekvensering av "sliding window"-typ.
- En strålmödel som har kommissionerats för en fotondosmotor (Collapsed Cone eller Monte Carlo) är inte lämplig för den andra dosmotorn utan att man först anpassar strålmödelens parametrar.

Validering måste utföras för varje vald behandlingsteknik med hjälp av fysikläge eller RayStation. Beträffande LINACs med C-båge och CyberKnife, se varning 3438. Beträffande TomoTherapy-behandlingsmaskiner, se även varning 10172.

För protoner:

Validering ska inkludera relevanta geometrier för kompensator och range shifter, aperturblokkonturer och/eller MLC-aperturkonturer, luftgap/munstyckespositioner,

avstånd mellan isocenter och yta, finjustering av spotstorlekar och spotmönster, SOBP-djup (spread out Bragg peak depth) och moduleringsbredder, fältstorlekar (se även varning 1714).

Se även varning 369009 för Mevion Hyperscan.

För lätta joner:

Validering ska inkludera relevanta luftgap/munstyckespositioner, avstånd mellan isocenter och yta, spotstorlekar och -mönster, fältstorlekar, heterogena/ antropomorfa fantom, CT-maskiner, range shifter-inställningar, spilldos- och leveransinställningar (se även varning 1714).

För elektroner:

Validering ska inkludera relevanta applikatorgeometrier, fältstorlekar utan elektronblock, fältstorlekar och fältformer med elektronblock, fältformorienteringar för rektangulära applikatorer, material och tjocklekar för elektronblock, luftgap till isocenter och D50-vattenräckvidd per nominell strålningsenergi, Endast elektronblock av Cerrobend med raka kanter, dvs. parallella med fältets centralaxel, stöds.

(4001)



VARNING!

Brachyterapi modeller måste valideras innan de används kliniskt.

Brachyterapi efterladdare, källmodeller och programsetupper måste valideras innan de används kliniskt.

Det är användarens ansvar att validera alla brachyterapi efterladdare, källmodeller och programsetupper innan de används kliniskt. För mer information om programsetupper, se varning 283879.

För TG43-källmodellerna, se varning 283358, och för Monte Carlo-källmodellerna, se varning 1593258.

(285635)



VARNING!

TomoTherapy-maskinkommissionering. Vid kommissionering av en TomoTherapy-maskin avläses de flesta parametrarna från IDMS och endast smärre förändringar förväntas behövas i maskinmodellen i RayPhysics. Den transversella profilen, outputfaktorerna för blockkollimatorfluens och offset för bladens rörelsehastighet skrivs över i denna process och kan behöva uppdateras.

Observera att för TomoTherapy-maskiner normaliseras de beräknade doskurvorna i Beam commissioning-modulen mot de uppmätta kurvorna. Detta innebär att de uppmätta och beräknade doskurvorna matchar i output oavsett strålmödelens output. Mödelens output måste därför justeras och verifieras för alla fältbredder för TomoHelical-strålar. För ytterligare information, se *RSL-D-RS-v2026-BCDS, RayStation v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

Observera också att MLC-filtren inte ingår i beräkningen av doskurvan i Beam commissioning-modulen i RayPhysics och endast kan kontrolleras med användning av TomoHelical- eller TomoDirect-fält.

Dosberäkningen måste valideras för det relevanta intervallet av kliniska behandlingsfält före klinisk användning. Förutom vad som anges i varning 4001, ska valideringen omfatta olika storlekar och lägen för blockkollimatoren, projektionstider, öppningsfraktioner och pitchfaktorer.

(10172)

**VARNING!**

Kommissionering av Mevion Hyperscan-maskin. Vid kommissionering av en Mevion S250i-maskin ("Hyperscan"), använder strålmödeln endast indata för systemets högsta levererbara energi i systemet. Dosberäkningen måste dock valideras för hela det relevanta intervallet av kliniska behandlingsfält före klinisk användning. Det är särskilt viktigt att kontrollera olika fältstorlekar och munstyckepositioners räckvidder och absoluta output för ett antal energier som täcker alla range shifters i Mevions energiväljare.

Det är också viktigt att validera dosberäkningen för fält med aperturer (både statiska och dynamiska). I RayStation planeras sådana fält med ett statiskt block. Mevion Adaptive Aperture (Mevion adapterad apertur) kommer att anpassa sin position och sina blad för att återge den önskade aperturkonturen. Denna validering ska innefatta fält av olika storlekar, inklusive fält med krökta kanter (komplicerade målformer). (369009)

**VARNING!**

Kommissionering av NCT-maskin. Kommissionering av en maskin i RayStation för en specifik dosmotorversion bör alltid ske i överensstämmelse med systemet för behandlingsleverans och tillverkarens dosmotor. (611928)

**VARNING!**

Kollisionavkänning för CyberKnife. Den kollisionavkänning som görs i RayStation är ingen garanti för att kollisioner alltid upptäcks. Före leverans måste användaren kontrollera att leveranssystemet kommer att utföra kollisionavkänning.

[339623]

**VARNING!**

Verifiering av block/utskärningar. Verifiera alltid att blocken och elektronstrålarnas utskärning som skapats i stråldesignmodulerna kan förverkligas rent fysiskt. Det går inte att definiera några tillverkningsbegränsningar för block i RayStation.

För protonblock tas det hänsyn till blockfräsverktygets storlek i verktygen för automatisk blockgenerering. Med verktygen som används för att redigera/skapa block manuellt kan man dock få fram ett block som inte går att tillverka. Det går då att köra fräsverktygsalgoritmen manuellt efter blockredigeringen. Eftersom detta inte görs automatiskt ligger ansvaret för att blocket fysiskt går att realisera fortfarande på användaren.

Kontrollera alltid det skapade blocket gentemot aperturutskriften av blocket.
[508816]

**VARNING!**

Verifiera skalan för utskriften av blocket/utskärningen. Skrivarinställningarna påverkar blockets/utskärningens faktiska storlek i utskriften. Kontrollera alltid innan block-/utskärningsutskriften används för tillverkning eller kontroll av block/utskärning att skalan för x- och y-axlarna är densamma och att 1 cm i kontrollskalan motsvarar 1 cm med linjal. [508818]

**VARNING!**

ROI/POI-verifiering. Granska alltid alla ROI:ar och POI:ar noggrant innan du använder dem för dosplanering eller utvärdering.

[4793]

**VARNING!**

Granska 4DCT-projiceringar. Användaren ska granska den resulterande bildserien från en 4DCT-projicering innan den används för dosplanering eller utvärdering. Den projicerade bildserien skall jämföras med bildserierna i 4DCT-gruppen för att verifiera att HU-värdena och motsvarande densiteter är som förväntat. Detta kan göras genom att undersöka HU-värden i patientvyerna och genom att beräkna utvärderingsdoser i Plan evaluation-modulen.

De geometriska egenskaperna hos den projicerade bildserien, såsom orientering, position och storlek, ska också jämföras med den ursprungliga 4DCT. Detta kan göras genom att sammanfoga de projicerade bildserierna med de ursprungliga 4DCT-serierna i Structure definition-modulen eller Image registration-modulen och kontrollera att de är korrekt justerade.

(10414)

**VARNING!**

Bildspecifik densitetstabell erhållen genom HU-omskalning. Vid användning av en bildseriespecifik densitetstabell som erhållits genom HU-omskalning är det mycket viktigt att användaren granskar den resulterande densitetstabellen ordentligt innan den används för dosberäkning. Den omskalade densitetstabellen kommer att direkt påverka dosberäkningen.

(9506)

**VARNING!**

Patientkonfiguration. Instruktioner för britsförflyttning (britsens translation) för positionering av patienten visas i Patient setup-dialogrutan och i planrapporten.

Standardpresentationen för britsförflyttning är "Patient". Detta innebär att instruktionerna för britsförflyttning i Patient setup-dialogrutan uttrycks som anatomiska riktningar för patienten.

Om man vill kan presentationen av britsförflyttningen ändras till "Couch". Detta innebär att instruktionerna för britsförflyttning i Patient setup-dialogrutan uttrycks som riktningar för britsen. Presentationen av britsförflyttning ändras i applikationen Clinic Settings.

Verifiera alltid före användning att britsförflyttningen som visas i RayStation och i planrapporten är som förväntat och i enlighet med klinisk praxis.

Observera att ett annat alternativ för patientpositionering är att exportera bordsförflyttningen enligt DICOM-standard. Detta alternativ kan väljas i RayPhysics.
(9101)

**VARNING!**

Helisk strålterapi – patientpositionering. Vid kommissionering av heliska strålbehandlingar måste man kontrollera att setupinstruktionerna följer behandlingsmaskinens arbetsflöde för leverans. Vid planering av VMAT/konforma spiralbågfält kommer instruktionerna för patientpositionering, som DRR:er och förskjutningar av behandlingsbordet, att relatera till den första kontrollpunktens isocentrum som den initiala behandlingspositionen.

Verifiera före den kliniska användningen att arbetsflödet för patientpositionering lämpar sig för din behandlingsenhet.

(1537945)

**VARNING!**

Granska referensramsregistreringen före dosberäkning. Det är särskilt viktigt att referensbilda registreringar som har importerats eller skapats genom justering av behandlingsposition granskas innan de används för fraktionsdosberäkning i modulen Dose tracking, eller vid beräkning av dosen på ytterligare bildserier.

(9650)

**VARNING!**

Inställning för enkel inloggning. Om inställningen för enkel inloggning används i klinikinställningar, kan obehöriga användare autentiseras i RayStation om en arbetsstation lämnas obevakad. Autentiseringen sker under den inloggade användarens namn.

(578762)



VARNING!

Verifiera tillbehörskoder. Tillbehörskoder kan anges för foton- och protonblock, elektronblock och protonkompensatorer. Användaren måste verifiera att den tillbehörskod som har angetts i RayStation matchar det fysiska tillbehör som ska användas under behandlingen. RayStation kommer inte att automatiskt ogiltigförklara tillbehörskoden om blocket, elektronblocket eller kompensatorn modifieras i RayStation. Blocket, elektronblocket eller kompensatorn kommer inte att ogiltigförklara tillbehörskoden RayStation om tillbehörskoden ändras. Det är användarens ansvar att säkerställa att korrekt tillbehörskod har angetts och uppdaterats vid behov.

[574934]



VARNING!

Kontrollera att .decimal GRID-blockkonturen i RayStation stämmer med det fysikaliska blocket. Med CreateDotDecimalBlockContour-metoden skapas en blockkontur som matchar .decimal GRID-blocket. Efter skapandet hanteras .decimal GRID-blocket som ett vanligt fotonblock i RayStation och kan redigeras. Eftersom .decimal GRID-blocket inte tillverkas utifrån en blockkontur som exporterats från RayStation är det viktigt att se till att blockkonturen i RayStation stämmer överens med det fysikaliska blocket och att den inte oavsiktligt ändras genom manuell redigering. För att säkerställa att blockkonturen förblir oförändrad kan CreateDotDecimalBlockContour-metoden användas igen som ett sista steg före den slutliga dosberäkningen och godkännandet av planen.

[936115]

3.1.2 Varningar om installation



VARNING!

Visningsinställningar. Tänk på att det visuella resultatet i RayStation beror på monitorns kalibrering, upplösning och andra hårdvaruspecifika parametrar. Se till att monitorutputen lämpar sig för de kliniska arbetsuppgifterna. [366562]

**VARNING!**

Hårdvaru-/mjukvaruplattform. System Environment Acceptance Test (test för godkännande av systemmiljö) ska köras när hårdvarans eller mjukvarans plattform ändras. {366563}

**VARNING!**

Installationstester. Användaren måste lägga till extra tester som är specifika för installationen och konfigurationen av RayStation-systemet i användarorganisationen. {366564}

**VARNING!**

Användning av GPU-minne som inte är ECC. Grafikprocessorer som används för beräkningar måste ha ECC RAM-minne och ECC-tillståndet måste vara aktiverat i inställningarna för GPU-drivrutiner. Deformabel bildregistrering kan dock beräknas på GPU utan ECC RAM.

{8453}

**VARNING!****Dosberäkning i GPU kan påverkas av dator- eller drivrutinsuppdateringar.**

Dosberäkningen i GPU måste kontrolleras på nytt efter alla ändringar av maskinvara eller programvaruplattformar, inklusive servicepack för operativsystem. Detta går att göra genom att köra *RSL-D-RS-v2026-SEAT*, *RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* och genom att köra självtesterna för alla beräkningar med GPU.

{4039}

3.1.3 Varningar beträffande allmän systemanvändning

**VARNING!**

Köra flera instanser av RayStation. Var extra uppmärksam när du kör flera instanser av RayStation. Säkerställ alltid att du arbetar med rätt patient.

{3312}



VARNING!

Oberoende dosberäkning. Se till att det oberoende dosberäkningssystem som används verkligen är oberoende. Det finns system som kan verka lämpliga för oberoende dosberäkning, men som i själva verket inte är oberoende alls, eftersom dosmotorn är tillverkad RaySearch och använder samma algoritm för fotondosberäkning och eventuellt även samma kod som RayStation (t.ex. Compass [IBA]).

[6669]



VARNING!

Var försiktig när du ändrar läget för automatisk återställning. Data för automatisk återställning lagras i en databas eller på disk. Om läget för automatisk återställning är avstängt eller om lagringsytan ändras medan det fortfarande finns kvar data för automatisk återställning på den gamla lagringsplatsen, är dessa data inte till nytta längre och kan vara omöjliga för RayStation att ta bort. Data på den gamla lagringsplatsen måste tas bort manuellt.

[282521]



VARNING!

Behandlingsdata som lagras i sekundära databaser. Uppgradera inte sekundära databaser som innehåller behandlingsrelaterade data utanför systemet som är anslutet till RayCare. Dessa sekundära databaser ska finnas kvar i sin nuvarande schemaversion.

[824240]



VARNING!

Namngivning av rapportmallar. Rapportmallar som skapats av användare behöver inte nödvändigtvis innehålla all information om patienten, planen, fältgrupperna osv. En rapportmall kan till exempel omfatta enbart den senast valda fältgruppen. Använd en tydlig konvention för namngivning när du skapar rapportmallar. [5147]

**VARNING!**

Förändrat beteende för ordinationer för fältgrupper med bakgrundsos. Från och med RayStation 11A ordinerar i ordinationerna alltid dosen för den aktuella fältgruppen. Ordinationer som har definierats i RayStation-versioner före 11A och bygger på fältgrupp + bakgrundsos är inaktuella. Fältgrupper med den typen av ordinationer kan inte godkännas och ordinationen tas inte med när fältgruppen DICOM-exporteras.

Från och med RayStation 11A finns ordinationsprocent inte längre med i exporterade ordinerade dosnivåer. I RayStation-versioner före 11A ingick dosprocent angiven i RayStation i exporterad Target Prescription Dose (Ordinerad måldos). Detta har ändrats i version 11A så att endast Prescribed dose (Ordinerad dos) angiven i RayStation exporteras som Target Prescription Dose. Denna ändring påverkar också exporterade nominella kontributioner.

I RayStation-versioner före 11A baserades det Dose Reference UID (Dosreferens-UID) som exporterades i RayStation-planer på SOP Instance UID (SOP-instans-UID:t) i RT Plan/RT Ion Plan (RT-planen/RT-jonplanen). Detta har nu ändrats så att olika ordinationer kan ha samma Dose Reference UID. På grund av denna ändring har Dose Reference UID för planer som exporterats med RayStation-versioner före 11A uppdaterats så att ett annat värde används om planen exporteras på nytt.

[344549]

3.1.4 Varningar om DICOM-import

**VARNING!**

Integritet för bildserie. DICOM ger ingen möjlighet att verifiera att alla bildsnitt i en bildserie ingår. Användaren måste alltid verifiera detta manuellt efter import. (508830)

**VARNING!**

Importerad dos. En importerad dos för en godkänd plan betraktas automatiskt som klinisk.

[508831]



VARNING!

För importerad dos görs inga antaganden om hur dosen har beräknats. Dosen ogiltigförklaras inte när data som används för att beräkna dosen i RayStation skiljer sig från de data som den importerade dosen beräknades på. Detta gäller även om den importerade dosen ursprungligen beräknades i RayStation. Till exempel ogiltigförklaras inte den importerade dosen trots att struktursetet ändras genom tilldelning av densitet eller genom ändring av ytterkonturen.

[224134]



VARNING!

Fraktionsschemat läses inte in vid DICOM-importen. När en DICOM-plan importeras till RayStation läses fraktionsschemat inte in. Strålgrupperna som skapats under importen kommer därför alltid att ställas in för sekventiell leverans, även om den ursprungliga planen angav ett interfolierat mönster.

Det är vidare inte säkert att den leveransordning som indikeras av strålgruppen överensstämmer med den avsedda leveransordningen. Inga åtgärder som är beroende av ett korrekt fraktionsschema får därför utföras efter importen. Exempelvis kommer den biologiska effekten av den importerade planen att rapporteras felaktigt. [119127]



VARNING!

DICOM-import av Target Prescription Dose (Ordinerad måldos) för protonplaner.

Vid import av en DICOM-protonplan är det värde som importeras från Target Prescription Dose (300A, 0026) RayStationRBE-viktad ordinerad dos. [611725]



VARNING!

Export efter användning av DICOM-importfilter. Undvik att exportera data som har modifierats via skript under DICOM-importen. Detta förhindrar att olika filer med samma DICOM-UID skapas. [508832]

**VARNING!**

Ingen felindikering vid användning av Storage SCP. Det ges ingen felindikering i RayStation om importen av patientdata med Storage SCP är ofullständig på grund av till exempel fel vid överföringen eller problem med skrivningen av filen till disk. [508833]

**VARNING!**

Granska varningar när automatiskt import- och segmenteringsarbetsflöde används efter automatisk export till ett annat system. Varningar som genereras vid automatisk import visas första gången som patienten öppnas. Om arbetsflödet för automatisk import och segmentering används för att exportera de skapade strukturerna automatiskt, utan att öppna patienten i RayStation, måste de exporterade strukturerna granskas i det mottagande systemet. Alla varningar som genereras vid import går också att komma åt genom skriptning.

[932309]

3.1.5 Varningar om DICOM-export

**VARNING!**

Exportfel. Verifiera alltid vid export av data från systemet att exporten lyckats. Ta bort alla data som exporterats och gör om exporten om den avbröts på grund av till exempel hårdvarufel eller fel i operativsystemet. [508805]

**VARNING!**

DICOM-export av RT Structure-serier. DICOM-exporten av RT-strukturserier konverterar alla ROI:ar till konturer och strukturdelar utanför övre eller nedre snittet i bildserien kommer inte att tas med.

Detta gäller ROI-geometrier som återges med nät eller voxlar. Sådana geometrier skapas typiskt med modellbaserad segmentering, atlasbaserad segmentering eller genom att använda 3D-ROI-interaktionsverktyget i RayStation. DICOM-exporten hanterar endast konturer i bildsnitt, vilket innebär att delar som sträcker sig utanför det första eller sista snittet i bildserien inte kommer att ingå i exporten. De kommer därför inte att vara identiska efter en DICOM-export/import till RayStation eller ett externt system. [508804]



WARNING!

Behandlingsparametrar ska överföras från RayStation-systemet under DICOM-export. Se till att kontrollpunkterna för en dosplan exporteras från RayStation-systemet medelst DICOM-export. Användaren ska inte överföra dessa inställningar manuellt. {508803}



WARNING!

DICOM-export av Vero planer. Var extra försiktig vid DICOM-export av en plan med flera isocenter till Vero R&V-system. DICOM-exporten måste utföras två gånger, en gång med kryssrutan ExacTrac Vero markerad och den andra gången utan att markera kryssrutan. {125706}



WARNING!

DICOM-export av Target Prescription Dose (Ordinerad måldos) för protonplaner.

Vid export av en DICOM-protonplan är det värde som exporteras till Target Prescription Dose {300A, 0026} RBE-viktad ordinerad dos. {611723}



WARNING!

Multi-layer Aperture (MLA) (apertur med flera lager) i DICOM meddelas via privata attribut. Vid användning av MLA exporteras aperturkonturens punkter endast i form av privata attribut. För ett system utan kunskap om dessa privata attribut, kommer fälten i dosplanen inte att visas som kollimerade. Denna information är mycket relevant ur dosimetrisynpunkt och motsvarande doser kommer att skilja sig från de i planen utan kollimerade fält. Användaren måste kontrollera att det mottagande systemet avläser de privata attributen och att de sprids till behandlingsmaskinens leveransinstruktioner. Mer information om de privata attributen finns i *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*. {610855}



WARNING!

Transaktionsfel vid export till iDMS. Om fel uppstår under planexport kan det hända att ingen indikation visas i RayStation. Patient- och planstatus måste kontrolleras av operatören i iDMS. {261843}

**VARNING!**

Hantering av DICOM-objekt med samma UID för SOP-instans. I vissa fall kan RayStation ge upphov till DICOM-objekt med samma UID för SOP-instans men med olika innehåll. Om två objekt med samma UID skickas till samma mål (t.ex. ett PACS-system) beror resultatet på implementeringen av det mottagande systemet. Användaren måste kontrollera manuellt att rätt objekt används för rätt uppgift.

[404226]

3.1.6 Varningar om CBCT-bildkonvertering

**VARNING!**

Ytterkonturer på originalbilden och referensbilden. Om ytterkonturen inte motsvarar patientkonturen antingen på den bild som ska konverteras eller på referensbilden kan konverteringen vara felaktig. Korrigering för artefakter sker inte i regioner som ligger utanför ytterkonturen på originalbilden.

[405748]

**VARNING!**

Field-of-view-ROI för korrigerad CBCT. Regioner som ligger utanför Field-of-view-ROI:en propageras från referensbilden. Användaren måste tänka på att denna eventuellt inte motsvarar den faktiska geometrin för den aktuella patienten. Om det deformabla registreringsfältet är felaktigt i dessa regioner kommer de propagerade regionerna inte att vara rätt.

[405749]

**VARNING!**

Field-of-view-ROI för virtuell CT. Om en field-of-view-ROI används som indata kommer icke matchande regioner med låg densitet inte att bytas ut mot värden från den korrigerade CBCT:n utanför denna ROI. Därför är det viktigt att field-of-view-ROI:en innehåller alla de regioner där denna typ av byta kan komma att behövas.

[405750]



VARNING!

Referens-CT som inte täcker hela originalbildseriens volym. Anatomiska regioner i originalbilden som inte är med i CT-referensbilden innehåller inte tillräckligt mycket information att bygga bildkorrigeringen på och korrigeras därför eventuellt inte tillräckligt.

[405786]



VARNING!

Konturering på Virtuell CT. Virtuell CT skapas genom att en referens-CT deformeras så att den motsvarar den ursprungliga bildserien, varefter lågdensitetsområden med matchningsfel byts ut. Utanför dessa områden kommer Virtuell CT att vara samma som den deformerade CT:n. Därför kan det hända att geometrin i Virtuell CT inte exakt motsvarar originalbildens geometri. Även om konturerna som genereras på den virtuella CT:n verkar korrekta, kan det hända att de inte svarar mot verkliga anatomiska platser. I många fall motsvarar dessa konturer en deformierbar propagering av CT-planeringsstrukturer på den virtuella CT:n. För optimal noggrannhet ska all automatisk eller manuell konturering utföras på den ursprungliga bildserien – eller på en bild som konverterats med hjälp av Korrigerad CBCT-algoritmen..

[405815]



VARNING!

Tilldelat material i referens-CT. Om tilldelat material används för att korrigera artefakter eller andra felaktiga HU-värden i en referens-CT, tänk på att de ursprungliga HU-värdena kommer att användas för att skapa den konverterade bilden. Med andra ord kan samma regioner i den konverterade bilden också uppvisa felaktiga styrkor. Användaren bör undersöka dessa regioner och överväga att använda tilldelat material även till den konverterade bilden.

[405752]

**VARNING!**

Kommissionering av bildkonverteringsalgoritm. Kommissionering av en konverteringsalgoritm innebär att algoritmen har bedömts klara av att skapa kliniskt godtagbara bilder. Innan en algoritm kommissioneras ska en validering av de konverterade bilder som genererats göras. Valideringen ska omfatta dosjämförelse med CT-bilder (av klinisk kvalitet), där CT-patientanatomin ligger så nära anatomin i den bild som ska konverteras som möjligt. De anatomiska skillnadernas påverkan kan minskas genom att använda bilder från samma dag och genom att åsidosätta densiteten i regioner med stora anatomiska skillnader. Denna validering måste täcka ett tillräckligt stort antal fall av samtliga möjliga bildtagningsprotokoll och anatomiska områden som är relevanta för bildtagningssystemet.

[280182]

**VARNING!**

Godkänna korrigerade CBCT-bilder. Se till att bilden har tillräckligt bra bildkvalitet för att kunna användas för klinisk dos när du godkänner en korrigerad CBCT. Detta omfattar att se till att viktiga patientvävnader har korrekta HU-värden och att tillräcklig korrigeringen har gjorts för eventuella artefakter från den ursprungliga bildserien.

Har områden kopierats över från referens-CT:n så kontrollera att dessa verkar vara korrekta, med en mjuk övergång mellan områdena. Större felaktigheter i HU-värdet för vävnad kan detekteras genom en jämförelse mellan korrigerad CBCT och referens-CT i bildhistogrammet där viktiga vävnadstoppar ska vara placerade vid ungefär samma värden. Otillräckligt korrigerade områden i korrigerad CBCT kan identifieras genom att man jämför korrigerad CBCT med deformerad referens-CT i differensfusionsvyn. Alla observerade differenser ska vara små eller kunna härledas till anatomiska skillnader eller brus. Om icke-försumbara artefakter förekommer som inte har korrigerats tillräckligt kan områdena hanteras med hjälp av tilldelat material.

[464657]

**VARNING!**

Godkännande av virtuella CT-bilder. När du godkänner en virtuell CT, så se till att bildkvaliteten är tillräckligt bra över hela bilden och att anatomin är tillräckligt lik den riktiga anatomin i originalbildserien för att anses tillräcklig för klinisk dos. Detta innebär i första hand att se till att alla viktiga luft-/lungområden är anatomiskt korrekta i den virtuella datortomografin och att patientkonturen stämmer överens med originalbildserien.

En jämförelse mellan den virtuella datortomografin och original-CBCT kan utföras i fusionsvy med hjälp av de olika fusionslägena. Luft-/lungområden i den virtuella datortomografin som har korrigerats anatomiskt kan identifieras genom en jämförelse mellan den virtuella datortomografin och den deformerade referensbilden. Se till att områdena stämmer överens med den verkliga anatomin och inte med artefakter.

[464658]

3.1.7 Varningar om återbestrålning



VARNING!

Planering av återbestrålning. Det rekommenderas starkt att utvärdera den kumulativa dosen för en plan med tidigare behandling(ar) innan den godkänns, och att göra utvärderingen baserat på den ekvivalente (EQD2) kumulativa dosen även när den föreskrivna målfraktionsdosen är 2 Gy.

[1483026]



VARNING!

Begränsningar för vävnadsåterhämningsfaktorn (TRF).

Vävnadsåterhämningsfaktorn (TRF) är en förenklad representation av långsiktig, normal vävnadsåterhämtning mellan strålterapiomgångar. Dess användning i kumulativa EQD2-beräkningar har viktiga begränsningar:

- **Återhämtningen är föremål för betydande osäkerhet och bristande konsensus.** Bevisen som stöder användningen av vävnadsåterhämtning är begränsade och det finns ingen fastställd konsensus om hur omfattande återhämtning som kan förväntas, och hur lång tid den kan ta. Tilldelade TRF-värden bör därför behandlas som en osäker parameter och kliniska beslut bör helst vara robusta över ett rimligt intervall av TRF-värden.
- **TRF förenklar komplex biologi till en enda skalfaktor.** Modellen antar att vävnadsåterhämtning kan representeras genom att skala EQD2-bidraget från en tidigare behandling. En enda skalfaktor kan inte fånga hela komplexiteten hos de faktorer som påverkar återhämtningen, såsom subletal skadereparation, accelererad återuppbyggnad, kärlförändringar och inflammatorisk respons.
- **Återhämtningen varierar starkt mellan individer.** Potentialen för återhämtning skiljer sig betydligt mellan patienter på grund av flera faktorer, som samsjuklighet, tidigare toxicitet, behandlingsintervall, förekomst av samtidiga behandlingar och patientspecifik strålkänslighet. Ett standardiserat TRF-värde

återspeglar därför kanske inte på ett riktigt sätt återhämtningen i alla kliniska scenarier och bör tillämpas med försiktighet.

Givet dessa begränsningar bör återhämtningskorrigerad EQD2 (EQD2 TRF) endast tolkas som en ungefärlig indikator för vävnadsåterhämtning, inte som en tillförlitlig prediktor för ökad normal vävnadstolerans tack vare återhämtning. Användarna rekommenderas att utvärdera ett intervall av rimliga TRF-värden och att alltid ta med den kumulativa EQD2 som beräknats utan TRF i sin bedömning.

[1538126]

3.1.8 Varningar om EQD2



VARNING!

Användning av parameterspecifika EQD2-distribueringar i planrapporter.

Planrapporter för planer med EQD2-parametrar kommer att presentera data (kliniska mål; och, om sådana ögonblicksbilder ingår, DVH:er, dosstatistik och 2D-dosvyer) som utvärderats med hjälp av parameterspecifika EQD2-distribueringar, där EQD2-parametrarna för ROI:en används för alla dosgridsvoxlar. Den externa ROI:ens parameterspecifika EQD2-distribuering används för ROI:ar utan angivna parametrar.

[1482590]



VARNING!

Utvärderingskriterier för EQD2-distribueringar. Utvärderingskriterier för fysikalisk dos går inte att använda direkt för bedömning av EQD2-distribueringar. Kriterierna för fysikalisk dos måste alltid först konverteras till EQD2-domänen. Detta är viktigt även för behandlingar som ordinerats med 2 Gy/fraktion till tumören: även om den ordinerade dosen i tumören kommer att bli 2 Gy per fraktion både i den fysikaliska dosen och i EQD2, kommer cold-spots och hot-spots inuti tumören att förvärras ytterligare i EQD2-domänen. Ännu viktigare är att normala vävnadstoleranser kan skilja sig avsevärt mellan den fysikaliska dosen och EQD2-distribueringen även för 2 Gy-fraktionerade behandlingar.

[1538161]

**VARNING!**

Begränsningar i EQD2-formalismen. Den ekvivalenta dosen i 2-Gy-fraktioner (EQD2) som implementerats i RayStation bygger på den standardlinjärkvadratiske modellen (LQ). Användaren bör vara medveten om vilken inverkan denna modell har:

- Modellen förutsätter fullständig läkning mellan fraktioner och ignorerar återuppbyggnad av tumörceller. Det gör att de biologiska effekterna inte modelleras korrekt i de fall där fullständig läkning mellan fraktionerna inte uppnås. Vidare gäller att i händelse av en väsentlig återuppbyggnad av tumörceller, till exempel på grund av avbrott i behandlingen eller snabbväxande tumörer, kommer EQD2-dosen inte att vara helt korrekt.
- Osäkerheten i LQ-modellen blir större vid låga ordinerade doser (under 1 Gy) och höga ordinerade doser (8 Gy) per fraktion. Med andra ord är EQD2-doser mindre tillförlitliga för sådana dosnivåer.
- EQD2-doserna är kraftigt beroende av de α/β -värden som används vid utvärderingen. Användaren bör ta hänsyn till en rad α/β -värden vid utvärderingen och utreda värsta tänkbara scenarion för EQD2, i synnerhet om den normala vävnadstoleransen kan vara försämrad.
- EQD2-doserna beror inte linjärt på den fysikaliska dosen, vilket innebär att kalla och varma punkter förstärks när den fysikaliska dosen översätts till EQD2 och gradienterna i EQD2-distribueringen är högre än i den fysikaliska dosdistribueringen. Vi rekommenderar därför att inte utvärdera EQD2 enbart i en enda punkt, utan att använda flerpunktsutvärderingar för att ta hänsyn till skillnader i hela volymen. När EQD2-utvärderingen baseras på volymer i DVH rekommenderas dessutom att använda fler än ett kliniskt mål. Till exempel kan ett kliniskt mål för EQD2(D90) kompletteras med kliniska mål för andra ackumulerade volymer än 90 % av den totala ROI-volymen. Volymeffekter kan analyseras ytterligare i den fullständiga EQD2-distribueringen, som erhålls från EQD2-beräkningen i Plan evaluation.

(406776)

**VARNING!**

Tolkning av utvärderings-EQD2-distribueringar. Utvärderings-EQD2-distribueringar som beräknas i Plan evaluation-modulen använder sig av en prioritetsbaserad approximation för tilldelning av α/β -värden till voxlar som tillhör flera ROI:ar. Man måste vara särskilt försiktig vid tolkningen av sådana distribueringar:

- För en utvärderings-EQD2-distribuering, kan angränsande eller överlappande ROI:ar tilldelas olika α/β -värden, vilket gör att EQD2-distribueringen kommer att vara diskontinuerlig över gränserna mellan ROI:ar med olika α/β -värden.

För voxlar som bara delvis tillhör en ROI, eller som ligger inom ett område med ROI-överlappning, används en prioritetsregel för att utse ett enda α/β -värde för EQD2-beräkningen. Följden blir att det α/β -värde som anges för en ROI kanske endast kan tillämpas på en del av den ROI:en.

- För att säkerställa att ett specifikt α/β -värde används för hela ROI:en när ett kliniskt mål utvärderas för en utvärderings-EQD2-distribuering, rekommenderas att först extrahera det kliniska målet för den fysikaliska dosen och sedan konvertera det till EQD2 med det valda α/β -värdet, hellre än att extrahera det kliniska målet direkt från EQD2-distribueringen. Rapportering av EQD2-mätvärden är vanligt vid brachyterapi, och RayStation stöder kliniska EQD2-mål i Brachy planning-modulen, som automatiskt utför den rekommenderade konverteringen.
- Den prioritetsbaserade tilldelningen används endast för utvärderings-EQD2-distribueringar, och inte för de planerings-EQD2-distribueringar som erhålls när EQD2-parametrar tilldelas till en behandlingsplan. ROI-specifika storheter såsom kliniska mål, dosstatistik och DVH-kurvor kan bedömas direkt för planerings-EQD2-distribueringar, eftersom alla sådana bedömningar utförs med avseende på underliggande parameterspecifika distribueringar där det korrekta α/β -värdet tillämpas på hela ROI-volymen.

[408774]

3.1.9 Varningar om dosberäkning

Allmänna varningar om dosberäkning



VARNING!

Dosberäkningsområde. Dosberäkningsområdet begränsas till skärningen mellan dosgriden och området som består av dosberäknings-ROI:ar. I dosberäknings-ROI:arna ingår ytterkonturen, stöd- och fixerings-ROI:ar som ingår i fältgruppen samt bolus-ROI:ar som tilldelats till externa foton- och elektronfält. Ingen dos kommer att medräknas i området utanför dosberäkningsområdet.

Extern strålbehandling

För extern strålbehandling kommer all väsentlig information från bilddata utanför dosberäkningsregionen att utelämnas. För alla modaliteter förutom elektroner och BNCT (borneutroninfångningsterapi) behandlas volymer utanför dosberäkningsområdet som ett vakuum i strålningstransporten (ingen interaktion). För BNCT hanteras volymer utanför dosberäkningsområdet av den externa dosberäkningsmotorn.

För elektroner används luft istället för vakuum, med spridning och energiförlust i strålningstransporten. RayStation kan inte beräkna en korrekt dos om någon del av

en stråle skär bilddata som inte ingår i dosberäkningsområdet. Detta skulle kunna inträffa om dosberäknings-ROI:arna inte täcker alla relevanta bilddata, eller om dosgriden inte omfattar de relevanta volymerna av dosberäknings-ROI:arna.

Stora dosfel förväntas till exempel om någon del av strålen kommer in i en dosberäknings ROI-yta som inte täcks av dosgriden. Ett dosfel kan också förväntas vid utgångskanterna på dosgriden om en för liten dosgrid används, eftersom spridningen utanför dosgriden inte redovisas. Det finns ingen varning i RayStation om dosgriden inte täcker lämpligt område.

Brakyrterapi (TG43-dosmotorn)

TG43-dosberäkning för brakyrterapi behandling är en datadriven modell baserad på mätningar och simuleringar i vatten. Vid dosberäkningen åsidosätts all materialinformation och den fulla volymen behandlas som vatten både innanför och utanför dosberäkningsregionen. Detta har två implikationer med avseende på dosberäkningsregionen:

- Dos på ytan av en dosberäknings-ROI kan vara felaktig, eftersom ett oändligt spridningmedium antas samtidigt som gränssnittet med låg densitet ignoreras.
- Om dosgriden inte täcker hela den externa ROI:en (eller någon annan dosberäknings-ROI) kommer dosen ändå att vara korrekt vid dosgridens kanter, med tanke på att alla aktiva uppehållspunkter finns innanför dosgriden. I RayStation, är det inte möjligt att beräkna dos om det finns aktiva uppehållspunkter utanför den externa ROI:en. Innanför den externa ROI:en måste dosgriden omfatta alla aktiva uppehållspunkter inklusive minst en marginal på 3 cm för att se till att höga dosvärden nära strålkällorna inberäknas.

(9361)



VARNING!

Säkerställ att rätt ROI används som ytterkontor. Kontrollera alltid att ytterkonturen täcker alla mål-ROI:ar och riskorgan. Beräkningen av dosvolymhistogram kan bli felaktig om hela ROI:en inte ingår i ytterkonturen.

(9360)



VARNING!

Säkerställ att dosgriden täcker avsedda ROI:ar. Endast den del av en ROI som täcks av dosgriden ingår i dosvolymhistogrammet (DVH) och i beräkningen av dosstatistiken.

(9358)

**VARNING!**

Dosgriddens upplösning påverkar dosen. Både dosens output och form kan påverkas betydligt av dosgriddens upplösning och justering. Se till att använda en lämplig dosgrid med avseende på faktorer som fältstorlek, modulering och patientgeometri.

(2305)

**VARNING!**

Pixel padding (utfyllnadspixlar). Om det finns utfyllnadspixlar i området som används för dosberäkning. Se till att de berörda pixlarnas HU-värden överensstämmer med önskad densitet. I annat fall ska området tilldelas en material override.

Om CT-bilden har exkluderat material som kommer att finnas närvarande vid behandlingen och finns inom strålningens spridningsområde rekommenderas det inte att använda utfyllnadspixlar. Lägg i stället till en material override till varje material för att inkludera dem i dosberäkningen. Om detta inte görs kan dosberäkningen bli felaktig.

Om allt som är viktigt för strålningstransport finns i CT-bilden, men ytterkonturen innehåller utfyllnadspixlar (PPV) som motsvarar Hounsfieldenheter med hög densitet, kan även detta leda till felaktig dosberäkning.

(9354)

**VARNING!**

Tilldelat material för multipla strukturserier. Det ges ingen varning när dosen beräknas, om en ROI som inte har någon geometri definierad i den bildserie som används har tilldelat material (material override).

(9353)

**VARNING!**

Användning av CT-densitet för icke-mänskliga material. RayStation-dosberäkningen är fininställd för att användas med CT-data för material som normalt återfinns i den mänskliga kroppen. När det gäller icke-mänskliga material uppnås i regel större noggrannhet genom att åsidosätta densiteten än genom att använda CT-datainformation. Detta gäller stöd-, fixerings- och bolus-ROI:ar för både fältstrukturer och implantat i patienten. Kontrollera att ett material har tilldelats ROI:en (material override) om CT-densiteten ska åsidosättas. Det visas ingen varning före dosberäkning om inget material har tilldelats.

[404666]

**VARNING!**

Bolus-ROI:ar måste tilldelas till fält. Bolus-ROI:ar betraktas som fältegenskaper. För att en bolus-ROI ska kunna användas till strålningstransport och dosberäkning för ett visst fält, måste den tilldelas till det fältet. Om en bolus ska användas till alla fält, måste den tilldelas enskilt till vart och ett av fälten. En bolus som inte tilldelas till något av fälten i en plan kommer inte att bidra till dosberäkningen över huvud taget.

En bolus-ROI som tilldelas till ett fält kommer att:

- visas med heldragen linje i 2D-patientvyerna,
- visas i 3D-patientvyn och
- ingår i patientvyn Material när fältdosen för motsvarande fält väljs.

[5347]

**VARNING!**

Se till att alla kliniskt relevanta fixerings- och stöd-ROI:ar ingår i fältgruppen.

Som standard ingår alla fixerings- och stöd-ROI:ar i alla fältgrupper. Alla fixerings- och stöd-ROI:ar som ingår i en fältgrupp kommer att användas till dosberäkningen för fältgruppen. Om en fixerings- eller stöd-ROI har undantagits från en fältgrupp kommer den att ignoreras i dosberäkningen för den fältgruppen.

De stöd- och fixerings-ROI:ar som ingår i fältgruppen kommer att:

- markeras med en blå fältgruppsikon i ROI-listan
- markeras med en ifylld kryssruta under fliken för fixering och stöd
- visas med heldragen linje i 2D-patientvyerna

- ingår i materialvyn för patienten när fältgruppen har valts.

[713679]

**VARNING!**

Användning av ROI:ar av typen Fixation och Support. ROI:ar av typen Fixation och Support är avsedda att användas för områden med patientstöd eller anordningar för fixering eller immobilisering och bör endast användas för strukturer som huvudsakligen ligger utanför patientkonturen. Använd alltid andra ROI-typer för material override inom den externa ROI:en. Ett litet överlapp med den externa ROI:en är accepterat, om Fixation- eller Support-ROI:en huvudsakligen ligger utanför den externa ROI:en. Användning av Fixation- eller Support-ROI:ar som huvudsakligen ligger innanför patientkonturen kan leda till fel vid beräkningen av densiteten för voxlar som korsas av både den externa ROI:en och Fixation-/Support ROI:arna. Se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual* för ytterligare information om dessa effekter. [262427]

**VARNING!**

MR-planering: Tilldelning av bulkdensitet. RayStation Planering som endast baseras på MR-bilder är beroende av den tilldelning av bulkdensitet som anges av användaren. Observera att för vissa konfigurationer/områden kommer en tilldelning av bulkdensitet med användning av ett homogent material att ge ett oacceptabelt dosimetriefel. [254454]

**VARNING!**

MR-planering: Geometrisk distorsion och strålfält. MR-bilder avsedda för planering måste ha försumbar geometrisk distorsion. RayStation inkluderar inte någon algoritm för distortionskorrigering. MR-bilden ska täcka patientkonturen. [261538]

**VARNING!**

Kontrastförstärkt CT. Kontrastmedel som används för att förstärka CT-serierna påverkar HU-värdena och det kan ge upphov till skillnader mellan planerad och levererad dos. Vi rekommenderar att användaren antingen helt undviker att använda kontrastförstärkta CT-serier för dosplanering eller ser till att material overrides för kontrastområdena är korrekt tilldelade.

[344525]

**VARNING!**

Se till att doser som beräknas med olika dosmotorer är kompatibla. Var försiktig om doser som har beräknats med olika dosmotorer ska kombineras eller jämföras [t.ex. vid fall-back, samoptimering, bakgrundsdoser, dossummering] och doskonventionerna skiljer sig åt mellan algoritmerna och planen är känslig för dos i material med högt atomnummer.

Monte Carlo-dosmotorerna för elektroner och protoner rapporterar dos till vatten med strålningstransport i medium. Pencil Beam-dosmotorerna för protoner och lätta joner rapporterar dos till vatten. Collapsed Cone-fotondosmotorn beräknar dos till vatten med strålningstransport i vatten med olika densitet, en egenskap som ligger mellan dos till vatten och dos till medium när den beräknas i medium. Monte Carlo-dosmotorerna för fotoner och brachyterapi för RayStation v2026 rapporterar dos till medium med strålningstransport i medium. Vid transport i medium har skillnaderna mellan dos till vatten och dos till medium för fotoner visat sig vara små för andra vävnader än ben (1–2 %), men skillnaden kan bli relativt stor för ben (10 %) eller andra material med höga atomnummer.

Doskonventionen för importerade doser är okänd för RayStation och ska hanteras med försiktighet om planen är känslig för dos i material med högt Z och om dosen används som bakgrundsdos eller för att imitera dos.

[409909]

Varningar om elektrondosberäkningar

**VARNING!**

Den största tillåtna statistiska osäkerheten påverkar inte den redan beräknade kliniska Monte Carlo-dosen. Tänk på att redan beräknad dos inte påverkas vid ändring av värdet för största tillåtna statistiska osäkerhet för klinisk Monte Carlo-elektrondos. Doser som beräknats före ändringen kan därför vara markerade som kliniska, trots att de har en statistisk osäkerhet som inte skulle resultera i kliniska doser om de räknades om.

[9349]

**VARNING!**

Beräkning av elektrondos för små blocköppningar. Begränsad noggrannhet hos beräknad output för små blocköppningar har rapporterats för elektrondosberäkningen i RayStation. En skillnad mellan uppmätt och beräknad

output på mer än 3 % har rapporterats för blocköppningar på 4x4 cm², och mer än 5 % för blocköppningar på 2x2 cm².

Användaren måste vara medveten om denna begränsning och grundligt kontrollera den beräknade elektrondosens output för små blocköppningar.

[142165]

Varningar om fotondosberäkning



VARNING!

Tilldelning av CBCT-densitetstabell. För direktanvändning av obehandlad CBCT-information vid dosberäkning använder RayStation en bildspecifik CBCT-densitetstabell. Eftersom det finns en begränsad uppsättning angivna densitetsnivåer för en CBCT jämför med vad som normalt anges för en CT kan dosberäkningen baserad på CBCT-bilder bli mindre noggrann än om CT-bilder eller konverterade CBCT-bilder används. Noggrannheten hos dosberäkning gjord med CBCT med en tilldelad densitetstabell är knuten till finjusteringen av denna tabell och hur väl den faktiska densiteten i patienten propageras till de valda densiteterna i tabellen.

Granska alltid tabellen innan den används för dosberäkning. Granskningen kan göras via spotkontroll av valda snitt i dialogrutan Skapa densitetstabell för CBCT där densitetstabellens effekt visualiseras.

Dosberäkning på råa CBCT-bilddataserier stöds endast för fotoner, samt för brachyterapi med TG43-dosmotorn.

[9355]



VARNING!

Den största tillåtna statistiska osäkerheten påverkar inte kliniska statusen för den redan beräknade Monte Carlo-dosen. Tänk på att redan beräknad dos inte påverkas vid ändring av värdet för största tillåtna statistiska osäkerhet för klinisk Monte Carlo-fotondos. Doser som beräknats före ändringen kan därför vara markerade som kliniska, trots att de har en statistisk osäkerhet som inte skulle resultera i kliniska doser om de räknades om.

[399]



VARNING!

Beräkning av MR-LINAC-dos.

Dosberäkningsområde: Ingen dos registreras utanför dosberäkningsområdet (se varning 9361). Elektroner och positroner som skapas i dosberäkningsområdet spåras i luften, med hänsyn tagen till energiförlust och magnetfältets krökning, tills de lämnar dosgriden eller kommer in i patienten igen. Eftersom det är möjligt för en elektron/positron att avböjas utanför dosgriden för att sedan återinträda i patienten senare i sin bana, måste användaren se till att dosgriden är tillräckligt stor för att fånga upp hela banan för avböjda elektroner/positroner; I annat fall kommer deras dosbidrag vid återinträdet till patienten att gå förlorat. Detta gäller den konventionella elektronretureffekten, den laterala elektronretureffekten och elektronströmningen.

Ytdos: Fotonspridning i luft och elektroner i spiralbana framför patienten beaktas inte vid dosberäkningen. För Elekta Unity kan detta resultera i en missad ytdoskomponent i utskjutande ytor i kraniokaudal riktning. För MagnetTx Aurora är elektronerna inneslutna i fältet och en konventionell elektronkomponent kan läggas till för att i viss mån bibehålla ytdosen. För mer information, se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Val av detektor och mätning av outputfaktor: Användaren måste se till att följa maskinleverantörens mätprotokoll och konsultera den senaste vetenskapliga litteraturen för rekommenderade detektorer, effektiva mätpunktsförskjutningar och korrigeringar av magnetfältets storlek. För mer information, se *RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual*.

[1153758]

**WARNING!****Aurora-MLC-skuggning kan leda till underdosering vid excentriska y-positioner.**

På MagnetTx Aurora varierar skuggningen från tungförlängningen i tongue-and-groove-området med y-axelns position så att den kan leda till en betydande minskning av dosen i högmodulerade planer där tongue-and-groove-området exponeras vid excentriska y-positioner. Denna variation kan inte modelleras av RayStation. Vi rekommenderar att detta beteende mäts och utvärderas fullt ut för din specifika LINAC som en del av kommissioneringsprocessen och att se till att dosplanerna hålls inom ramen för klinisk validitet. Att kontrollera mätvärdena för planens komplexitet (såsom den relativa ytan av excentriska, exponerade tongue-and-groove-områden) med t.ex. RayStation-skriptning, samt planera om vid behov, rekommenderas för att öka sannolikheten för att planen klarar planspecifik QA.

[1202498]

**VARNING!**

Asymmetri i CyberKnife Y-profiler för MLC-kollimerade fält vägs inte in vid strålmotivering. För de största MLC-kollimerade fälten uppvisar Y-profilerna i CyberKnife-LINAC:n en inneboende asymmetri. Ingen hänsyn tas till detta vid strålmotivering och skillnader mellan levererade och beräknade doser kan visas för fält kollimerade direkt av en av de fasta Y-blockkollimatorerna (sidoskyddsplåtarna på MLC) eller med några slutna bladpar bredvid en av Y-blockkollimatorerna.

Användaren måste vara medveten om denna begränsning och vara extra försiktig vid kommissioneringen av RayStation och vid den efterföljande patientspecifika QA-processen.

(344951)

**VARNING!**

Bågutervall för rotationsplaner vid små, excentriska target. Bågutervallat bestämmer antalet riktningar som används vid dosberäkningen för rotationsplaner. En överestimering av dosen med cirka 3,5 % har visat sig vid vissa planer med ett litet target som är excentriskt i förhållande till bågältens riktning i planet när man använder gantryintervall 4 grader jämfört med när man använder 2 grader. Man ser inte samma effekt för små, centrala target. Använd ett gantryintervall på 2 grader när du skapar sådana bågplaner.

(723988)

Varningar om dosberäkningar för brakyterapi

**VARNING!**

Giltighet för TG43-dosberäkning. TG43-dosberäkningen baseras på ett antal antaganden: (1) all vävnad runt strålkällorna är vattenekvivalent, (2) varje strålkälla måste omges av en tillräckligt stor patientvolym för att upprätthålla konsensusdatagruppens giltighet och (3) eventuella avskärmningseffekter kan ignoreras. Situationer när dessa antagna villkor inte uppfylls är: planer där strålkällan är nära lufthålor eller metallimplantat, konfigurationer som innebär applikatoravskärmning och strålkällor placerade nära huden.

Användaren måste vara medveten om dessa antaganden och hur de kommer att påverka dosberäkningen.

(283360)

**VARNING!**

TG43-parametrars korrekthet Noggrannheten hos TG43-dosberäkning för brakyterapibehandling är starkt beroende av riktigheten hos de TG43-parametrar som används. Om sådana finns tillgängliga för den aktuella strålkällan är det starkt rekommenderat att använda publicerade konsensusdata från HEBD-rapporten [Perez-Calatayud m.fl., 2012] eller liknande rapporter. Upplösningen av den radiella dosfunktionen och anisotropifunktionen bör följa de rekommendationer som ges i TG43u1-rapporten [Rivard et al. 2004] och i HEBD-rapporten. Det är användarens ansvar att kontrollera att TG43-parametrarna har angetts korrekt, oavsett om det är användaren eller tillverkaren som har matat in uppgifterna. Användaren måste också kontrollera riktigheten i dosberäkningsalgoritmen med hjälp av de inlagda parametrarna.

{283358}

**VARNING!**

Begränsning av brachyterapidoser. Brachyterapidoser som beräknas med TG43- och Monte Carlo-dosberäkningsmotorer begränsas till 100 Gy per fraktion. Alla dosvärden som överskrider detta gränsvärde kommer att begränsas till 100 Gy i den resulterande dosfördelningen. Detta berör alla dosrelaterade utdata, t.ex. dosvyer, DVH:er, dosstatistik och utvärderingar av kliniska mål.

Observera att när dosfördelningar som innehåller begränsade dosvärden skalas om, kommer de begränsade värdena att skalas om med samma faktor. Om en dosfördelning som innehåller dosvärden som begränsats till 100 Gy skalas med en faktor z , kommer de begränsade dosvärdena alltså att få det nya värdet $z \times 100$ Gy. Överväg att beräkna om dosen efteråt om du utför en betydande omskalning nedåt av dosfördelningen, för att på så vis undvika att begränsa kliniskt relevanta dosvärden.

{1312866}

**VARNING!**

Transitdoser vid brakyterapi. Doser som levereras mittemellan uppehållspositioner, samt in-och utgångsdoser från och till efterladdaren, beaktas inte i dosberäkningen. Dessa transitdoser är beroende av strålkällans styrka och den faktiska rörelsen (hastighet och acceleration) hos strålkällan inom HDR-brakyterapikanalerna. Transitdoserna kan nå kliniskt signifikanta nivåer i vissa fall, särskilt för höga källstyrkor, långsam källrörelse och när antalet HDR-brachyterapikanaler är stort, vilket resulterar i att strålkällan tillbringar en betydande del av tiden i transit. Användaren bör vara medveten om denna begränsning och bedöma i vilka fall transitdoser skulle kunna bli ett problem för varje efterladdare och strålkälla.

(331758)

**VARNING!**

HDR-brachyterapi i magnetfält. Om HDR-brachyterapibehandlingen utförs i ett magnetfält (t.ex. leverans under MRT) kan det finnas stora avvikelser mellan levererad dos och dos beräknad med RayStation. Härledningen av publicerade TG43-parametrar omfattar inte magnetfält och RayStation:s Monte Carlo-dosmotor för brachyterapi tar inte hänsyn till magnetfält under partikeltransport. Eventuella effekter av magnetfält på dosfördelningen kommer därför att ignoreras i dosberäkningen. Användaren måste vara medveten om denna begränsning om behandlingen ska utföras i ett magnetfält. Särskild försiktighet bör iaktas för ^{60}Co -källor och för magnetiska fältstyrkor större än 1,5 T samt för områden som innehåller (eller ligger i närheten av) luft.

(332358)

**VARNING!****Monte Carlo-dosmotor för brachyterapi: Valideringsmetod och kommissionering.**

Monte Carlo-dosmotorn RayStation för brachyterapi har validerats mot allmänt godtagna referensdata i vatten: den av AAPM HEBD allmänt godtagna datauppsättningen i längs- och sidled för de stödda strålkällorna i ett vattenfantom. Dessutom har Monte Carlo för brachyterapi validerats gentemot RayStation TG-43 med hjälp av kliniska planer i patientanatomier som åsidosatts för vatten.

Validering för heterogena geometrier utfördes i kliniska patientanatomier och skivfantom med gränssnitt mellan ben, lungvävnad, luft och material med höga atomnummer genom jämförelse med den oberoende Monte Carlo-koden *egs_brachy* och inte genom direkta fantomdosmätningar.

För närmare information om kommissionering av en Monte Carlo-dosmotor för brachyterapi, se AAPM TG-186 och WGDCAB-rapport 372 (eller motsvarande regionala riktlinjer).

[1593258]

Allmänna varningar vid dosberäkning avseende protoner och lätta joner



VARNING!

Kalibrering av CT till densitet för planer omfattande protoner och lätta joner.

I RayStation används samma kalibreringskurva för CT till massdensitet för såväl dosberäkningar avseende protoner och lätta joner som för dosberäkningar avseende fotoner. Observera att kravet på korrekt CT-kalibrering är avsevärt högre för dosberäkningar avseende protoner och lätta joner än för dosberäkningar avseende fotoner. CT-kalibrering som validerats för foton- eller elektronanvändning kanske inte räcker för dosberäkning avseende protoner och lätta joner. Samma avsevärt högre krav på riktighet och validering av den använda CT-kalibreringen för dosberäkning avseende protoner och lätta joner gäller även vid användning av en kalibreringskurva för relativ inbromsningseffekt (stopping power ratio - SPR) för CT.

[1714]



VARNING!

Kvasidiskret spilldos beräknas inte i RayStation. Med strålleveranssystem för skanning med protoner eller lätta joner som använder en *kvasidiskret* leveransteknik, kan en liten dosmängd levereras mellan planens spottar, eftersom fältet inte alltid är avstängt medan det rör sig. Denna så kallade *spilldos* beräknas inte explicit i RayStation, men den läggs till vid läget för den planspot som fältet rör sig mot. Den totala spilldosmängden beror huvudsakligen på fältets metersetrat, skanningshastigheten och på den andel spottar som fältet är påslaget för under rörelsen. Den relativa spilldosmängden beror också på metersetmedelvärdet för planens spottar. Dessa egenskaper påverkas i sin tur av planeringsparametrar som spotavstånd, antal överlappande fält, ordinerad dos per fraktion, minsta och största planeringsspotvikt samt omskanning av energilager.

Effekten av att utesluta spilldosen vid dosberäkningen har undersökts för ett brett urval av behandlingsfall, planeringsstrategier och leveranssystem, och ingen signifikant dosimetrisk effekt har hittats. Användaren ska dock vara medveten om detta och verifiera att approximationen gäller vid kommissionering av RayStation såväl som för varje behandlingsfält i den patientspecifika kvalitetssäkringsproceduren.

[2417]

**VARNING!**

Dos- och dosgenomsnittlig LET-noggrannhet för fält som passerar porös vävnad med submillimeterheterogeniteter. Beräkningen av proton- och lättjondoser kan inte inkludera submillimeterheterogeniteter som inte är helt upplösta på CT-bilder, såsom porösa lungstrukturer. Sådana heterogeniteter kan leda till Braggtoppsnedbrytning och longitudinell utvidgning av både dos- och dosgenomsnittlig LET-distribution. Användaren bör vara medveten om att beräkningen kanske inte blir helt exakt när ett fält passerar en betydande sträcka genom sådana strukturer.

[1479623]

**VARNING!**

Dosgrid effekter på PBS-planer för protoner och lätta joner. Pencil Beam-dosmotorerna i RayStation beräknar medeldosen för en voxel längs den integrerade djupdosen (IDD) och dosen för mittpunkten av varje voxel i sidled och låter detta dosvärde representera dosen för hela voxeln, medan RayStation-Monte Carlo-dosmotorn beräknar medeldosen som avges till en voxel. Detta innebär att alla eventuella variationer i dosen som inträffar vid en upplösning som är högre än hos nuvarande dosgrid kan gå förlorade dosberäkningen. Användaren ansvarar för att alltid välja en dosgridsupplösning som lämpar sig för planen. För lågenergi protonfält och lätta jonfält utan rippelfilter kan dock Braggtoppen vara så skarp att även den högsta dosupplösningen i RayStation (0,5 mm) är otillräcklig för att lösa upp Braggtoppen, vilket leder till en systematisk underskattning av beräknad dos i förhållande till levererad dos. Detta kan generera dosplaner som ger en högre levererad dos än förväntat.

Var uppmärksam på denna begränsning i dosberäkningen. Var extra noggrann i den patientspecifika QA-processen för att kunna avgöra om denna potentiella dosförlust är på en nivå som kan anses vara betydande.

[439]

**VARNING!**

Läckage mellan MLC-blad för protoner. I RayStations protodosmotorer betraktas en kollimerande MLC som ett aperturblock med en taggig kontur, vilket innebär att det faktiska läckaget mellan närliggande blad eller slutna bladpar inte hanteras av dosmotorerna. Storleken på dosskillnaden mellan beräknad plan och levererad plan måste bedömas av användaren under kommissioneringen av RayStation samt under patientspecifik QA. [371451]

**VARNING!**

Icke-kollimerande MLC-blads effekt på dosberäkning för protoner. I RayStation tar protondosmotorerna endast hänsyn till MLC-bladen om MLC betraktas som kollimerande. MLC-bladen betraktas som icke-kollimerande om de befinner sig i sitt mest tillbakadragna läge (utanför munstyckets innerdel) eller om MLC-bladen är placerade utanför en blocköppning. Eventuella effekter på dosfördelningen från sådana MLC-inställningar avspeglas inte vid dosberäkningen. Storleken på dosskillnaden mellan beräknad plan och levererad plan måste bedömas av användaren under kommissioneringen av RayStation samt under patientspecifik QA. [371452]

**VARNING!**

Slutna MLC-blad kan vara positionerade längs mittaxeln. Vid automatisk eller manuell positionering av MLC-blad ställs de slutna bladparens position in automatiskt. I vissa fall är det inte möjligt att placera de slutna bladen vid den standardposition för slutna blad som definieras i maskinen på grund av andra restriktioner för positionering av MLC-blad. I sådana fall kan de slutna bladen sammanfalla med mittaxeln. Det skulle kunna leda till dosläckage i det område där det slutna bladparet möts, vilket inte beaktas vid RayStations beräkning av jondos. Användaren ansvarar för att säkerställa att bladen inte är slutna längs mittaxeln eller att det eventuella läckaget är godtagbart. [370014]

**VARNING!**

Munstyckespositionens betydelse för strålm modeller med Range Modulator. En PBS-strålmmodell för protoner eller andra lätta joner som skapats med en Range Modulator (t.ex. ripple-filter och ridge-filter) definieras med Range Modulator i fast läge, vilket motsvarar det läge där stråldata erhöles. Om Range Modulator är monterad på ett rörligt munstycke beaktas inte ändringen av Range Modulator-positionen vid dosberäkningen. Strålmmodellens giltighet bör därför noggrant valideras för hela spannet av munstyckespositioner före klinisk användning.

[223902]

**VARNING!**

Definition av genomsnittlig LET. Användaren måste vara medveten om att definitionen av genomsnittlig linjär energioverföring (LET) varierar i litteraturen. Variationerna består bland annat i huruvida medelvärdet för LET har beräknats utifrån

dos eller spårningslängd, vilka partiklar som ingår, vilket medium som har förutsatts och vilka energiavgränsningar som har använts vid beräkningen av medelvärde. Den specifika definitionen påverkar både de kliniska implikationerna av en viss LET-distribuering och hur väl den lämpar sig för vidare bearbetning till exempel i form av modellbaserade RBE-dosberäkningar. Vid validering av LET-beräkningar är det också viktigt att se till att det som beräknas motsvarar de referensdata som kommer från mätningar eller oberoende LET-beräkningar.

En detaljerad beskrivning av definitionen av hur LET och medelvärde för LET beräknas i RayStation finns i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

[406814]



VARNING!

Utvärdera alltid dosdistribueringen vid användning av LET-utvärdering. LET-distribueringen av en plan är en ytterligare kvantitet avsedd att ge kompletterande information till den primära kvantiteten av RBE-viktad dos. Definitionen av genomsnittlig LET har valts för att stämma överens med hur LET normalt rapporteras i litteraturen och hur den används vid bedömning av den biologiska effekten med RBE-modeller, snarare än att producera en direkt mätbar kvantitet.

Förhållandet mellan LET och biologisk effekt i patienter är ett forskningsfält under utveckling. Användaren måste alltid gå igenom litteraturen och basera användningen av LET-utvärdering på det aktuella kunskapsläget inom området och kliniskspecifika behandlingstekniker och modaliteter.

[408388]



VARNING!

Statistisk osäkerhet gäller inte beräknad LET-distribuering. Den rapporterade statistiska osäkerheten för Monte Carlo-protonfäldtdoser gäller endast dosdistribueringen och inte LET-distribueringen.

[406166]

Varningar om protondosberäkningarna US/SS/DS/Wobbling



VARNING!

MU-värdet i US/SS/DS/Wobbling. MU-värdet i RayStation förväntas inte vara dosimetriskt korrekt och ska endast användas som ett sätt att kontrollera dosnivån som visas i RayStation. [370010]

**VARNING!**

Anisotropisk lateral strålspridning för US/SS/DS/Wobbling. RayStation beaktar inte anisotropisk lateral spridning vid dosberäkning för Uniform Scanning, Double Scattering eller Wobbling-strålar. Vid dosmotorvalideringen av Sumitomo Wobbling-leveranssystem fann man att felet i lateral penumbra är avsevärt ($> 2 \text{ mm}$ för $80\% - 20\%$ penumbrabredd) för fält som använder den fasta inställningen för fältstorlek i systemet och en apertur med en fysisk öppning på 15 cm i kombination med ett stort luftgap (25 cm).

Var uppmärksam på denna begränsning i dosberäkningen och var extra försiktig under den patientspecifika QA-processen för fält som använder en kombination av stora fältstorlekar och luftgap. (261663)

**VARNING!**

Noggrannhet hos Pencil Beam-dosmotorn för proton US/SS/DS/Wobbling-strålar med tjocka strållinjekomponenter. Vid RayStation-validering av Pencil Beam-dosmotorn för proton US/SS/DS/Wobbling-strålar, noterades några avvikelser från dosnoggrannhetskraven för doser i vatten, i synnerhet vid grunda djup, för setupper där protonerna passerar genom en tjock strållinjekomponent (t.ex. range shifter, range modulator eller kompensator). Dessa avvikelser har kopplats till hanteringen av transport av sekundärprotoner över luftgapet, vilket leder till en överskattning av dosen i ytområdet. Effekten ökar med komponentens tjocklek. När en kompensator används är effekten större för ökande luftgap. För komponenter som är monterade i munstyckets orrliga del beror effekten inte i huvudsak av luftgapet.

Användaren bör vara uppmärksam på dessa begränsningar i Pencil Beam-dosmotorn och bör minimera luftgapet när en kompensator används. (370009)

**VARNING!**

Aperturkantens spridningseffekt vid SS/DS/US/Wobbling. Spridning från flerbladskollimatorns och blockaperturens kanter inkluderas inte i RayStation-algoritmen för protondosberäkning vid US/SS/DS/Wobbling.

Effekten av kantspridningen är att typiska "öron" läggs till i de laterala dosprofilernas kanter. Dessa "öron" är tydligast i ytområdet men kan också komma att påverka dosen djupare i patienten liksom formen på en mittaxeldjupdoskurva. Formen och storleken på kantspridningens "öron" beror på faktorer som:

- Djupet hos de uppmätta profilerna. "Öronen" är skarpare vid grunda djup och blir mer diffusa vid större djup för att så småningom försvinna vid ett visst distalt djup.
- Luftgapet. "Öronen" blir mer diffusa vid större luftgap.
- Fältstorleken. Större kantspridning förväntas vid större fält, eftersom en större del av den inre aperturkanten exponeras för strålen.

Effekten av att utelämna kantspridning vid dosberäkningen kan leda till avvikelser mellan levererad och beräknad dos, särskilt i ytområdet och ibland djupare i patienten.

Var uppmärksam på denna begränsning i dosberäkningen och var extra noggrann under den patientspecifika QA-processen för att fastställa om uteslutning av kantspridning i dosberäkningen är acceptabelt eller ej för varje enskild patient.

[261664]



VARNING!

Aperturer som monterats nedströms från kompensatorn för US/SS/DS/Wobbling.

Som en del av RayStations protondosmotor för leveranssystem där blockaperturen monteras nedströms från räckviddskompensatorn, finns en algoritm som syftar till att återge den effekt för bättre skärpa av lateral penumbra som denna inställning ger. En artefakt av denna algoritm är att den spridning som orsakas av räckviddskompensatorn i fältets centrala delar (på avstånd från aperturkanten) undervärderas. Denna artefakt kan orsaka avsevärda fel i den beräknade dosen för kompensatorgeometrier som innehåller stora gradienter i kompensatorns inre. En mer detaljerad beskrivning av denna artefakt finns i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

Var uppmärksam på denna begränsning i dosberäkningen och var extra försiktig under den patientspecifika QA-processen för leveranssystem där aperturen har monterats nedströms från räckviddskompensatorn. [150310]



VARNING!

Övervärdering av ytdos för Wobbling. En systematisk övervärdering av den beräknade dosen i ytområdet har upptäckts för några få strålkonfigurationer i Sumitomo Wobbling- leveranssystemet. Felet kan bli signifikant för strålkonfigurationer som kombinerar en hög stråleenergi med ett stort ridge-filter för modulering och en tjock kompensator. Felet blir vidare mer uttalat för stora fältstorlekar, även om effekten även förekommer vid mindre fältstorlekar.

Var uppmärksam på denna begränsning i dosberäkningen och var extra försiktig under den patientspecifika QA-processen för fält som använder en kombination av hög stråleenergi, stort ridge-filter för modulering och en tjock kompensator. {261665}



VARNING!

Plan fluens för US/SS/DS/Wobbling. RayStations algoritim för Pencil Beam-protondosberäkning för US/SS/DS/Wobbling förutsätter plan fluens om inte en radiell fluenskorrigering uttryckligen har definierats. Det är användarens ansvar att avgöra huruvida antagandet om plan fluens är acceptabelt för det aktuella leveranssystemet eller om radiella fluenskorrigerskurvor ska tillhandahållas för strålmодellen.

{372132}



VARNING!

Lateral penumbra vid stort luftgap vid US/SS/DS/Wobbling. Lateral penumbra är ibland underskattat vid grunda djup och i några fall överskattad i slutet av SOBP-räckvidden för strålar med ett stort luftgap mellan aperturen och patienten. Effekten har i huvudsak observerats för strålar med en tjock range shifter och/eller en räckviddsmodulator med ett material med högt atomnummer.

Användaren måste vara uppmärksam på dessa begränsningar i Pencil Beam-dosmotorn och bör minimera luftgapet för US/SS/DS/Wobbling-strålar. {372143}



VARNING!

Effekten av så kallad infinite slab-approximation på proton-US/SS/DS/Wobbling.

Pencil Beam-dosmotorn för US/SS/DS/Wobbling bygger på så kallad infinite slab-approximation. Denna approximation bortser från laterala olikheter för enskilda strålspar, för vilka patienten ses som ett lager av delvis oändliga skikt. Effekten av denna approximation är större för patienter med stora laterala inhomogeniteter, särskilt närmare målområdet. Denna situation är vanlig för många lungfall, för vilka det resulterar i avsevärt försämrade måltäckning. Användaren ska vara uppmärksam på att även andra behandlingsställen kan påverkas.

Användaren ska också vara uppmärksam på att dosberäkningarna kanske inte är exakta för patienter med stora laterala inhomogeniteter i förhållande till strålens riktning. {370003}

**VARNING!****Räckviddskompensatorns effekt vid proton-US/SS/DS/Wobbling Pencil Beam-dosberäkning.**

Pencil Beam-dosmotorn för proton-US/SS/DS/Wobbling behandlar alla räckviddskompenserande enheter som en förlängning av patienten, och Pencil Beam-spårningen börjar vid ingången till räckviddskompensatorn. Detta innebär att breddningen av varje Pencil Beam-strålspar kan ha blivit avsevärd när patientytan nås och att infinite slab-approximationen i närvaro av lateral inhomogenitet kan orsaka ett stort dosfel. Det är viktigt att påpeka att patientkonturen här blir en stor lateral inhomogenitet när den vinklas mot strålsparen. Detta fel ökar därmed med:

- Luftgapets storlek
- Vinkeln mellan strålen och ytnormalen
- Målets grundhet
- Inre laterala inhomogeniteter

Användaren bör vara uppmärksam på denna begränsning i pencil beam-dosmotorn. [383008]

**VARNING!**

Patientspecifik kalibrering av meterset rate för US/SS/DS/Wobbling. Den setup som har använts i den patientspecifika kalibreringen av beam meterset rate för US/SS/DS/Wobbling-strålar ska vara så nära dosplanens konfiguration som möjligt. [522820]

**VARNING!****Överskattning av ingångsdosen för Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i läget Uniform Scanning.**

En systematisk överskattning av den beräknade dosen i ingångsområdet har upptäckts vid dosmotorvalidering för en betydande andel US-strålar som levererats av Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i läget Uniform Scanning. Felet blir betydande för strålar som använder sig av en range shifter-tjocklek som är avsevärt större än den minsta range shifter-tjocklek som angetts för det aktuella räckviddsalternativet (stråldata). Felet blir större om en räckviddskompensator läggs till strålen. Felet som orsakats av range shifter beror bara till liten del på munstyckespositionen, medan det dosfel i ytområdet som orsakats av en range shifter ökar med ökande luftgap mellan kompensator och patient.

Detta dosfel har kopplats till hanteringen av transport av sekundärprotoner över luftgapet, vilket leder till en överskattning av dosen i ytområdet.

Användaren bör vara uppmärksam på dessa begränsningar i Pencil Beam-dosmotorn och ansvarar för att säkerställa att ett tillräckligt antal räckviddsalternativ (stråldata) med förskjutna range shifter-tjocklekar ingår i systemet /strålmодellen. {382252}



VARNING!

Lateralt penumbra för strålar som använder blockapertur i kombination med kompensator för Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i US-läge.

Vid dosvalideringen av RayStation v2026, upptäcktes en systematisk avvikelse i den beräknade laterala dosen för strålar levererade med Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE i US-läge (Mitsubishi US) som använde sig av en blockapertur i kombination med en räckviddskompensator. De fält som studerades använde en blockapertur med en kvadratisk öppning på 8x8 cm² i kombination med en 3 eller 6 cm jämntjock räckviddskompensator, samt levererades till ett vattenfantom. De uppmätta laterala profilerna uppvisar mer rundade hörn i högdosområdet än vad som observerades i de beräknade profilerna, medan lågdosdelen av de beräknade profilerna (dosnivåer <50 %) står i utmärkt överensstämmelse med mätningarna. De beräknade profilerna kan därför vara avsevärt bredare än de uppmätta profilerna vid till exempel D95 %-nivån och det har observerats att skillnaden i 20-80 % lateralt penumbra överstiger 2 mm i flera fall. Det har också observerats att felfrekvensen för gammaanalyskriterierna Gamma (3 mm, 3 %) överskridit 5 % relativt ofta.

Dessa avvikelser observerades inte för Mitsubishi US-fält som använde MLC som primär kollimator eller för fält som använde en blockapertur utan en räckviddskompensator.

Se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual* för ytterligare information.

Var uppmärksam på denna begränsning i Pencil Beam-dosmotorn och var extra försiktig vid kommissioneringen av RayStation och vid den efterföljande patientspecifika QA-processen.

{1657}



VARNING!

Dosnoggrannhet för Optivus Double Scattering-system. Vid valideringen av RaySearch-dosmotorn fann man att hörnen på laterala dosprofiler inte alltid reproduceras korrekt i RayStation. Detta leder till att kravet på dosnoggrannhet inte uppnås: Gamma (3 %, 3 mm) godkännandefrekvens > 95 %. Vid dessa misslyckanden uppvisar de beräknade kurvorna rundare hörn än de uppmätta profilerna, vilket bland annat leder till att bredden på fältet vid D95% underskattas. Effekten är tydligast vid grunda och medelstora djup hos stora fält (>10 cm) vid de högre energierna.

Tänk på denna begränsning i dosberäkningen och var extra noggrann i den patientspecifika QA-processen för att kunna avgöra om denna brist är acceptabel eller inte i varje specifikt patientfall.

[410850]



VARNING!

Dosavvikelser vid djup < 10 mm för små, grunda protonfält med SS/DS/US/Wobbling. I RaySearchs analytiska dosberäkningsvalidering SS/DS/US/Wobbling för fält vid protonplanering för ögoncancer, upptäcktes att de laterala dosprofilernas skuldror inte alltid reproduceras exakt vid djup < 10 mm. Denna avvikelse kunde spåras till genereringen av lågenergiptoner, vilka skapas av ett räckviddsverifieringssystem i behandlingsmunstycket i det leveranssystem som används för validering. Dessa protoner är ojämnt utspridda över aperturöppningen, vilket inte stöds i den analytiska RayStation-dosmotorn. Dosmotorn antar att protonerna i ett fält har en lateral fluens oberoende av energi.

Användaren ska vara medveten om att dosen för grunda djup kan påverkas av en räckviddsverifierare.

[581160]

Varningar om protodosberäkningar för behandling med PBS



VARNING!

Noggrannhet hos Pencil Beam-dosmotorn för proton-PBS och linjeskanning med range shifters. Vid RayStation-validering av PBS pencil beam-dosmotorn noterades några avvikelser från dosnoggrannhetskraven för doser i vatten, i synnerhet vid grunda djup, när en range shifter med ett relativt stort luftgap användes. Dessa avvikelser har kopplats till hanteringen av transport av sekundärprotoner över luftgapet, vilket leder till en överskattning av dosen i ytområdet. Även diskretiseringen från spott till delpottar kan bidra till dosfelet när spottar vid patientytan blir mycket stora.

Användaren bör vara uppmärksam på denna begränsning i pencil beam-dosmotorn. Det rekommenderas starkt att RayStation Monte-Carlo-dosmotorn används för beräkning av slutdosen för varje stråle som inkluderar en range shifter. [369527]



VARNING!

Begränsningar i subspotrepresentation för PB-protodosmotorn för PBS. Vid Pencil beam-dosberäkning för PBS i RayStation diskretiseras den gaussiska spotfluensen

i 19 subspottar. Detta görs för att minimera felen som införs i PBS-algoritmen via den medföljande s.k. infinite slab-approximationen. Valet att ha 19 subspottar är en kompromiss mellan att uppnå en noggrann återgivning av den initiala gaussiska fluensen å ena sidan och tillräckligt tät sampling av patientgeometrin för typiska spotstorlekar och beräkningshastigheten å andra sidan.

Avståndet mellan subspottar i PB-protondosmotorn för PBS är beroende av spotstorlek. Subspotavståndet är omkring 85 % av spotstorleken (spot-sigma), som för en 5 mm spot resulterar i ett subspotavstånd på cirka 4 mm. När spotstorleken blir stor, kan avståndet mellan subspottar vara större än de geometriska variationerna hos patienten, som sedan inte kommer att beaktas av PB-dosmotorn. För spottar som snuddar patientytan (till exempel från tangentiella fält) kommer endast subspottar som korsat patientgeometrin (ytterkonturen) beaktas. Det innebär att det kan ske en dosförlust i yregionen. Stora spotstorlekar är till exempel vanligt när en range shifter med ett stort luftgap används i kombination med låga strålningsenergier.

Se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual* för ytterligare information.

Användaren bör vara uppmärksam på dessa begränsningar vid PBS-dosberäkningar, och det rekommenderas starkt att RayStations Monte Carlo-dosmotor används för beräkning av slutdosen för alla strålar som inkluderar en range shifter. {369528}



VARNING!

Begränsningar i skannad fältstorlek för PB-protondosmotorn för PBS. Validering av Pencil beam-dosmotorn för PBS i RayStation täcker endast fältstorlekar ned till 4 x 4 cm². Var extra försiktig när du skapar PBS- och linjeskanningsplaner med fältstorlekar som är mindre än 4 x 4 cm². {369529}



VARNING!

Alltför höga spotvikter utanför block- och MLC-aperturens kontur. Var uppmärksam på att alltför höga spotvikter utanför aperturens kontur kan orsaka felbehandling om aperturen är felriktad i maskinen eller om aperturen oavsiktligt utelämnas under behandling. {252691}

**VARNING!**

Robust optimering i kombination med block- och MLC-aperturer för PBS. Om robust optimering används i kombination med en blockapertur för planer för protonbehandling med PBS, se till att marginalerna för blockaperturen är tillräckligt stora (de ska också inkludera positionsosäkerheten) för att den resulterande planen ska bli robust. [252705]

**VARNING!****Begränsningar i fältstorlek för MC-dosmotorn för protonbehandling med PBS.**

Valideringen av Monte Carlo PBS-dosmotorn i RayStation täcker endast följande konfigurationer relaterade till fältstorlek:

- Skannade fältstorlekar ned till 4 x 4 cm².
- MLC-aperturöppningar ned till 2 x 2 cm².
- Blockaperturöppningar ned till 4 x 4 cm².
- Blockaperturöppningar med diameter mellan 8 och 15 mm för grunda fält med räckvidd mellan 5 och 30 mm

Var extra försiktig när du skapar PBS- och linjeskanningsplaner med skannade fältstorlekar eller aperturöppningar som är mindre än de konfigurationer som täcks i valideringen av dosmotorn.

[369532]

**VARNING!**

Dosnoggrannhet hos MC-protondosmotorn för små, grunda fält. Valideringen av RayStation med Monte Carlo-PBS-dosmotorn visar vissa avvikelser från kraven på dosnoggrannhet jämfört med mätningar för små, grunda fält. Valideringen omfattar fält med djup från 5 till 30 mm där aperturöppningar med en diameter på 8 och 15 mm används. Behandlingsmunstyckena som används i testsetupen har en range shifter som är placerad 72 cm uppströms från aperturen. Vid dessa setupper är noggrannhetskraven att minst 90 % av testfallen godkänns vid gamma [3 %, 0,3 mm] och minst 95 % godkänns vid gamma [5 %, 0,5 mm]. Vid testfall där en apertur på 8 mm används, har RayStation-Monte Carlo-PBS-dosmotorn en benägenhet att överskatta dosen jämfört med mätningarna, och i ett fall misslyckas valideringen av noggrannhetskraven för gamma [3 %, 0,3 mm], med en felfrekvens på cirka 14 %. Testfall för en likvärdig setup men med en apertur på 15 mm klarar alla noggrannhetskrav, och alla testfall för små, grunda fält klarar gammakravet [5 %, 0,5 mm].

Användaren rekommenderas att vara extra försiktig när det gäller att skapa planer med aperturöppningar som är mindre än 15 mm.

[824407]



VARNING!

Effekten av s.k. infinite slab-approximation på PB-protondosmotorn för PBS/linjeskanning. Pencil Beam-dosmotorn för proton-PBS/linjeskanning bygger på s.k. infinite slab-approximation. Denna approximation bortser från laterala olikheter för enskilda strålkurvor, för vilka patienten ses som ett lager av delvis oändliga skikt. Effekten av denna approximation är större för patienter med stora laterala inhomogeniteter, särskilt närmare målområdet. Denna situation är vanlig för många lungfall, men även andra behandlingsställen kan påverkas. För lungfall med range shifter har det påvisats att dosen till tumörer i lungvävnad överskattats med upp till 10 % i mitten av PTV, med avsevärd förlust av måltäckning till och med efter omskalning av dosen.

Var uppmärksam på att dosberäkningarna kanske inte är exakta för patienter med stora laterala inhomogeniteter i förhållande till strålens riktning. Det rekommenderas starkt att RayStations Monte-Carlo-dosmotor används för beräkning av slutdosen för varje stråle där strålen träffar på laterala inhomogeniteter. [369533]



VARNING!

Mevion omvandlare för spotkartor (Spot Map Converter) används för Mevion Hyperscan. Under beräkning av slutdosen med Monte Carlo-dosmotorn passerar stråldata såsom uppgifter om energilager, spotpositioner, spot-MU, antal skanningar och kollimatorkontur genom omvandlaren för Mevion spotkarta (SMC) som optimerar spotleverans och individuell pulskollimering. Utdata från SMC används sedan under dosberäkningen för att få med kollimatorbladens verkliga position för varje spot. Men den dos som beräknats vid optimeringen använder sig av SMC-utdata baserade på det initiala spotmönstret. Skillnaden mellan initialt och slutligt spotmönster kan leda till en oväntad skillnad mellan den optimerade icke-kliniska dosen och den slutliga kliniska dosen.

Se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual* för ytterligare information. [369117]



VARNING!

Dosvalidering för utomaxiella fält för Mevion Hyperscan. Dosvalideringen för Mevion Hyperscan visar signifikanta avvikelser för planer som har spottar med en

position längre bort än 7 cm i X- eller Y-riktning från isocentret. Dessa avvikelser anses vara effekter av oregelbundenheter i behandlingsleveransen över hela fältet, där den levererade spotvikten är högre än vad som är tänkt i planen. Denna effekt ökar gradvis mot det maximala avståndet till spotpositionen på 10 cm i X- och Y-riktning, och uppnår ett maximum på högst ca 3 % av skillnaden mellan planerade och levererade spotvikter. Om de perifera spottarna har en relativt högre vikt, kan motsvarande avvikelse i dosen vara ännu större. Denna effekt har bekräftats av Mevion Medical Systems.

Det här problemet har åtgärdats av Mevion Medical Systems och en korrigering av lateral spotvikt är tillgänglig för Hyperscan-maskiner. Användare måste införa denna korrigering eller vara extra försiktig vid inställning av utomaxiella fält.

(300)

**VARNING!**

Dosnoggrannhet för MC-dosmotorn för protonbehandling som används med Mevion Hyperscan. Validering av Monte Carlo PBS-dosmotorn för Mevion Hyperscan uppvisar avvikelser från kraven på dosnoggrannhet vid jämförelse med mätningar för följande fall:

- Absolut dos för små mål

Valideringen av dosmotorn för Mevion Hyperscan visar en avsevärd avvikelse (över 3 %) i absolut dos för kubformade mål av storleken $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$ vid olika djup och för skannade fält baserade på enkel energi med lateral storlek på $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Avvikelsen blir större för större luftgap.

- Absolut dos vid fältkanten vid användning av aperturer

Valideringen av dosmotorn för Mevion Hyperscan visar att RayStation avsevärt överskattar dosen vid fältkanterna. Skillnaden är mest uttalad nära ytan och vid användning av en apertur.

Var extra noggrann när du skapar PBS-planer för Mevion Hyperscan i fall där ovanstående identifierade avvikelser kan vara kliniskt signifikanta. [384587]

**VARNING!**

Den största tillåtna statistiska osäkerheten påverkar inte den redan beräknade kliniska Monte Carlo-dosen för protoner. Tänk på att redan beräknad dos inte påverkas vid ändring av värdet för största tillåtna statistiska osäkerhet för klinisk Monte Carlo-protonodos. Doser som beräknats före ändringen kan därför vara markerade som kliniska, trots att de har en statistisk osäkerhet som inte skulle resultera i kliniska doser om de räknades om. [369534]

Varningar om dosberäkning för lätta joner för behandling med PBS



VARNING!

Effekten av s.k. infinite slab approximation på PBS för lätta joner. Denna approximation, som ingår i pencil beam-algoritmen, bortser från laterala inhomogeniteter för enskilda strålkurvor, för vilka patienten ses som ett lager av delvis oändliga skikt. Användaren ska därför vara uppmärksam på att dosberäkningarna kanske inte är exakta för patienter med stora laterala inhomogeniteter i förhållande till strålens riktning.

[461]



VARNING!

Begränsningar i fältstorlek för koljon-PBS. Valideringen av dosmotorn i RayStation täcker fältstorlekar mellan $3 \times 3 \text{ cm}^2$ och $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Var extra försiktig när du skapar fält med mindre eller större fältstorlekar än dessa gränser för fältstorlek.

[6483]



VARNING!

Begränsningar i fältstorlek för heliumjon-PBS. Valideringen av dosmotorn i RayStation täcker fältstorlekar mellan $3 \times 3 \text{ cm}^2$ och $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Var extra försiktig när du skapar fält med mindre eller större fältstorlekar än dessa gränser för fältstorlek.

[219201]



VARNING!

Begränsningar av Pencil Beam-algoritmen. Den Pencil Beam-algoritm som används för att beräkna dosen av lätta joner innebär vissa approximationer och begränsningar. Dessa kan påverka noggrannheten hos den beräknade dosen i voxlar vid patientens yta, särskilt i närvaro av en range shifter och/eller tangentiella fält. Detta inkluderar doser som beräknats för spottar som inte korsar patienten alls, vilket kan inträffa i vissa robustoptimeringsscenarier, samt för spottar med en Braggtopp i range shiftern.

[1311597]

**VARNING!**

Absolut dosnoggrannhet för PBS med lätta joner, med range shifter. Det finns begränsningar vid modelleringen av strålspridningen i området mellan en range shifter och patienten – även kallat luftgapet – i analysdosmotorn som används vid dosberäkningen för lätta joner i RayStation. Även om effekten av luftgapet när det finns en range shifter redan uttryckligen ingår i modelleringen av kärnhalon, kanske vissa effekter inte fångas upp helt av denna modellering, i synnerhet vid extra stora luftgap. Av denna anledning är det möjligt att lägga till en valbar korrigeringsfaktor för range-shifterns luftgap i strålmодellen för att korrigera för möjliga skillnader mellan uppmätt och beräknad dos vid stora luftgap. Inkluderingen av korrektionsfaktorn har framgångsrikt validerats för luftgap upp till 72 cm. Användaren bör vara extra noggrann vid validering av dosberäkningen när stora luftspalter används.

(1592905)

**VARNING!**

Dosgenomsnittlig LET-noggrannhet för PBS med lätta joner i material som skiljer sig mycket från vatten. Den analytiska dosmotor som används för att beräkna lätt jondos i RayStation har kända begränsningar i beskrivningen av nukleära interaktioner för material som skiljer sig mycket från vatten, till exempel ben och lungvävnad. Om strålen passerar genom material som är tyngre än vatten, underskattar RayStation dosgenomsnittlig LET, medan dosgenomsnittlig LET överskattas i material som är lättare än vatten. I de flesta kliniska fall, där strålen passerar genom olika typer av material, tar dessa effekter ut varandra och avvikelser blir liten, i normala fall under 1 %. Om strålen däremot färdas långa sträckor genom ett sådant material kan effekten bli större. I sådana fall påverkas beräkningen av dosgenomsnittlig LET. Användaren bör vara extra uppmärksam när en stråle färdas långa sträckor genom material som skiljer sig mycket från vatten.

(410378)

**VARNING!**

Klinisk praxis relaterad till RBE-modeller. Användaren förväntas vara väl förtrogen med relevant klinisk praxis som gäller modeller för prediktion av relativ biologisk effekt (RBE) och noga följa publicerad litteratur i ämnet. Dessutom bör användaren vara medveten om de osäkerhetsfaktorer som är involverade och svårigheten att mäta RBE-viktad dos. [261621]



VARNING!

Begränsningar i beräkning av RBE-viktad dos och dosgenomsnittlig LET. De primära och sekundära partikelenergispektrum som används vid beräkning av RBE-viktad dos och dosgenomsnittlig LET simulerades i vatten. Användaren bör vara medveten om denna begränsning och dess möjliga effekt på RBE-viktad dos och dosgenomsnittlig LET i heterogena områden, och framförallt i material som skiljer sig mycket från vatten.

[5133]



VARNING!

Begränsningar i beräkning av RBE-viktad dos och dosgenomsnittlig LET. Prediktionen av RBE-viktad dos och dosgenomsnittlig LET beror på det blandade strålningsfältet i varje position. I RayStation kvantifieras detta genom ett simulerat primärt och sekundärt energispektrum. Skillnader och osäkerheter i dessa partikelenergispektrum propageras till dosberäkningen utöver de inneboende osäkerheterna hos den biologiska modell som används för att beräkna RBE.

Användaren bör vara medveten om att prediktionen av den RBE-viktade dosen och dosgenomsnittlig LET är känslig för de partikelenergispektrum som matas in.

[2222]



VARNING!

Noggrannhet hos beräkning av dosgenomsnittlig LET för branta toppar.

Beräkningen av dosgenomsnittlig LET för lätta joner i RayStation har begränsad noggrannhet när den beskriver toppar med en bredd på cirka en millimeter och RayStation möjligen underskattar detta värde. Ett exempel är den branta dosgenomsnittliga LET:en från en enda Braggtopp. Användaren bör vara extra uppmärksam vid utvärdering av dosgenomsnittlig LET för den här typen av branta egenskaper.

[410376]

**VARNING!**

Begränsningar för nukleär interaktionskorrigering (NIC). Den inelastiska tvärsnittsmodellen för nukleär interaktion som används i NIC-algoritmen är effektiv för alla projektiler och mål med ett atomnummer som är lägre än eller lika med 26. Var särskilt försiktig vid planering av fält med lätta joner som ska korsa material med en betydande masshalt av atomer med atomnummer över 26.

[719383]

**VARNING!**

Approximativt, lateralt beroende av det blandade strålningsfältet för den RBE-viktade dosen och dosgenomsnittlig LET. Den laterala fluensfördelningen av primära partiklar och fragment beräknas med hjälp av en trikromatisk approximation. Den trikromatiska approximationen utnyttjar normalfördelningarna för MCS och nukleära haloer och associerar dem med olika partikeltyper för att kunna uppnå realistiska, laterala fördelningar av fluensen hos de primära partiklarna och fragmenten. Approximationen kan orsaka betydande fel i områden av fältet där fördelningen av primära partiklar och fragment är annorlunda än där det finns en lateral jämvikt i det blandade strålningsfältet, till exempel utanför fältet, inom ett litet fält eller vid kanten av ett större fält. Observera att effekten är direkt synlig i dosgenomsnittlig LET, men endast bidrar som en sekundär effekt för RBE.

[408315]

**VARNING!**

Begränsningar i LEM-modellen för höga doser. På grund av den begränsade tillgängligheten av experimentella data för höga fraktionsdoser, har Local Effect Model (LEM) inte genomgått någon omfattande utvärdering och användaren bör vara medveten om att modellen kan vara otillförlitlig vid höga fraktionsdoser. [261598]

**VARNING!**

Variationer i RBE för olika LET-värden vid användning av LEM-I. Det har observerats att LEM-I tenderar att övervärdera RBE vid låga LET-värden, samt undervärdera RBE vid höga LET-värden. Ur klinisk synpunkt för koljonmodaliteten går dessa trender i "rätt" riktning i det avseendet att den faktiska effekten i normalvävnad vid ingångskanalen bör vara lägre än modellen förutsäger, medan effekten i tumörområdet bör vara högre än förutsett. För heliumjonmodaliteten däremot, innebär dessa effekter att LEM-I blir olämplig för klinisk användning. Användaren bör vara medveten om dessa effekter.

[458]

**VARNING!**

$S_{\max}$ -parametern för lågdosapproximationen. Vid beräkning av RBE vid lågdosapproximationen av LEM representeras lutningen vid övergången till exponentiellt doseffekts samband vid höga doser av parametern $s_{\max}$. Denna kan antingen anses utgöra referensstrålkurvans lutning eller den hos jonstrålkurvan. Implementationen i RayStation följer det sistnämnda valet, medan andra implementationer, såsom TRiP, följer det förstnämnda. Effekten av denna skillnad i approximationen är i allmänhet mycket liten och endast relevant för höga doser. Även om lågdosapproximation inte kan användas för beräkning av klinisk dos, bör användaren vara medveten om denna skillnad.

[221231]

**VARNING!**

Antal upprepningar för LEM Classic. Vid beräkning av RBE-viktad dos enligt LEM-modellen måste minst 1000 upprepningar av LEM Classic-algoritmen användas för att få en klinisk dos i RayStation. Det bör noteras att mer än 1000 upprepningar kan krävas för att uppnå tillräcklig statistisk noggrannhet. Antalet upprepningar som krävs är beroende av modalitet, modellparametrar, och fragmentspektra. Det är användarens ansvar att se till att den statistiska noggrannheten från dosberäkning med LEM Classic är tillräcklig.

[221247]

**VARNING!**

Begränsningar i parametrarna för dosen runt ett partikelspår för RBE vid användning av LEM-I. Den RBE-viktade dosen enligt LEM-I har endast validerats med användning av följande parametrar för dosen runt ett partikelspår:

- Spårets inre radie för dosföljning = $0,01 \mu\text{m}$
- Prefaktor $\{\gamma\} = 0,05 \mu\text{m} [\text{MeV/u}] \cdot \delta$
- Exponent $\{\delta\} = 1,7$
- Ingen låg-energiapproximation (Kiefer)

Det är visserligen möjligt att välja andra parametrar för inmatning till RayStation, men detta bör hanteras extra försiktigt eftersom det inte omfattas av Local Effect Models aktuella kliniska användning.

[459]

**VARNING!**

Vävnadsparameterbegränsningar för RBE vid användning av LEM-I. Den RBE-viktade dosen enligt LEM-I har validerats för koljonmodaliteten med hjälp av en rad olika celltyper med varierande strålningskänslighet. Användaren förväntas följa den publicerade litteraturen noga när det gäller vilka vävnadsparametrar som lämpar sig för klinisk användning. Valet av vilka parametrar som ska användas för kliniska ändamål bör ske utifrån en omfattande utvärdering av säkerheten och den kliniska effekten.

[457]

**VARNING!**

Begränsningar för vävnadsparametrar för RBE baserat på LEM-IV. Den RBE-viktade dosen enligt LEM-IV har validerats för heliumjonmodaliteten med hjälp av följande två uppsättningar av vävnadsparametrar:

uppsättning 1

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

uppsättning 2

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

Dessa parametrar har aldrig använts i klinisk praxis, och omfattande utvärdering av säkerhet och klinisk effekt måste utföras innan de tillämpas för kliniska ändamål.

Extra försiktighet bör också iaktas vid användning av en annan uppsättning av celltypsparametrar.

[219180]



VARNING!

Begränsningar i dosberäkningsparametrar för RBE vid användning av MKM. Den RBE-viktade dosen enligt MKM har endast validerats för koljonmodaliteten med användning av följande dosberäkningsparametrar:

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

Extra försiktighet bör iaktas vid användning av planer för andra modaliteter än koljonmodaliteten.

Det är visserligen möjligt att välja andra parametrar för inmatning till RayStation, men detta bör hanteras extra försiktigt eftersom det inte omfattas av valideringen.

[66531]



VARNING!

Begränsningar för vävnadsparametrar för RBE vid användning av MKM. Den RBE-viktade dosen enligt MKM har endast validerats för en enda vävnadstyp med fast röntgenkänslighet för koljonmodaliteten. Följande celltypsparametrar gäller, dvs. HSG:

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

Extra försiktighet bör iaktas vid användning av planer för andra modaliteter än koljonmodaliteten.

Andra celltypsparametrar kan visserligen väljas för inmatning i modellen i RayStation, men användaren bör inte använda dessa för kliniska ändamål innan en omfattande utvärdering av säkerhet och klinisk effekt har genomförts.

[66530]

**VARNING!**

Användardefinierade RBE-modeller. När vävnadsparametrar och datatabeller för RBE importerar till en användardefinierad RBE-modell ansvarar användaren för att säkerställa dessa datas validitet och kliniska tillämplighet innan RBE-modellen kommissioneras. Ingen validering av importerade data görs i RayStation. [262079]

**VARNING!**

Jämförelse av RBE-viktad dos beräknad med olika RBE-modeller. RayStation stöder olika metoder för beräkning av RBE. Medan varje metod ger en RBE-viktad dos (i enheten Gy (RBE)), är det viktigt att notera att doserna inte är direkt jämförbara i termer av absoluta värden, och varje jämförelse av resultat med hjälp av olika RBE-modeller måste göras mycket noggrant. [67927]

Varningar om BNCT-dosberäkning

**VARNING!**

RBE-modell Standard-BNCT. Användaren har det fulla ansvaret för att säkerställa giltighet och klinisk tillämpbarhet på de parametrar som används för celltyperna innan RBE-modellen kommissioneras. [611936]

**VARNING!**

Koncentrationen av bor. Dosen beräknas baserat på en borkfördelning enligt den celltyp-till-blod-bor-koncentration som är definierad i RBE-modellen och den planerade borkoncentrationen i blodet. Användaren skall vara medveten om att om borkoncentrationen är signifikant annorlunda hos patienten jämfört med vad som användes i planen, kommer den dos som levereras till patienten att avvika markant från den beräknade dosen. [611940]

**VARNING!****Approximation av materialomskalning för beräkning av celltypsdoser.**

Omskalningen av de fysikaliska doskomponenter som används vid standardberäkning av BNCT RBE-cellypstdoser för att ta hänsyn till olika material, är en approximation av en fullständig dosberäkning. Stora skillnader mellan det material för vilket beräkningen av cellypstdosen utförs och det ursprungliga material som tilldelats voxeln kan därför påverka denna approximation. Användaren måste vara medveten om denna approximation och dess begränsningar vid utvärdering av cellypstdoser eller kvantiteter som beräknas utifrån dem (t.ex. dosvolymhistogram, kliniska mål, dosstatistik och ordinationer). Se avsnittet *Celltypdosberäkning* i *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual* för ytterligare information.

1201180

3.1.10 Varningar om patientmodellering

**VARNING!**

Automatisk generering och modifiering av ROI:ar. Kontrollera alltid resultatet av automatisk generering och modifiering av ROI:ar. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att välja lämplig organmodell för patienten utifrån karakteristiska modellegenskaper såsom behandlingsområde, patientposition och bildmodalitet. Detta gäller alla automatiska segmenteringsmetoder inklusive modellbaserad segmentering, atlasbaserad segmentering, och djupinlärningssegmentering.

För djupinlärningsmodeller måste modelldatabladet granskas innan modellen används kliniskt, eftersom viktiga begränsningar och användarinformation listas där.

Observera att ingen automatisk organsegmentering får användas för att identifiera lesioner i RayStation.

(9662)

**VARNING!**

Automatisk bildregistrering. Kontrollera alltid resultatet av den automatiska bildregistreringen.

(9660)

**VARNING!****Modifiering av importerade POI:ar avsedda för justering av behandlingsposition.**

Om du ändrar importerade POI:ar som är avsedda för justering av behandlingspositioner med typerna 'Acquisition isocenter' och 'Initial match isocenter' innan du utför 'CBCT treatment position alignment' kommer det att resultera i en felaktig justering.

{9653}

**VARNING!**

Snittavstånd och extrapolering av konturerna i bildserien. I RayStation förutsätter 3D-rekonstruktionen av en ROI från konturer att den första och den sista konturen sträcker sig över ett halvt snittavstånd. De första och sista konturerna i en ROI extrapoleras därför med ett halvt snittavstånd från de yttersta konturerna som ritats. Observera att det inte finns någon gräns för denna extrapolering, det är alltid ett halvt snittavstånd. För typiska bildserier med ett snittavstånd på ca 2–3 mm innebär detta att RayStation extrapoleras 1–1,5 mm, men i en bildserie med stort snittavstånd kan denna extrapolering leda till oväntat beteende. Vi rekommenderar därför starkt att alltid använda planerings-DT som rekonstruerats med ett snittavstånd som är mindre än eller lika med 3 mm.

{9492}

**VARNING!**

Mellanliggande ROI-konturer saknas. Mellanrummet fylls INTE i automatiskt om det saknas mellanliggande ROI-konturer.

Om det finns bildsnitt med konturer som saknas mellan de yttersta konturerna i ROI-geometrin utförs ingen automatisk interpolering mellan konturerna. Detta gäller både importerade konturer och konturer som genererats i RayStation.

{9658}



VARNING!

ROI-geometri som sträcker sig utanför bildserien. Vid utförande av konturoperationer (t.ex. manuell ritning, förenkla konturer etc.) på en ROI som sträcker sig utanför bildseriens övre eller nedre del, kommer ROI:en att beskäras vid bildseriens övre och nedre snitt.

[8817]



VARNING!

Granska alltid den deformabla registreringen innan den används för dosdeformering. Innan en deformabel registrering används för dosdeformering, ska användaren granska och verifiera registreringskvaliteten. Denna granskning kan utföras genom att:

- utvärdera registreringen i vyn *Fusion*.
- utvärdera den deformerade griden i vyn *Deformed grid*.
- utvärdera propagerade strukturer mellan referens- och målbildserier.

Denna granskning är särskilt viktigt för dosuppföljning och när den deformerade dosen används som bakgrundsos vid optimering av en adaptiv plan eller en plan med tidigare behandling(ar). Eftersom det inte går att garantera att biomekaniska deformerbara registreringar är inverterbara, ska de granskas extra noga.

Det är också viktigt att notera att brantare dosgradienter kan ge större fel i den deformerade dosen. Därför bör behandlingsfall som innehåller branta dosgradienter granskas extra noga.

[9656]



VARNING!

Granska noggrannheten i propagerade strukturer. Innan propagerade strukturer används för dosplanering eller utvärdering ska du alltid granska noggrannheten hos strukturer som propagerats mellan bildserier med hjälp av deformabla registreringar. Observera att biomekaniska deformabla registreringar inte garanterat är inverterbara och därför bör utvärderas extra noggrant.

[9651]

**VARNING!**

Skapa gemensamt material med ny grundämnessammansättning. Det går att definiera ett material som inte återspeglar ett fysiskt rimligt material med tanke på densitet och grundämnessammansättning. Var uppmärksam på ordningsföljden på atomnummer och vikt så att båda kommer i samma ordning. Dosmotorerna i RayStation är optimerade för material som påminner om dem som finns i människokroppen. Om andra typer av material används minskar dosnoggrannheten.

[274572]

**VARNING!**

Metoderna för ROI-kollisionskontroll får inte användas som ett slutgiltigt skydd mot kollisioner i behandlingsrummet.

Metoderna *DetectRoiSurfaceCollisionsForOneRotationCenter*, *DetectRoiSurfaceCollisionsForTransformationMatrices* och *DetectRoiSurfaceCollisionsForTwoRotationCenters* för ROI-kollisionskontroll som finns tillgängliga genom skriptning får inte användas som ett slutgiltigt skydd mot kollisioner i behandlingsrummet. Kollisionskontrollen utförs enbart med de angivna ROI:arna, som kanske inte motsvarar det faktiska behandlingsrummet. Det är användarens ansvar att ta med relevanta ROI:ar med lämplig geometri och position i kollisionskontrollen.. ROI-kollisionskontrollen kan ge en tidig indikation på en möjlig kollision, men får inte ersätta normala procedurer före patientbehandlingen för att undvika kollisioner.

[1479620]

3.1.11 Varningar om dosplanering

**VARNING!**

Undvik kollision: Verifiera alltid patientposition, gantryvinklar och behandlingsbordets vinklar (eller ringvinklar i maskiner där bordsrotation ersätts av ringrotation). Inställningarna för patienten/maskinen måste kontrolleras manuellt för alla strålar, för att undvika kollisioner som leder till skador på patient eller maskin. Rums vyn får inte användas för att verifiera att inga kollisioner kommer att uppstå med aktuell patient-/maskininställning. För TomoTherapy-behandlingar, se även 254787 **Undvika kollision för TomoHelical och TomoDirect.**

[3310]



VARNING!

Bilder i upprätt skanningsposition betecknas vanligtvis som HFS. På grund av begränsningarna i DICOM-standard betecknas bilder som tagits i upprätt skanningsposition vanligen som liggande på rygg med huvudet först (HFS – head-first supine). Skanningspositionen "SITTANDE" finns inte i DICOM. För bilder som tagits med CT-skannrar som tillhandahåller ryggstödet lutningsvinkel visas denna vinkel i GUI:et till RayStation som en ändelse som läggs till patientens skanningsposition.

[1201906]



VARNING!

Välj korrekt behandlingsposition. Kontrollera att korrekt behandlingsposition (huvudet eller fötterna först) väljs när en behandlingsplan skapas. Vald behandlingsposition kommer att påverka hur strålarna riktas i förhållande till patienten. Felaktig angivelse kan därför leda till felbehandling av patienten.

Observera att en annan behandlingsposition än patientpositionen i CT-data (patientskanningsposition) kan väljas när en plan skapas. Använd endast detta alternativ om patienten ska behandlas i en annan position än han/hon placerades i under skanningen. [508900]



VARNING!

Kollimatorvinkel för VMAT, Conformal Arc och Static Arc. Undvik om möjligt kollimatorvinklarna 0, 90, 180 och 270 grader för arc-strålar, eftersom detta kan leda till ett ackumulerat dosläckage. Kollimatorvinklarna ska helst vara minst 10 grader från ovanstående värden. Det ackumulerade dosläckaget på grund av överföring mellan bladen reproduceras inte i beräkningen av den kliniska dosen. Var uppmärksam på detta när kliniska beslut fattas. Slutna bladpar har en tendens att positioneras i mitten av målprojektion, vilket kan leda till ett ackumulerat läckage mot mitten av målet vid dessa kollimatorvinklar.

[3305]

**VARNING!**

Dosberäkning för små strukturer. Vid användning av små strukturer är det viktigt att vara medveten om att diskretiseringseffekter kan ha stor inverkan på dem. Därför är det viktigt att välja upplösning för dosgriden baserat på de minsta strukturer som behöver rekonstrueras. När strukturer rekonstrueras för visualisering i patientvyer används ett strukturspecifikt nät med hög upplösning för att återge strukturen exakt. För planoptimering, dosberäkning och dosstatistik rekonstrueras strukturerna dock på dosgriden. Om dosgridens voxlar är för stora kan rekonstruktionen representera strukturerna med bristande noggrannhet. Det kommer dessutom att vara en diskrepans mellan de visualiserade strukturerna och vad som faktiskt används för dosberäkningar. Vi rekommenderar därför bestämt att du använder en så hög upplösning för dosgriden att storleken hos en voxel i dosgriden inte överstiger en storlek som är hälften av de minsta strukturer som ska rekonstrueras.

(6444)

**VARNING!**

Materialvisualisering. Materialvyn visar de kombinerade voxeldensiteterna från bildserievärdena och tilldelat material. Alla ROI:ar med tilldelat material innanför ytterkonturen, ROI:ar av typen fixering och stöd i den valda fältgruppen samt ROI:ar av typen bolus tilldelad till det valda fältet ingår i denna densitetsberäkning. De visade densitetsvärdena är de voxeldensiteter som används vid dosberäkningen.

När den relativa inbromsningseffekten (Stopping Power Ratio, SPR) används som indata vid proton- och lättjonsdosberäkning, visar materialvyn istället de kombinerade voxel-SPR-värden som används i dosberäkningen.

Användaren rekommenderas att noggrant granska materialvärdena (densitet eller SPR) för att säkerställa att indata vid dosberäkningen är korrekta.

Observera att materialvisualisering inte är tillgänglig för BNCT eller brachyterapi TG43. För BNCT-tekniken utförs dosberäkningen av en extern dosmotor och materialhanteringen är annorlunda, medan för brachyterapi TG43 betraktas hela patienten som vatten vid dosberäkningen.

2638



VARNING!

Behandlingsbordets pitch och roll påverkar patientgeometrin. När bildtagning med pitch eller roll hos behandlingsbordet planeras eller utförs, tänk på att det inte finns någon verifiering i RayStation av huruvida patientrotationen på bilden stämmer överens med patientrotationen i dosplanen.

[68044]



VARNING!

Fält med kardanvinkel. På en LINAC som är inställd för att stödja kardanplanering är det möjligt att ställa in kardanpanoreringen och/eller kardanlutningsvinkeln för ett behandlingsfält. DRR:er, fysikaliskt djup och vattenekvivalent djup beräknas i fältets riktning / i förhållande till kardanjusterat, virtuellt isocenter (dvs. inklusive kardanvinklar). SSD rapporteras till fältet/maskinisocenter (inga kardanvinklar tillämpas).

En DRR som genererats för ett fält med kardanvinklar som inte är noll lämpar sig inte för patientpositionering, eftersom det inte riktas mot maskinens isocenter utan mot det kardanjusterade, virtuella isocenter.

[937534]



VARNING!

Ingen synkronisering upprätthålls efter att en serieordination kopierats från RayCare. Efter att en RayStation-fältgruppsordination lagts till genom att en serieordination kopierats från RayCare, underhålls inte längre någon synkronisering. Eventuella, senare ändringar av ordinationen i RayStation eller RayCare kommer inte att överföras till det andra systemet. Ingen efterföljande validering utförs för att verifiera att ordinationerna överensstämmer med varandra..

[1538003]

3.1.12 Varningar rörande planering av behandling med protoner och lätta joner

Allmänna varningar om protonplanering



VARNING!

Användaren måste kontrollera att DICOM-data för jonblock/MLC/kompensator transformeras korrekt från isocenterplanet till det fysiska planet. Användaren måste kontrollera att deras mottagningssystem använder samma transformation för att uppnå det fysiska blocket/MLC-kollimatoren/kompensatorn som RayStation, baserat på VSAD, avstånd mellan isocenter och bricka samt egenskaperna hos det isocenter som exporterats i DICOM. Detta måste kontrolleras för ett antal kollimatorvinklar, om maskinen stödjer en roterad kollimator (munstycke). {508837}



VARNING!

Modeller med konstant faktor bortser från variationer i RBE. RBE-modeller med konstant faktor kommer bara skala den fysikaliska dosen med en konstant faktor för att få motsvarande RBE-dos. Eventuella variationer i RBE på grund av fältets fysikaliska egenskaper, såsom linjär energiöverföring (Linear Energy Transfer) (LET), eller på grund av patientens anatomi, såsom celltyper, bortses från. Särskilt negligeras RBE-ökningen i slutet av intervallet. Användaren bör vara medveten om dessa begränsningar. {612056}

Varningar vid PBS-planering av behandling med protoner och lätta joner



VARNING!

Luftgapvärdet för fasta munstycken. Luftgapvärdet för fasta munstycken får endast ges ett värde eller ändras om användaren planerar icke-isocentriska behandlingar. För fasta munstycken kommer patientens position att justeras utmed strålens mittlinje för att uppnå det önskade luftgapet. {125586}

**VARNING!**

Beam's Eye View (BEV) för jontransportsystem. Projektionerna av objekt från det fysikaliska planet till isocenterplanet i BEV utformas som en skalning med ett enkelt källa-axelavstånd (SAD). För jonmaskiner med ett SAD som skiljer sig i X och Y innebär det att isocenterprojektioner av objekt monterade i munstycket och projektioner av ROI:ar bortom isocenterplanet, kanske inte verkar korrekta. Visualiseringsfelet ökar med objektets avstånd från isocenterplanet. Projektionerna av blockaperturens konturer i BEV har dock kompenserats för denna effekt och visualiseras korrekt. Effekten för ROI-konturer i närheten av isocentret är försumbar, men för icke-isocentriska behandlingar skulle man kunna lägga märke till effekten. Det här gäller bara en begränsning i visualisering och påverkar inte dosberäkningen. [136852]

**VARNING!**

Utvärdera LET_d-distributionen efter optimering. Om LET-funktioner har använts under optimeringen bör såväl dos som LET_d i planen granskas noggrant. Kombinerade dos- och LET_d-funktioner kan resultera i motstridiga optimeringsmål, och LET_d predicerar bara biologisk effekt vid analys tillsammans med dosen.

[722444]

Specifika varningar vid planering av PBS-protonstrålning

**VARNING!**

Strukturer att undvika med Sumitomo Line Scanning. När du använder funktionen med strukturer att undvika med Sumitomo Line Scanning måste du vara medveten om att linjesegment kan vara placerade inuti de utvalda ROI:ar som ska undvikas. Detta inträffar när olika delar av målvolymen finns på motsatta sidor av de valda ROI:arna i skanningsriktningen. Att välja en annan skanningsriktning kan bidra till att mildra problemet.

[144761]

**VARNING!**

Utvärdering av PBS Arc-planer. Om en PBS Arc-plan konverteras till en likvärdig PBS-plan för behandlingsleverans med hjälp av funktionen Convert to PBS (Konvertera till PBS), måste kvaliteten och robustheten utvärderas för den konverterade PBS-planen.

[711947]

**VARNING!**

Undvik PBS Arc-sektorer som ligger över en bordsgräns. Vid planering av PBS Arc-behandlingsteknik måste användarna vara medvetna om att bågar som korsar en behandlingsbordsgräns kan vara mycket känsliga för setup-fel. Användarna rekommenderas att undvika sådana setupper genom att dela upp bågar i sektorer som ingår i olika fält.

[723432]

**VARNING!**

Robusthet hos PBS Arc-planer. Eftersom spottar levereras från flera olika håll i PBS Arc-planer, blir robustheten mer utmanande än vid IMPT. En setupväxling, ett räckviddsfel eller en ändring i patientens anatomi påverkar spottar olika för de olika riktningarna den kombinerade dosfördelningen från spottarna kan försämrats allvarligt om inte korrekta åtgärder vidtas. Användaren rekommenderas att alltid använda robustoptimering för att mildra dessa problem och att utföra robusthetsutvärdering av den resulterande behandlingsplanen.

Observera att anatomiska förändringar under behandlingsförloppet inte alltid går att ta med i beräkningen vid robustoptimering. På grund av den högre känsligheten hos PBS Arc-planer, rekommenderas därför användaren att alltid bedöma en PBS Arc-plans interfraktionella robusthet när anatomin ändras mellan olika fraktioner.

[723485]

Varningar om protonplanering med US/SS/DS/Wobbling



VARNING!

Kontrollera alltid att de kompensatorer som skapas i modulen Proton beam design kan tillverkas. Det är inte möjligt att definiera alla tillverkningsbegränsningar för kompensatorn i RayStation. Det är användarens ansvar att se till att kompensatorn kan tillverkas med hänsyn till eventuella begränsningar av borrdjupen, eftersom detta inte uttryckligen hanteras i RayStation. Alla maximala borrdjup kan dock implicit beaktas genom de gränser för minsta och största kompensatortjocklek som definieras när ett fält läggs till eller redigeras. (508893)

3.1.13 Varningar om TomoHelical- och TomoDirect-planering



VARNING!

Undvik kollision för TomoHelical och TomoDirect. Se alltid till att patienten får plats bekvämt på britsen i gantryt efter isocenterjusteringar. 2D- och 3D-vyerna inkluderar maskinspecifik visualisering av FOV och rörvisualisering (Bore visualization) som kan användas för att verifiera att inga kollisioner inträffar. Använd inte rumsvyn för att verifiera att kollisioner undviks. (254787)



VARNING!

TomoDirect-behandling genom britsen. TomoTherapy-britsen består av en fast lägre brits och en flyttbar övre brits. Den övre britsens positionen kan under leverans skilja sig från planeringspositionen på grund av laterala justeringar av patientpositioneringen. Detta kan påverka dosen för fält som kommer in genom eller nära den övre britsens kant. Dagliga korrigeringar av roll i gantryt kan också ändra strålbanan genom britsen. Undvik att skapa TomoDirect-planer med en stor fraktion av dosen från fält som kommer in genom eller nära den övre britsens kant.

(5062)



VARNING!

En patient-DB per iDMS. För att undvika överensstämmelsefel ska en iDMS endast ta emot data från en patient-DB. Ett patientlås i patient-DB säkerställer att samma patient inte exporteras till iDMS samtidigt från två RayStation-instanser.

(261846)

**VARNING!**

Rörelsesynkronisering för TomoHelical-planer. Vid användning av rörelsesynkronisering för en TomoHelical-plan skapas tre bildtagningsvinklar [0, 90, 270 grader] som startpunkt. Användaren måste redigera vinklarna manuellt, utvärdera dem och säkerställa att de är lämpliga för bildtagning av de mål som valts att följas.

Vid godkännande eller export valideras vinklarna för att säkerställa att de inte bryter mot vissa bivillkor. Till exempel måste alla vinklar vara separerade med minst 30 grader. Observera dock att det inte finns någon validering som säkerställer att vinklarna lämpar sig väl för att användas för målföljning.

[143545]

**VARNING!**

Använd inte "Fiducial" in ROI-/POI-namn vid användning av TomoHelical med Synchrony. För TomoHelical-planer med stöd för dosföljning i realtid och rörelsehantering bör inte ROI-/POI:ar med "Fiducial" i namnet användas. Behandlingsleveranssystemet anger vilka fiduciella markörer som ska följas med denna namngivningskonvention. Om namnet "Fiducial" används i ROI-/POI-namn kan det ge problem på leveranssidan med felaktiga ROI-/POI:ar som ska anges som följda, liksom namndubblering. Felaktig användning av "Fiducial" leder till att planen inte levereras på maskinen.

[282912]

3.1.14 Varningar om dosplanering med CyberKnife

**VARNING!**

En skapad marginal-ROI i enkelvy är inte beroende av den valda följningstekniken eller käll-ROI:en. När en marginal-ROI i enkelvy har skapats är den inte beroende av fältgruppens rörelsesynkroniseringsteknik, eller av käll-ROI:en. Om rörelsesynkroniseringen ändras, eller om käll-ROI:en uppdateras, ska du återskapa marginal-ROI:en.

[341543]

3.1.15 Varningar om BNCT-dosplanering



VARNING!

Undvikande av kollision vid BNCT. Konfigurationen av patient/maskin måste kontrolleras manuellt för alla fält för att undvika kollisioner som orsakar patientskada eller skador på utrustningen. Inga kontroller utförs i RayStation för att säkerställa att kollimatoren inte överlappar med patienten. [611925]



VARNING!

BNCT-materialhantering. För BNCT-dosberäkning tilldelas varje dosgridvoxel exakt en ROI varifrån relevant material- och celltypsinformation hämtas och används av den externa dosmotorn, utifrån antagandet att hela voxeln har dessa egenskaper. ROI:n med störst relativ volym tilldelas till hela voxeln. ROI:ar, eller delar av ROI:ar, som är små jämfört med dosgridvoxelerna kan därför komma att undantas från dosberäkning. Se därför till att välja dosgridvoxelstorlek utifrån aktuell situation.

Observera att voxelerna på patientytan tilldelas ROI:n med störst täckning i voxeln, även om ROI:n endast täcker en liten del av voxeln. Resultatet är att tolkningen av patientytan i dosberäkningen kan bli större än i bilddatan. Användaren måste vara medveten om denna begränsning vid BNCT-dosberäkningar.

[724224]



VARNING!

Användning av celltypsdoser i BNCT-planrapporter. Planrapporter för BNCT-planer kommer att presentera data (dosvolymhistogram; kliniska mål; ordinationsdosreferenser och dosstatistik) utvärderade på motsvarande celltypsdoser för alla ROI:ar som tilldelats celltyp och material, utom för de externa.

Endast standarddosen (icke-celltypsdos) visas i 2D-vyerna.

1201289

3.1.16 Varningar om dosplanering för brakyterapi



VARNING!

Validering av programinställningsegenskaper före klinisk användning Det är användarens ansvar att validera att de parametrar som definierats för en programinställning korrekt återger motsvarande applikator före klinisk användning. Särskilt måste uppehållspunkternas korrekta position verifieras.

[283879]



VARNING!

Begränsningar av källtiden. Gränserna för källtiden i RayPhysics baseras på referensluftkermat vid angivet referensdatum och referenstid för den aktuella stälkällan; ingen korrigering för sönderfall vid planeringstillfället. Se till att de angivna gränserna tar hänsyn till hela det förväntade intervallet av korrektionsfaktorer för sönderfall under strålkällans livstid – i synnerhet för att undvika att bryta mot eventuella bivillkor för efterladdaren för den maximalt tillåtna källtiden.

[283881]



VARNING!

Positionering av uppehållspunkter för brakyterapi Korrektheten i dosfördelning hos patienten beror starkt på noggrannheten vid positionering av kanaler och uppehållspunkter. Det är användarens ansvar att kontrollera att kanalerna är korrekt placerade för varje patient och att återgivningen av uppehållspunkter inuti kanalerna är korrekt.

[283361]



VARNING!

Rapporterad dos för brakyterapi. Alla dosvärden i RayStation redovisas som absorberad fysikalisk dos för brakyterapi. Det är rekommenderat att utföra klinisk utvärdering av dosplaner för brachyterapi med hjälp av den biologiskt viktade EQD2-dosen utöver den absorberade dosen. Det finns för närvarande ingen direkt visning av EQD2-doser i det grafiska användargränssnittet och det är användarens ansvar att omvandla rapporterade dosvärden till EQD2-doser.

[284048]

**VARNING!**

Summering av doser för brakyterapi och extern strålbehandling Planer för brakyterapibehandling innehåller normalt betydligt högre fraktionsdoser än planer för extern strålterapi. När det finns stora skillnader i fraktionsdosordinationer, bör inte doserna summeras direkt utan övervägande av radiobiologiska effekter (med hjälp av begrepp som BED och EQD2).

(283362)

**VARNING!**

Modeller av brachyterapiapplikatorer måste valideras före klinisk användning. Det är användarens ansvar att validera alla modeller av brachyterapiapplikatorer innan de används i kliniska dosplaner för brachyterapi.

RayStation har utvecklats för att användas av utbildad personal inom strålningsonkologi. Användare rekommenderas starkt att följa branschstandarder för kvalitetssäkring av brachyterapiapplikatorer och dosplanering. Detta inkluderar dosimetrisk verifiering med hjälp av metoder som gafkroma filmmätningar, vilket rekommenderas 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 är också starkt rekommenderat att skapa en strukturmall och, efter att ha genomfört relevanta kvalitetssäkringskontroller, godkänna mallen för att säkerställa att applikatorstrukturerna inte ändras oavsiktligt. Under dosplaneringsprocessen bör användare endast använda strukturer från dessa godkända mallar för att upprätthålla konsekvens och noggrannhet i leveransen.

(726082)

**VARNING!**

Granska kanallängder. Den inre och den effektiva kanallängden är kritiska värden som kommuniceras direkt till efterladdaren för utförandet av dosplanen. Det är helt nödvändigt att förstå att eventuella avvikelser i kanallängderna kanske inte upptäcks av maskinen. Fel på dessa värden kan leda till betydande avvikelser från den avsedda behandlingen.

När kanallängderna redigeras vid dosplaneringen måste du först bekräfta att alla redigerade längder återspeglar avsedd behandlingssetup korrekt innan dosplanen slutligen godkänns och levereras.

(936234)

3.1.17 Varningar om robust optimering



VARNING!

Utvärdera dosen efter robustoptimering. Efter att en robustoptimering har genomförts rekommenderas det starkt att användaren utvärderar dosen med Robust evaluation (robustutvärdering), Plan evaluation (planutvärdering) eller skriptfunktionen i RayStation för att kontrollera att planen är robust med avseende på alla relevanta osäkerheter under leverans.

[10775]



VARNING!

Var medveten om hur de olika typerna av robusthet påverkar planoptimeringen.

Olika robusthetstyper (systematisk, interfraktionell, intrafraktionell) beror på olika antaganden avseende den underliggande osäkerheten och kommer att resultera i olika typer av planer. Användaren måste vara medveten om vilken effekt robusthetens inställning har, och utvärdera planen med avseende på den typ av osäkerhet den är inställd på att vara robust mot.

Observera att de integrerade verktygen för robusthetsutvärdering i modulen Robust evaluation endast tar hänsyn till systematiska osäkerheter med samma osäkerhet för alla fält och isocenter. För planer som optimerats robust med oberoende fält, oberoende isocenter, interfraktionella eller intrafraktionella osäkerheter måste användaren utvärdera robustheten på annat sätt, till exempel genom en kombination av utvärderingsdoser från modulen Plan evaluation.

[283855]



VARNING!

Motstridiga funktioner för robust optimering. Robusta optimeringsfunktioner (t.ex. en robust funktion för lägsta dos till ett mål och en funktion för högsta dos till en OAR) kan vara motstridiga även när de appliceras på ROI:ar som inte överlappar på grund av olika scenarier. Detta kan leda till över- eller underdosering. [115551]



VARNING!

Robustoptimeringsfunktioner kan stå i konflikt med icke-robustoptimeringsfunktioner. Ett robust bivillkor kan t.ex. stå i konflikt med imitationsdosfunktionen när en levererbar plan skapas i modulen Multi-criteria optimization. Optimeringen kan prioritera de icke-robusta funktionerna framför de robusta funktionerna, vilket leder till minskad robusthet. [370077]



VARNING!

Reservplaner tar inte hänsyn till robusthet när dosoptimering efterliknas. Om den ursprungliga planen optimerades med robusta optimeringsfunktioner och en reservplan (fallback plan) konstrueras, kommer reservplanen att försöka efterlikna dosen från den ursprungliga planen, utan att ta med robustheten i beräkningen. [115556]



VARNING!

Utvärdera LET_d-distribuering efter robustoptimering. Efter att en robustoptimering utförts med LET-funktioner bör användaren utvärdera LET_d-distribueringen med hjälp av Plan evaluation eller skriptningsfunktionen i RayStation för att säkerställa att planen är robust i förhållande till samtliga relevanta osäkerheter vid leverans.

[722447]

3.1.18 Varningar om dosutvärdering



VARNING!

Interpolerade dosvärden visas i patientvyerna. Interpolerade dosvärden visas i patientvyerna som standard. Säkerställ att rätt upplösning för dosgridden används för den specifika dosplaneringssituationen.

[3236]



VARNING!

Visning av total dos. Dosen som visas i patientvyerna, DVH-grafen, dosstatistiken och de kliniska målen är alltid den totala dosen för alla planerade fraktioner.

Undantag är modulen QA, där dosen visas för en fraktion, och modulen Dose tracking, där användaren kan välja olika skalor för den visade dosen.

[3233]



VARNING!

Systemkontroller vid godkännande. Var uppmärksam på att följande kontroller före godkännande endast utförs för planeringsdoser:

- Validering av strålar.
- ROI-geometri av typen bolus finns.
- ROI-geometri av typen support finns.
- ROI-geometrier av typen fixering finns.
- Upplösningen för dosnätet är mindre än 5 mm i alla riktningar.

Användaren har ansvar för att dessa kontroller genomförs för utvärderingsdoserna.

Observera att rutnät för planeringsdoser som omfattar externa ROI:ar och ROI:ar av typen support, fixering och bolus inte garanterar att alla relevanta områden inkluderas för dosberäkning på extra bildserier. {508962}



VARNING!

Approximativ dos är endast avsedd för mellanliggande dosplaneringssteg.

Den approximativa dosen har lägre noggrannhet än den dos som visas som "Clinical" (Klinisk) och den får inte användas för kliniska beslut. En plan med approximativ dos får inte godkännas eller exporteras.

[9405]



VARNING!

Leveranstider i RayCare återrapporteras inte till den dosuppföljande behandlingsserien i RayStation. Detta innebär att återuppbyggnads- och läkningsfaktorer för biologiska kliniska mål som utvärderas i Dose tracking-arbetsytan inte kommer att ha betydelse för att ändra leveranstiderna.

[142227]

3.1.19 Varningar om biologisk optimering och utvärdering



VARNING!

Utvärdera alltid dosfördelningen vid användning av biologiska funktioner.

Biologiska funktioner kan användas som verktyg för att skapa och utvärdera en plan, men den resulterande dosfördelningen måste alltid utvärderas. {508965}



VARNING!

Biologiska modeller. Granska urvalet av modellparametrar noggrant när du använder biologiska modeller, innan du använder dem kliniskt. {508966}



VARNING!

Biologiska modellparametrar. De biologiska modellparametrarna gäller endast om korrekt referensvolym konturerats när ROI:en skapas. {508967}



VARNING!

Fabriksinställda biologiska modeller. Databasen med fabriksinställda biologiska modellparametrar kommer från publicerade kliniska och prekliniska studier för fotoner. Men eftersom det här är ett vetenskapligt fält som ständigt utvecklas kan det finnas nyare studier som ger stöd för andra biologiska modellparametrar som är bättre lämpade för klinisk användning.

Användaren ska alltid söka efter aktuell litteratur och basera användandet av biologiska modellparametrar på de senaste kunskaperna inom området och om behandlingstekniker och modaliteter som är specifika för kliniken. {508968}



VARNING!

Biologisk utvärdering och optimering för protoner. De biologiska modeller som används för utvärdering och optimering i RayStation bygger på studier för fotoner. Doser som är ekvivalenta med fotondoserna måste användas vid användning av biologisk utvärdering och optimering för protoner. Därför måste maskinmodellen inkludera en RBE-faktor i den absoluta dosimetrien eller användas tillsammans med en RBE-modell. {508969}

3.1.20 Varningar om automatiserad planering

**VARNING!**

Plangenereringsprotokoll. Tänk på att alla användare kan redigera plangenereringsprotokoll. Dessa ändringar påverkar alla andra användare på kliniken.

(508799)

**VARNING!**

Reservplanering. Tänk på att alla användare kan redigera reservplanstyper och protokoll. Dessa ändringar påverkar alla andra användare på kliniken.

(4022)

**VARNING!**

Reservplanering för protoner. En fotonreservplan som skapats från en protonplan kräver att protonstrålmодellen innehåller en RBE-skalningsfaktor i strålmодellen eller att den används tillsammans med en RBE-modell för att doserna från foton- och protonplanerna ska bli likvärdiga. (252951)

**VARNING!**

Automatisk bröstplanering. Patienten måste förberedas med en exakt uppsättning av radioopaka markörer och markeringstrådar före CT-skanning. Det är mycket viktigt att markörernas placering och formen på ytterkonturen är korrekta. Dessa måste granskas noggrant innan man fortsätter med den automatiska plangenereringsprocessen. Mål-ROI:ar och riskorgans-ROI:ar genereras baserat på markörerna. De resulterande ROI:arna beror också på bildkvaliteten och patientens anatomi. Verifiera alltid resultatet av den automatiska ROI-genereringen.

(10431, 594)

**VARNING!**

Automatisk bröstplanering. Modulen Automatic breast planning är utformad för att endast användas till dosplaner för tangentiella bröst eller bröstväggar. Den ska inte användas tillsammans med ett angränsande supraklavikulärt fält på grund av den optimering av kollimatorvinkeln som sker när en automatiserad tangentiell plan genereras. Detta kan skapa områden med över- eller underdosering i korsningen mellan bröstet/bröstväggen och de supraklavikulära fälten. Om ett supraklavikulärt fält måste skapas, rekommenderas att en plan skapas med en annan behandlingsteknik i enlighet med klinikens praxis.

(7534)

**VARNING!**

Behandlingsinställningar för Automated breast planning. Observera att de avancerade inställningarna kan redigeras efter att du har valt behandlingsinställningarna Site (Plats) och Mode (Läge). Därför kanske de avancerade inställningarna inte återspeglar den aktuella statusen för knapparna Site (Plats) och Mode (Läge).

(10384)

**VARNING!**

Automatisk planering. Eftersom användaren är mindre involverad i att skapa planen när automatiska verktyg används, måste man vara extra noga med att manuellt verifiera plankvaliteten på arbetsytan Plangodkännande.

(564)

3.1.21 Varningar om strålkommissionering

Generell strålkommissionering

**VARNING!**

Strålmmodellens kvalitet beror på stråldata. Strålmmodellens kvalitet är helt beroende av kvaliteten på och omfattningen av stråldata, till exempel doskurvor, output- och kilfaktorer, absolut kalibrering, fantomstorlek och kollimeringsinställningar, vilka påverkar hur fält för doskurvor sätts upp. De mätvillkor som matats in måste

överensstämma med mättekniken. Storleken på de uppmätta fälten ska täcka fältstorlekarna för framtida användning av strålmodellen.

Alla indata, som uppmätta kurvor och outputfaktorer, måste vara koherenta och motsvara det leveranssystem som ska kommissioneras. I annat fall kommer inte den genererade strålmodellen att kunna beräkna en korrekt dos.

För ytterligare information, se *RSL-D-RS-v2026-BCDS, RayStation v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]

**VARNING!**

Maskinbegränsningar. RayStation förlitar sig på att leveransen av RayStation-genererade dosplaner utförs med ett verifierings-/kontrollsystem för behandlingsleverans som säkerställer säkra prestanda och förhindrar behandlingar som inte går att uppnå grund av ogenomförbara maskinparametrar, t.ex. gantryvinkel, kollimatorvinkel, MLC-bladpositioner och MU, munstycksposition och minsta spotvikt (för jonbehandlingar), samt gantry- och bladhastighet för dynamiska behandlingar..

Om maskinbegränsningarna som definieras i RayPhysics inte korrekt återspeglar behandlingsmaskinens och R&V-systemets funktioner, kan planerna antingen stoppas vid leveransen eller justeras så att de hamnar utanför RayStation, vilket får till följd att den levererade dosen skiljer sig från den godkända dosen. När du skapar en maskinmodell från en mall, måste du se till att alla maskinbegränsningsparametrar anpassas till den specifika behandlingsmaskinen. Även om RayStation följer alla maskinbegränsningar som anges i RayPhysics, finns det ingen garanti för att alla planer går att leverera. Se till att planer inte ändras utanför RayStation på något sätt som kan påverka dosen väsentligt utan att göra en ordentlig utvärdering.

[3185]

**VARNING!**

Strålmodellparametrar. Strålmodellparametrarna som upprättats under kommissioneringen av strålarna är avgörande för dosberäkningens noggrannhet. Innan maskinen kommissioneras måste alla strålmodellparametrar noggrant granskas av en person med korrekt utbildning.

[9377]



VARNING!

Granska alltid kurvorna efter import. Granska alltid kurvorna efter import, för att säkerställa att de överensstämmer med mätsituationen. Strålmodellens kvalitet är helt beroende av att importerade data är korrekta.

[9373]

Strålkommissionering med C-arm, TomoTherapy och CyberKnife LINAC



VARNING!

Modulated Dynamic Arc-maskiner kräver information om kollimatorrörelse, gantryrörelse och dosrater. Avvikelsen mellan valda värden och LINAC-/R&V-systemets beteende kan leda till skillnader mellan levererad dos och godkänd dos i RayStation.

[3183]



VARNING!

Siemens Virtual Wedge. Parametrarna för Siemens virtual wedge, medelvärde för linjär attenuering och kalibrering ska justeras från standardvärden till värden som överensstämmer med den specifika LINAC som används. Om detta inte görs kan den kliniska dosberäkningen bli felaktig.

[3180]



VARNING!

Kilens orientering för doskurva. Alla kilvinklar måste ha uppmätts med samma orientering. Om alla kurvor inte har samma kilorientering importeras inga kurvor. För kurvor där orienteringen inte kan fastställas antas den vara identisk med andra kurvor som importeras samtidigt.

[9371]

**VARNING!**

Kollimatorkalibrering. Kollimatorkalibreringarna (offset, gain och curvature) används för att ändra kollimatorpositionerna från planpositionerna (visas i strålens utgångspunkt (Beam's Eye View, BEV), i fältlistorna, i rapporterna som exporterats i DICOM osv.) till en effektiv position som används vid dosberäkning. För doskurvor gör det endast att penumbra ändras, men för ett VMAT-, SMLC- eller DMLC-fält med många segment vars bidrag summeras, kan den totala dosnivån ändras. Se till att kollimatorändringen i strålmodellen verkligen är avsiktlig. Var särskilt försiktig med ändringar i gain och curvature som ökar med ökande avstånd från origo. Granska alltid resultaten från den automatiska kollimatorkalibreringen innan de används kliniskt.

(9368)

**VARNING!**

Strålfilerkorrigering och off-axis softening vid stora fältradier. Fotonfältets modellparametrar *Strålfilerkorrigering* och *Off-axis softening* kan inte utvärderas vid stora radier i modulen Maskinmodellering utan att man har importerat diagonala profiler som sträcker sig till fältets hörn. Särskild försiktighet måste iaktas vid användning av automatisk modellering för parametrarna *Strålfilerkorrigering* och *Off-axis softening* om endast x- och y-profilkurvor har importerats till modulen Maskinmodellering. Tänk på att manuella justeringar av dessa parametrar vid stora radier kommer att vara nödvändiga efter användning av automatisk modellering utan diagonala kurvor. Fysiklägesmodulen kan användas för att kontrollera den beräknade dosen för hela fältet, inklusive hörn, innan en maskin tas i drift.

(3438)

**VARNING!**

Andra fluenslägen än standardfluenslägen. Vid modellering av en fotonstrålekvalitet med fluens av icke-standardtyp (FFF/SRS), är det viktigt att välja rätt fluensläge när strålkvaliteten läggs till. Om fluensläget inte är korrekt inställt, kan planer som använder strålkvaliteten misstolkas av LINAC, vilket leder till felaktig levererad dos.

Om standardfluensläget används för strålkvaliteten, kommer Fluence mode sättas till "STANDARD" i RT-planerna och Fluence mode ID exporteras inte.

Om fluensläge av icke-standardtyp är valt kommer Fluence mode (Fluensläge) att ställas in på "NON_STANDARD" och Fluence mode ID (Fluensläges-ID) till det valda fluensläget (FFF/SRS) i RT-planerna.

[9365]



VARNING!

Dosberäknad fotonstråleenergi och nominell fotonstråleenergi.

Fotondosberäkningen i RayStation använder internt fotonenergidefinitionen enligt BJR #11 [British Journal of Radiology supplement number 11]. Det är möjligt att specificera en nominell fotonstråleenergi som skiljer sig från dosberäkningsenergin, till exempel genom att använda en fotonenergidefinition enligt BJR #17.

Den nominella energin kommer att användas för visning i RayStation användargränssnittet, rapporter och som DICOM Nominell stråleenergi i såväl DICOM-import som -export.

Dosberäkningsenergin kommer att användas för fotondosberäkning, inklusive för att ta fram korrekta GSTT-parametrar (golden segmented treatment table) för dosberäkning med Varian Enhanced Dynamic-kil. Därför är det avgörande att ställa in korrekt dosberäkningsenergi, oberoende av vald energidefinition.

[4889]



VARNING!

Inställningar för tekniktper med höga doser. Gränsvärden bör endast ställas in för behandlingstekniker som är avsedda att användas med tekniktper för höga doser. Gränsvärdena tillåter att en säkerhetskontroll på behandlingsmaskinen åsidosätts. Detta skulle kunna leda till att behandlingen blir skadlig om värdena ställs in felaktigt. Ett lämpligt, övre MU-gränsvärde för fältet bör också ställas in.

[825142]

**VARNING!****TomoTherapy-offsetvärdet för bladens rörelsehastighet påverkar både**

output och form hos dosen. Offsetvärden för bladens fördröjningstid importeras från iDMS, och kan också redigeras i RayPhysics. Ändringar i offsetvärdena för bladens fördröjningstid kan ha olika effekt på olika blockkollimatorfältstorlekar, projektionstider och bladöppningstider. Se till att dosnoggrannheten är validerad för alla blockkollimatoröppningar och i hela området av kliniskt relevanta projektionstider och bladfödröjningstider innan modellen tas i kliniskt bruk.

(1404)

**VARNING!****TomoTherapy-dosberäkningsnoggrannhet för korta bladöppningstider och korta bladstängningstider.**

För TomoHelical- och TomoDirect-planer med många korta bladöppningstider eller många korta bladstängningstider kan den levererade dosen skilja sig betydligt från den beräknade dosen. Skälet till detta är att behandlingsmaskinen vid snabba bladrörelser inte öppnar/stänger bladen i enlighet med den modell som används vid dosberäkningen.

För att undvika korta bladöppningstider och korta bladstängningstider när planer skapas i RayStation, använd strålmödelparametrarna *Minimum leaf open time* och *Minimum leaf close time*. Problemet uppstår med vissa maskinspecifika egenskaper för bladöppnings-/bladstängningstider, men ungefär 50 ms kan normalt vara ett lämpligt värde för både *Minimum leaf open time* och *Minimum leaf close time*.

För att hitta lämpliga värden för *Minimum leaf open time* (Minsta bladöppningstid) och *Minimum leaf close time* (Minsta bladstängningstid) för varje TomoTherapy-maskin kan bladens fördröjningstid mätas på det sätt som beskrivs 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*. Ett alternativ är att använda skriptning för att skapa en uppsättning testplaner med konstant bladöppningstid för alla öppna blad och sedan undersöka vid vilken bladöppningstid de beräknade och de uppmätta doserna börjar skilja sig åt.

(7551)

3.1.22 Varningar om skriptning



VARNING!

Validera alla skript för deras avsedda användning. Validera noggrant alla skript innan de används kliniskt. Tänk på att inte alla åtgärder kan skriptas/spelas in. Skriptning är inte avsedd för obehörig användning, utöver de indikationer för användning som beskrivs i RayStation-märkningen. Ett inspelat skript kanske inte motsvarar de GUI-steg som utförs i RayStation vid registrering.

[508971]



VARNING!

Använd felhantering med försiktighet Vid utförande av ett skript kommer fel som inte upptäcks i skriptet att hanteras av skriptramverket automatiskt, vilket stoppar skriptet och gör att ett felmeddelande visas.

Om fel upptäcks manuellt i skriptet (genom att lägga till felhantering till skriptet) kan detta åsidosätta felhanteringen i skriptets ramverk och som en följd av detta kommer felmeddelandet inte att visas.

Om felhantering läggs till i skriptet måste man säkerställa att viktiga felmeddelanden visas. [508972]



VARNING!

Granska varningar och meddelanden i GUI när du använder skriptning.

Användaren måste vara medveten om att när man kör ett skriptat arbetsflöde utan att övervaka det grafiska användargränssnittet (GUI), kan användaren missa viktiga meddelanden och varningar. Det är användarens ansvar att granska det grafiska användargränssnittet för att säkerställa att all information som hämtas genom skriptning är giltig när den används för kliniska beslut. Detta är särskilt viktigt vid när information hämtas från utvärderingsdoser eller scenariogrupper för robustutvärdering, eftersom de inte ingår i plangodkännandeprocessen.

[723283]

**VARNING!**

Koordinatsystem vid skriptning. Vid skriptning tolkas alltid koordinaterna utifrån specifikationen för DICOM-koordinatsystemet. För maskinkoordinatsystem är IEC-standarderna och DICOM-standarderna ekvivalenta men för patientkoordinater skiljer de sig, se *Avsnitt 5.1 Patientkoordinatsystemet på sidan 134* och *Avsnitt 5.2 Patientkoordinatsystem vid DICOM-export på sidan 135*. Maskinskalorna beaktas inte. {508973}

**VARNING!**

Dosenheter vid skriptning. Vid skriptning mäts alltid dosen i cGy. De kliniska inställningarna för Gy/cGy tas inte med i beräkningen.

{3200}

**VARNING!**

LET-enheter vid skriptning. LET mäts alltid i MeV/cm vid skriptning, medan keV/μm används i RayStation-användargränssnittet.

{407284}

**VARNING!**

Dosimetrienhet vid skriptning. Vid skriptning är den primära dosimetrienheten alltid MU. Konfigurering av andra primära dosimetrienheter beaktas inte. Alla parametrar som gäller beam meterset kallas MU och innehåller värden i MU. Det finns dock skriptningsmetoderna GetBeamNP() och SetBeamNP() på jonstrålar med den primära dosimeterenheten NP. {126108}



VARNING!

Var försiktig när du ställer in det aktuella objektet för bakgrundsskript. Ett bakgrundsskript är ett skript som märkts ut för att köras i beräkningstjänsten. Beräkningstjänsten kan förse bakgrundsskripten med uppgifter om patient, behandlingsfall, plan, fältgrupp och bildserie. Det går inte att byta ut patientobjektet från bakgrundsskriptet. Behandlingsfall, plan, fältgrupp och bildserie går att byta ut, även när de är angivna som indataparametrar.

[141838]



VARNING!

RayCare-åtgärder som utförs genom RayStation-skriptning kan inte återställas. När RayCare-åtgärder utförs i RayStation-skriptning med hjälp av RayCare skriptpaket, tillämpas ändringarna på RayCare-databasen så snart åtgärderna har avslutats. Därför kan dessa åtgärder inte ångras eller göras om med hjälp av ångra/gör om i RayStation när skriptet har avslutats. Åtgärderna återställs inte heller om skriptkörningen avbryts av användaren eller stoppas på grund av ett fel i skriptet. I dessa situationer måste användaren antingen ångra de slutförda RayCare-åtgärderna manuellt eller skriva skriptet på ett sådant sätt att åtgärder som redan har utförts hoppas över när skriptet körs igen.

[282739]



VARNING!

Värdespill. Olika Python-tolkar hanterar värdespill och oändliga värden på olika sätt. Se till att alltid hantera dessa case manuellt.

[344492]



VARNING!

Undvik att spara i bakgrundsskripten. Ett bakgrundsskript körs av beräkningstjänsten. Patienttillståndet sparas automatiskt när skriptet har körts.

Skulle det inträffa en krasch när skriptet körs, så körs det automatiskt om. Om skriptet innehåller kommandon om att spara, måste skriptet se till att upprepade försök inte skapar oönskade tillstånd. Domänmodellreglerna gäller fortfarande.

Undvik om möjligt att uttryckligen spara patienten i ett bakgrundsskript.

[934662]



VARNING!

Ett bakgrundsskript bör undvika att generera utdata som kräver åtgärder av användaren. Ett bakgrundsskript kan inte skicka tillbaka utdata från skriptet till användaren. Undantaget är skript som utlöses från RayCare där utdata skickas till RayCare för visualisering.

Ett bakgrundsskript bör undvika att skapa utdata som användaren behöver reagera på.

[934663]

3.1.23 Varningar om kvalitetssäkring, QA



VARNING!

Använd den exporterade behandlingsplanen för planverifiering. Att använda behandlingsplanen för QA-mätningar gör det möjligt att upptäcka fel i dataöverföringen eller dosberäkningen. Det är rekommenderat att endast använda QA-planen för att beräkna QA-dos och att utföra QA-mätningar med hjälp av behandlingsplanen. Om det av någon anledning inte är möjligt att använda behandlingsplanen för att utföra QA-mätningar bör du se till att konfigurationen av QA-planen ligger så nära behandlingsplanens konfiguration som möjligt och att du är medveten om effekterna av dessa skillnader. [9438]



VARNING!

Undvik att ändra strålvinklarna i QA-planen för jonbehandlingsmaskiner som använder olika strålm modeller för olika strålvinklar. När en behandlingsplan skapas med hjälp av en jonbehandlingsmaskin med olika strålm modeller för olika strålvinklar, kommer strålm modellen för en specifik stråle att väljas från motsvarande strålvinkel. Om strålvinkeln har ändrats i QA-planen jämfört med behandlingsplanen (t.ex. genom att alla strålvinklar slagits ihop till en vald strålvinkel), kommer dosberäkningen i QA-planen att baseras på en annan strålm modellkombination än i behandlingsplanen. Därför bör användaren undvika att ändra strålvinklarna i QA-planen, eller om en sådan ändring krävs, noga utvärdera QA-planens validitet. [149548]

**VARNING!**

Kollaps av gantryvinklar för bågfälts-QA. Kollaps av gantryvinklar till en enda vinkel för bågfält (VMAT och Conformal Arc) i modulen QA preparation är avsedd för QA med en detektor som är monterad vinkelrätt mot behandlingsfältet och roterar med gantryt. Den dos som beräknas i QA preparation-modulen kan användas, men QA-leveransen ska utföras med ett roterande gantry för att detektera eventuella leveransproblem relaterade till gantryrotationen. För detaljer om dosberäkning för bågfält och Collapsed Arc-fält, se *RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual*.

[2380]

3.1.24 Varningar rörande RayStation Storage Tool

**VARNING!**

Indexeringsservice. I RayStation 5 och senare versioner hjälper indexeringstjänsten användaren att hålla reda på patienter i olika databaser med olika databasversioner. I tidigare versioner av RayStation är detta inte möjligt och det finns ingen varning om att en patient kan ha flyttats till en senare databasversion.

[2519]

**VARNING!**

Verifiera databasens konsekvens före uppgradering. Innan användaren skapar ett nytt system baserat på ett befintligt system i RayStation Storage Tool måste användaren kontrollera att uppgifterna i det befintliga systemet är sammanhängande. Detta kan göras genom att använda kommandot *Validate* i Storage Tool för system som baseras på RayStation 7 eller senare; för system baserade på tidigare versioner, använd verktyget ConsistencyAnalyzer.

[10241]

**VARNING!**

RayStation Storage Tool. När RayStation Storage Tool öppnar en tidigare version av ResourceDB kommer ResourceDB att uppgraderas och kan inte användas med tidigare versioner. [261396]

**VARNING!**

Överföringsläge för sekundära databaser. Om en patientdatabas används som sekundär databas i fler än ett system är överföringsläget detsamma.

[466425]

3.1.25 Varningar om maskininlärning

**VARNING!**

Alla maskininlärningsmodeller måste kommissioneras av användaren innan de används kliniskt.

[69047]

**VARNING!**

Maskininlärningsplanering har inte validerats för adaptiv omplanering

[410648]

**VARNING!**

Granska modelldatabladet innan maskininlärningsmodellen används kliniskt.

Före klinisk användning av en maskininlärningsmodell måste användaren granska modellens tillhörande datablad för att förstå modellens begränsningar och avsedda syfte.

[1202413]

**VARNING!**

Den förutsedda maskininlärningsdosen och referensdosen för maskininlärning ska inte användas för att fatta kliniska beslut. Dessa doser visas endast för det ska vara transparent för användaren hur maskininlärningsmodellen når sina resultat och vilken referensdos som kommer att användas under optimeringen.

[936842]

3.1.26 Varningar om medicinsk onkologi



VARNING!

Godkänna cykel före leverans. RayStation kontrollerar gränser för administrerad dos och livstidsdos samt att vitalparametrar och aktiva substanser finns i databasen och inte är inaktuella. För att vara säker på att en planerad cykel klarar alla säkerhetsvillkor som RayStation kontrollerar måste användaren godkänna cykeln före leverans.

[226201]



VARNING!

Regimrapporter. RayStation håller inte ordning på rapporter som har skapats för medicinska onkologiplaner. Det är användarens ansvar att hålla ordning på regimrapporter som har skapats för medicinska onkologiplaner.

[141788]



VARNING!

Enhet för beräknad dos. Den enda enhet som stöds för beräknad dos är mg. Dosen beräknas med två decimalers noggrannhet.

[144557]

**VARNING!**

Maximal livstidsdos av en aktiv substans. RayStation visar varningar och ställer en fråga till användaren om den ackumulerade livstidsdosen av en medicineringsaktivitet överskrider den maximala livstidsdosen för den aktiva substansen i den medicineringsaktiviteten. Den maximala livstidsdosen ställs in när en aktiv substans läggs till i RayPharmacy. Den ackumulerade livstidsdosen för en medicineringsaktivitet beräknas som summan av de beräknade doserna för medicineringsaktiviteten, doserna för läkemedelslistorna med samma aktiva substans som i medicineringsaktiviteten, och de beräknade doserna för medicineringsaktiviteter med samma aktiva substans och i samma regim som inträffar före medicineringsaktiviteten. Det är användarens ansvar att se till att de angivna läkemedelslistorna är korrekta, att alla relevanta läkemedel som har administrerats till patienten innan den aktuella regimen finns med och att den maximala livstidsdosen av den aktiva substansen är korrekt angiven. Observera att ingen hänsyn tas till medicineringsaktiviteterna i andra planer eller regimer.

[144428]

**VARNING!**

Maximal administrerad dos av en aktiv substans. RayStation visar varningar och ställer en fråga till användaren om den maximala dosen av en administrerad substans har överskridits. Den maximala administrerade dosen ställs in när en aktiv substans läggs till i RayPharmacy. Det är användarens ansvar att se till att den angivna maximala administrerade dosen är korrekt. Observera också att den maximala administrerade dosen endast gäller en enda medicineringsaktivitet. Flera medicineringsaktiviteter inom samma behandling räknas inte samman för att avgöra om den ackumulerade dosen överskrider den maximala administrerade dosen.

[144555]

3.1.27 Varningar om kontroll av säkerhetsmarginalen med MapRT



VARNING!

Kontrollen av säkerhetsmarginal får inte användas som ett slutgiltigt skydd mot kollisioner i behandlingsrummet. Noggrannheten i kontrollen av säkerhetsmarginal är ungefärlig. Syftet är att minska sannolikheten för en kollision under standardverifiering av kollisionsavvärjande åtgärder för patienter före behandling. Kontrollen av säkerhetsmarginal får inte ersätta standardprocedurer för undvikande av kollision före patientbehandling.

[1095407]



VARNING!

Externa maskintillbehör kanske inte beaktas vid kontroll av säkerhetsmarginalen.

Externa maskintillbehör som block, koner, kilar och elektronapplikatorer beaktas inte vid kontrollen av säkerhetsmarginal, om de inte uttryckligen finns med i rumsmodellen på MapRT. Kartor över säkerhetsmarginalen som visas på RayStation är inte tillförlitliga för sådana fält och kan i verkligheten omfatta större eller ytterligare områden med kollisioner.

[1096363]



VARNING!

Kontrollen av säkerhetsmarginal använder endast ytskanningen som indata.

Förekomst eller frånvaro av en bolus för ett specifikt fält beaktas inte vid kontrollen av säkerhetsmarginal.

[1095417]



VARNING!

Verifiering av bildserie och behandlingsposition. Användaren måste verifiera att den importerade ytskanningsgeometrin matchar motsvarande bildserie genom att inspektera patientvyerna i 2D och 3D. Användaren måste också kontrollera att ytskanningen matchar den avsedda patientbehandlingspositionen.

[1095410]

**WARNING!**

Verifiering av tillräcklig noggrannhet. Vissa fixations- och stödanordningar samt delar av patienten kan saknas på CT-bilden och ytskanningen. I vissa situationer kan patientytan också uppvisa artefakter eller gap. En sådan ytskanning kanske inte har tillräcklig noggrannhet för en tillförlitlig kontroll av säkerhetsmarginalen. Användaren måste därför inspektera den importerade ytskanningen och kontrollera att den representerar patienten och andra relevanta strukturer med tillräcklig noggrannhet.

[1153638]

3.1.28 Varningar om kollisionskontroll

**WARNING!**

RayStation-kollisionskontroll ska inte användas som slutgiltigt skydd mot kollisioner i behandlingsrummet. Kollisionskontrollens noggrannhet är ungefärlig. Syftet med kollisionskontrollen är att ge en tidig indikation på eventuella kollisionsrisker. Användaren måste själv övervaka britsens eller leveranssystemets rörelse i behandlingsrummet.

[408937]

**WARNING!**

Möjligt att godkänna/exportera plan med kollision baserad på inaktuell transformering av bildtagningssystem. Resultatet av RayStation-kollisionskontrollen ogiltiggörs inte om IDT-vektorn (transformering av bildtagningssystem) för behandlingsrummet ändras under Klinikinställningar. Det är användarens ansvar att se till att kollisionskontrollen görs på nytt för icke godkända fältgrupper om IDT uppdateras.

[409517]

**WARNING!**

Skapa och registrera avатарer. Metoden *CreateAndRegisterAvatar* är en skriptbar metod för att skapa en patientliknande avatar som kan användas för kollisionsdetektering.

Avataren skapas utifrån en grundmodell av en man, en kvinna eller ett barn. Grundmodellen skalas om baserat på de uppgifter som användaren matar in gällande

längd och vikt. Algoritmen för omskalning av triangelnät begränsar avatarens bredd till cirka 50 cm, vilket kan innebära att en orealistisk avatar skapas vid vissa höjd-/längdkombinationer.

Användaren måste vara medveten om att avataren bara är en approximativ framställning av patienten, och användaren ansvarar själv för att se till att avataren är korrekt registrerad för aktuell patient-ROI innan den används för kollisionsdetektering. Avataren kan ge en tidig indikation på potentiella kollisionsrisker men ska inte användas som slutgiltigt skydd mot kollisioner.

[719240]



VARNING!

Registrera skannad avatar. Registrering av en skannad avatar är en skriptbar metod för att registrera en avatar som kan användas för kollisionsidentifiering.

Användaren måste se till att avataren utgör en lämplig representation av patienten och att den är korrekt registrerad på den givna patient-ROI:en innan den används för kollisionsdetektering. Avataren kan ge en tidig indikation på en möjlig kollisionsrisk när den används i kollisionsdetektering, men den får inte användas som ett sista skydd mot kollisioner.

[824789]

3.2 IMPORT AV PATIENTDATA

Alla patientdata importeras med DICOM. Importen av patientdata beskrivs i användarhandboken, *RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual*, och i DICOM Conformance Statement, *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*.

3.3 DATAINMATNING

All datainmatning av användare valideras vid inmatningstillfället. Felaktiga värden eller inkorrekt test avisas, korrekta gränser och format visas och användaren uppmanas mata in nya uppgifter.

3.4 SKRIPTNING

Studera noggrant detaljerna i skriptets utförande, för att säkerställa att allt utfördes som förväntat. Du bör även studera planrapporten för alla de planer som har modifierats med skriptning.

Granska alltid ett skript innan det används kliniskt. Granska alltid skriptets innehåll innan det godkänns.

Ett godkänt skript i databasen kan endast anropa andra godkända skript.

3.5 VISNINGSFORMAT

I RayStation visas datum och tid i formatet "dd MMM ÅÅÅÅ, hh:mm:ss (tim:min:sek)", till exempel "14 jan 1975, 08:20:42 (tim:min:sek)".

4 INSTALLATIONSINSTRUKTIONER

I detta kapitel beskrivs de processer och tester som har att göra med installation av RayStation v2026-systemet.

I detta kapitel

Detta kapitel innehåller följande avsnitt:

4.1	Installationshandbok	p. 132
4.2	Godkännandetest av systemmiljön	p. 132
4.3	Diagnostiska kontroller av hårdvaran	p. 132
4.4	Installation av kringutrustning	p. 132
4.5	Datakommunikationsmiljö	p. 132

4.1 INSTALLATIONSHANDBOK

För installationshandbok, se *RSL-D-RS-v2026-CIRSI, RayStation v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 GODKÄNNANDETEST AV SYSTEMMILJÖN

Protokollet för godkännandetest av systemmiljön ska köras för varje installation eller förändring i den hårdvaru- eller mjukvaruplattform på vilken applikationen finns (t.ex. uppdatering av operativsystemet) för att verifiera applikationens installation och prestanda. Testet definieras av *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 DIAGNOSTISKA KONTROLLER AV HÅRDVARAN

För att förhindra att RayStation eller RayPhysics körs i en felaktig maskinvarumiljö körs ett självtest vid början av alla åtgärder som kräver GPU-beräkning. Beroende på vilken åtgärd som är aktuell (t.ex. Collapsed Cone-fotondos) körs ett särskilt test och resultatet jämförs med en fördefinierad resultatlista från godkända miljöer. Ett korrekt slutfört test gäller tills RayStation eller RayPhysics stängs och testet körs inte igen för efterföljande åtgärder som skyddas av samma självtest.

Om testet misslyckas får användaren ett meddelande och inga GPU-beräkningar där en åtgärd som skyddas av det misslyckade självtestet kommer att vara möjliga. Övriga GPU-beräkningar där självtestet slutförts korrekt kan fortfarande göras.

Testet körs för samtliga GPU:er som har valts för att användas vid accelererade beräkningar. Ändå är det användarens ansvar att under alla omständigheter se till att de valda korten tillsammans med OS-version, drivenhetsversion och övriga omgivningsfaktorer anges som giltiga kombinationer i *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*. Dessutom måste användningen av GPU-beräkningar verifieras av en behörig fysiker med *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.4 INSTALLATION AV KRINGUTRUSTNING

Kringutrustningen ska installeras och valideras av personal som auktoriserats av RaySearch och bör inte ändras av kliniken utan att tester genomförs i enlighet med *RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*. Kliniken har ansvar för att säkerställa att policyn för konfiguration av fjärråtkomst garanterar en förlustfri leverans av grafik och andra liknande krav på medicinsk bildbehandling.

4.5 DATAKOMMUNIKATIONSMILJÖ

RayStation v2026-systemet kommunicerar med andra system som använder DICOM. Ytterligare information finns i *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*. Användarkliniken ansvarar för att fastställa att anslutningen mellan RayStation och systemen den importerar data från fungerar enligt förväntan och att exporterade data hanteras korrekt av de mottagande systemen.

5 VISNING AV KOORDINATER, RÖRELSE OCH SKALOR

RayStation v2026 använder med några få undantag IEC 61217³-standarden för att visa koordinater, rörelser och skalor under dosplaneringen. Via C-arm LINAC kan användaren ställa in att gantry, kollimator och bordsvinklar samt fältkoordinatsystem ska vara icke-IEC. Vissa behandlingsmaskiner beskrivs delvis med icke-IEC-koordinatsystem. För mer information om användardefinierade undantag och behandlingsmaskinsundantag, se Avsnitt 5.3 *Behandlingsmaskinens koordinatsystem på sidan 136*.

Notera: Patientpositionerna HFS (Head First Supine), HFP (Head First Prone), FFS (Feet First Supine), FFP (Feet First Prone), HFDL (Head First Decubitus Left), HFDR (Head First Decubitus Right), FFDL (Feet First Decubitus Left) och FFDR (Feet First Decubitus Right) stöds av RayStation v2026. Alla patientpositioner stöds dock inte för alla olika behandlingstekniker.

I detta kapitel

Detta kapitel innehåller följande avsnitt:

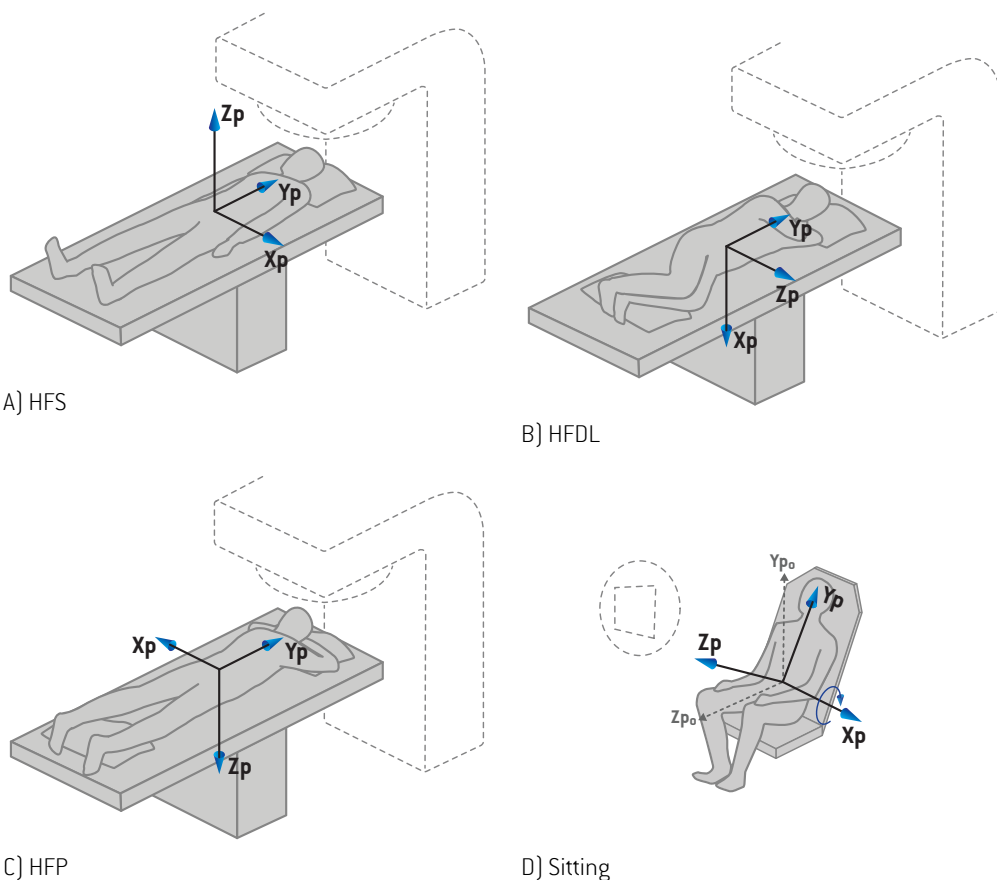
5.1	Patientkoordinatsystemet	p. 134
5.2	Patientkoordinatsystem vid DICOM-export	p. 135
5.3	Behandlingsmaskinens koordinatsystem	p. 136
5.4	Standard för blockkollimator- och MLC-märkning	p. 153

³ IEC 61217:2011 Strålbehandlingsutrustning – koordinater, rörelser och skalor.

5.1 PATIENTKOORDINATSYSTEMET

Patientens koordinatsystem är orienterat med den positiva x-axeln mot patientens vänstra arm, den positiva y-axeln mot patientens huvud och den positiva z-axeln i anterior riktning. Koordinatsystemet följer patientorienteringen: Huvudet först eller fötterna först, rygggläge eller liggande på mage, dekubitus höger eller dekubitus vänster och sittande med ansiktet mot stolens framsida. Vid sittande innebär detta att patientsystemet är lutat bakåt med ryggstödet vinklat. I hierarkin av koordinatsystem enligt IEC 61217 har patientsystemet sitt modersystem som bordstopps koordinatsystem.

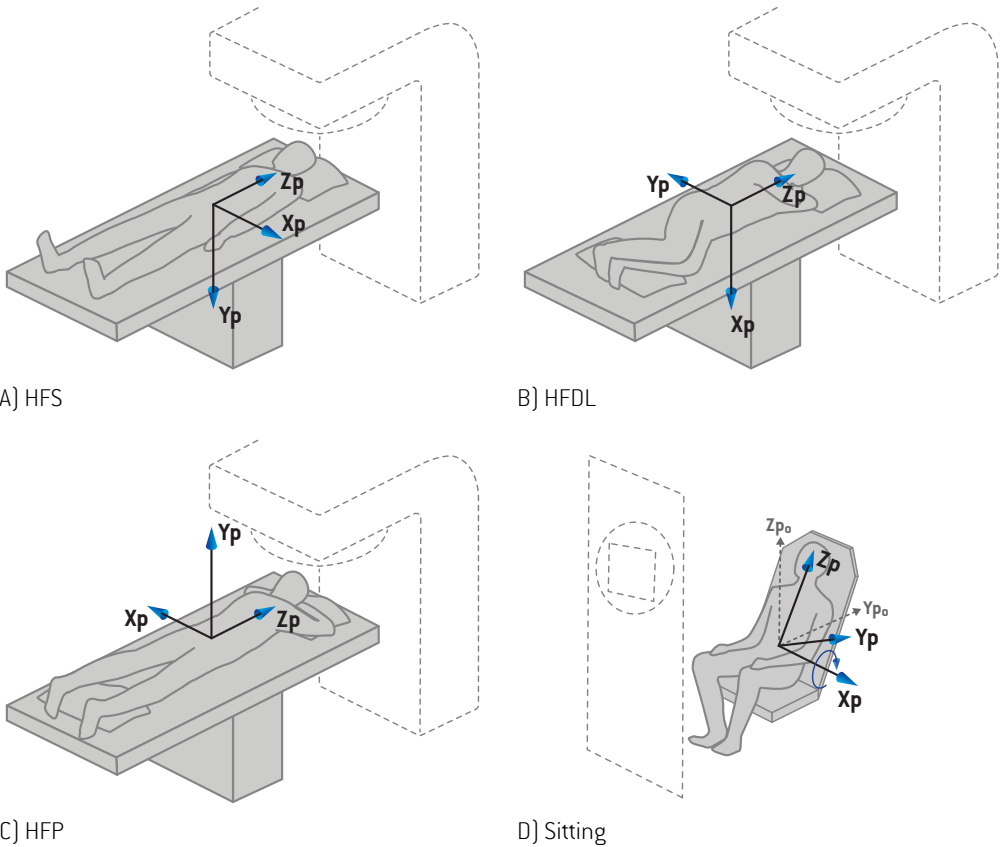
I RayStation v2026 visualiseras all dosfördelning och fördelning av dosskillnad i patientkoordinatsystemet. I allmänhet rapporteras patientkoordinater i RayStation v2026 som **Right-Left, R-L** (höger-vänster = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (undre-övre = y -/+) samt **Post-Ant, P-A** (bakre-främre = z -/+).



Figur 2. Patientkoordinatsystemet. Några exempel på positioner som stöds visas här: A) HFS (Head First Supine), B) HFDL (Head First Decubitus Left), C) HFP (Head First Prone) och D) Sittande, där patienten lutas bakåt med ryggstödet lutningsvinkel.

5.2 PATIENTKOORDINATSYSTEM VID DICOM-EXPORT

Patientkoordinaterna i DICOM-exporterade daterier följer DICOM-standard, med den positiva x-axeln mot patientens vänstra arm, den positiva z-axeln mot patientens huvud och den positiva y-axeln i posterior riktning. Koordinatsystemet följer patientens orientering: huvudet först eller fötterna först, liggande på rygg eller mage, dekubitus höger eller dekubitus vänster och sittande med ansiktet vänt framåt från stolen sett.



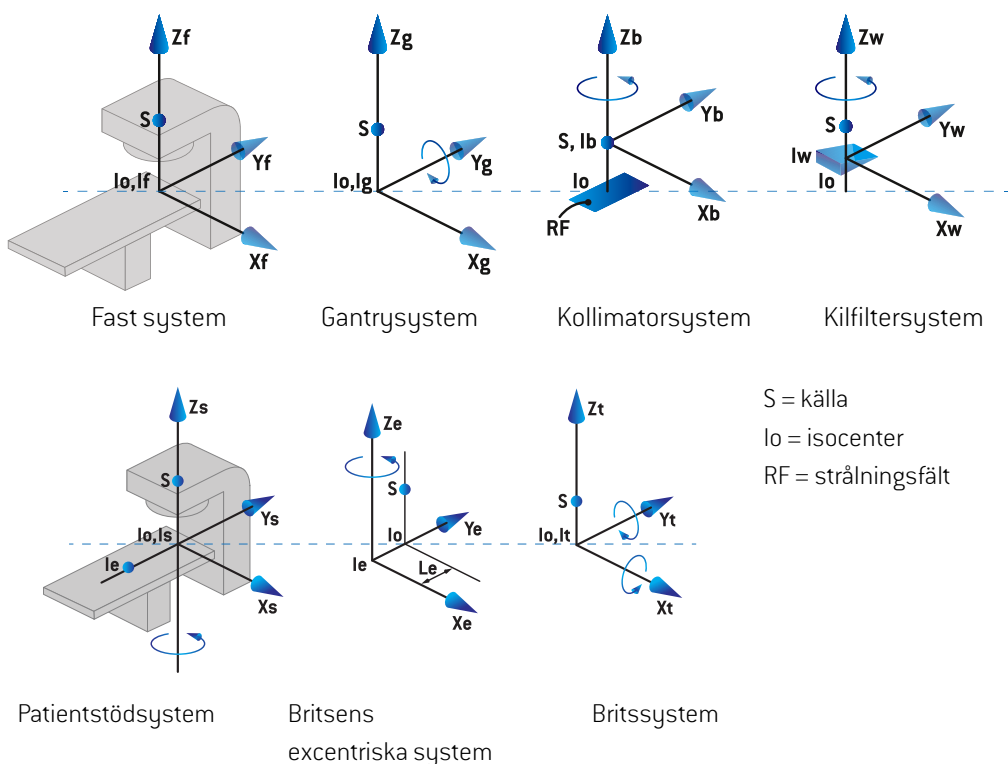
Figur 3. Patientkoordinatsystemet i DICOM-exporten följer DICOM-standard. Några exempel på positioner som stöds visas här: A) HFS (Head First Supine), B) HFDL (Head First Decubitus Left), C) HFP (Head First Prone) och D) Sittande, där patienten lutar bakåt med ryggstödet lutningsvinkel.

5.3 BEHANDLINGSMASKINENS KOORDINATSYSTEM

RayStation v2026 använder IEC 61217-standarden för att visa LINAC-koordinater, rörelser och skalor under dosplaneringen, med undantag av gantry, kollimator och bordsvinklar samt fältkoordinatsystemen som går att ställa in på icke-IEC via C-arm LINAC. Det finns två alternativ för blockkollimatormärkning. Setupbildgivare kan även beskrivas med icke-IEC-rotationer, se *Avsnitt 5.3.12 Kordinatsystem för setupbildgivare på sidan 151*. Rörelser hos CyberKnife strålhuvudet samt de kardanvinklar som används i vissa maskiner (t.ex. OXRAY), går inte att beskriva med IEC 61217, se *Avsnitt 5.3.9 CyberKnife koordinatsystem för strålkälla på sidan 145* och *Avsnitt 5.3.10 Kardankoordinatsystemet på sidan 147*.

5.3.1 Översikt över maskinens koordinatsystem

Maskinens koordinatsystem i IEC 61217 är en uppsättning koordinatsystem, där varje koordinatsystem definieras i förhållande till dess moderkoordinatsystem, med början i ett fast koordinatsystem som utgår från isocentret, den positiva x-riktningen till höger sett vänd mot gantryt, den positiva y-axeln från isocentret mot gantryt längs med axeln för gantryrotation och den positiva z-axeln riktad uppåt från isocentret.



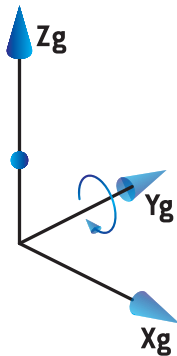
Figur 4. Maskinens koordinatsystem uppfyller standarden IEC 61217.

Om maskinen har kommissionerats att ersätta britsrotation med ringrotationen ersätts rotationen runt Zs-axeln i patientstöds koordinatsystem med rotation i motsatt riktning runt Zg-axeln i gantrys koordinatsystem. Förhållandet mellan patient- och gantrysystemen bevaras därmed.

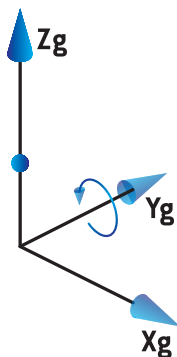
5.3.2 Gantrykoordinatsystemet

Gantrys koordinatsystem roterar med gantryt. Gantrys koordinatsystem har det fasta koordinatsystemet som sitt modersystem.

- För **IEC-standard** är definitionen sådan att gantrykoordinatsystemet sammanfaller med det fasta koordinatsystemet när gantryvinkeln är noll. Gantryvinkeln ökar gradvis vid rotation moturs sett av en observatör som står vänd mot gantryt.



- För en gantryskala enligt standarden **Non-IEC (Varian-standard)** är gantryvinkeln 180 grader när strålen kommer in ovanifrån. Gantryvinkeln ökar gradvis vid rotation moturs sett vänd mot gantryt.



Notera: Om en LINAC konfigureras att använda gantryvinkeln enligt IEC 61217, ges vinkeln i enheten [deg].

Notera: Om en LINAC konfigureras att använda gantryvinkeln enligt Non-IEC ("Varian Standard"), ges vinkeln i enheten [deg Non-IEC].

5.3.3 Kollimatorns koordinatsystem

Kollimatorns koordinatsystem är fixerat i gantryts kollimator. Kollimatorns koordinatsystem har gantryts koordinatsystem som sitt modersystem.

Det finns tre inställningar i RayPhysics som påverkar beteendet hos vinklar, positioner och namn i detta koordinatsystem: **Gantry and collimator coordinate system definitions**, **Field coordinate system definitions** och **Jaw labeling standard**. Om alla tre inställningarna sätts till "IEC 61217" överensstämmer definitionerna med dem i standarden IEC 61217.

Inställningen Gantry and collimator coordinate system definitions

Gantry and collimator coordinate system definitions-inställningen i RayPhysics styr rapportering av kollimatorns rotationsvinkel:

- För **IEC-standard** sammanfaller axlarna med gantrysystemet när kollimatorvinkeln är noll. Kollimatorvinkeln definieras vara positiv för moturs rotation sett från strålens utgångspunkt (Beam's Eye View, BEV), dvs. källperspektivet. För detta koordinatsystem är kollimatorvinkeln vanligen 180 grader när bricköppningen är vänd mot gantryt för Varian-maskiner.
- **Non-IEC (Varian-standard)** koordinatsystem för kollimator roteras 180 grader jämfört med IEC-standard och kollimatorvinkeln definieras som positiv för en medurs rotation sett från strålens utgångspunkt (Beam's Eye View, BEV), dvs. källperspektivet. För detta koordinatsystem är kollimatorvinkeln vanligen noll grader när bricköppningen är vänd mot gantryt för Varian-maskiner.

Notera: Om en LINAC har konfigurerats för att använda en kollimatorvinkel enligt IEC 61217, ges vinkeln i enheten [deg].

Notera: Om en LINAC är konfigurerad för att använda en kollimatorvinkel enligt Non-IEC, ges vinkeln i enheten [deg Non-IEC].

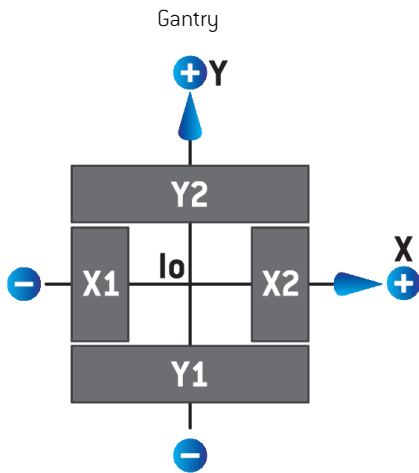
Inställningen Field coordinate system definitions

Field coordinate system definitions-inställningen i RayPhysics definierar hur blockkollimator- och MLC-bladpositioner rapporteras och definieras. Följande beskrivning använder den namnkonvention för blockkollimator som anges i standarden IEC 61217.

Notera: Om en LINAC konfigureras att använda fältkoordinatsystemet enligt IEC 61217, ges blockkollimator- och bladpositionerna i enheten [cm].

Notera: Om en LINAC konfigureras att använda fältkoordinatsystemet enligt Non-IEC, ges blockkollimator- och bladpositionerna i enheten [cm Non-IEC].

Kollimatorpositioner i enlighet med IEC 61217



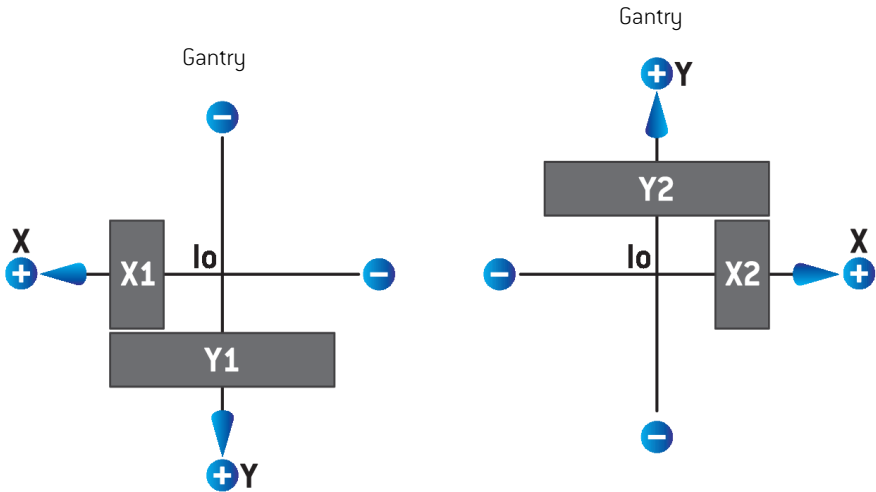
Figur 5. Kollimatorns positioner sett från strålens utgångspunkt (Beam's eye view - BEV) i enlighet med standarden IEC 61217.

Kollimatorpositionerna i enlighet med standarden IEC 61217, för en stråle med (IEC)-kollimatorvinkeln noll sett från källan beskrivs i tabellen nedan.

När kanten på...	är placerad...	isocenteraxeln, är det avlästa positionsvärdet
X1, X2 (kollimatorblock eller MLCX-blad)	till höger om	positivt
X1, X2 (kollimatorblock eller MLCX-blad)	till vänster om	negativt
Y1, Y2 (kollimatorblock eller MLCY-blad)	på gantrysidan av	positivt
Y1, Y2 (kollimatorblock eller MLCY-blad)	på icke-gantrysidan av	negativt

Kollimatorpositioner i enlighet med Non-IEC (Varian-standard)

För Non-IEC rapporteras positiva positionskoordinater i alla riktningar för blockkollimatorer och blad vilka inte har korsat mittlinjen. Det innebär att negativa koordinater rapporteras för överrörelse.



Figur 6. Kollimatorns positioner sett från strålens utgångspunkt (Beam's eye view - BEV) i enlighet med Non-IEC (Varian-standard). Notera att de koordinater som visualiseras sett från strålens utgångspunkt i RayStation alltid använder koordinatsystemet IEC 61217.

Kollimatorpositionerna i enlighet med Non-IEC (Varian-standard) för en stråle med kollimatorvinkeln 0 (IEC) sett från källan beskrivs i tabellen nedan.

När kanten på...	är placerad...	isocenteraxeln, är det avlästa positionsvärdet
X1 (kollimatorblock eller ML-CX-blad)	till höger om	negativt
X1 (kollimatorblock eller ML-CX-blad)	till vänster om	positivt
X2 (kollimatorblock eller ML-CX-blad)	till höger om	positivt
X2 (kollimatorblock eller ML-CX-blad)	till vänster om	negativt
Y1 (kollimatorblock eller ML-CY-blad)	på gantrysidan av	negativt

När kanten på...	är placerad...	isocenteraxeln, är det avlästa positionsvärdet
Y1 (kollimatorblock eller ML-CY-blad)	på icke-gantrysidan av	positivt
Y2 (kollimatorblock eller ML-CY-blad)	på gantrysidan av	positivt
Y2 (kollimatorblock eller ML-CY-blad)	på icke-gantrysidan av	negativt

Inställningen *Jaw labeling standard*

Jaw labeling standard-inställningen i RayPhysics beskrivs i Avsnitt 5.4 *Standard för blockkollimator- och MLC-märkning* på sidan 153.

5.3.4 Kilfiltrets koordinatsystem

Kilfiltrets koordinatsystem roterar med kilen och den positiva y-axeln pekar från kilens häl till tå. Kilfiltrets koordinatsystem har kollimatorns koordinatsystem som sitt modersystem. I RayPhysics och RayStation v2026-huvudapplikationen definieras kilorienteringen så att den sammanfaller med det valda kollimatorkoordinatsystemet (IEC 61217 eller Icke-IEC) för en kilorientering på noll grader.

- För kollimatorkoordinatsystem enligt **IEC 61217** är kilriktningen noll grader när spetsen pekar mot gantryt när kollimatorvinkeln är noll.
- För kollimatorkoordinatsystem av typen **Non-IEC** är kilens orientering noll grader Non-IEC när spetsen är riktad bort från gantryt när kollimatorvinkeln är noll grader Non-IEC.

Kilens orientering ökar gradvis vid rotation moturs.

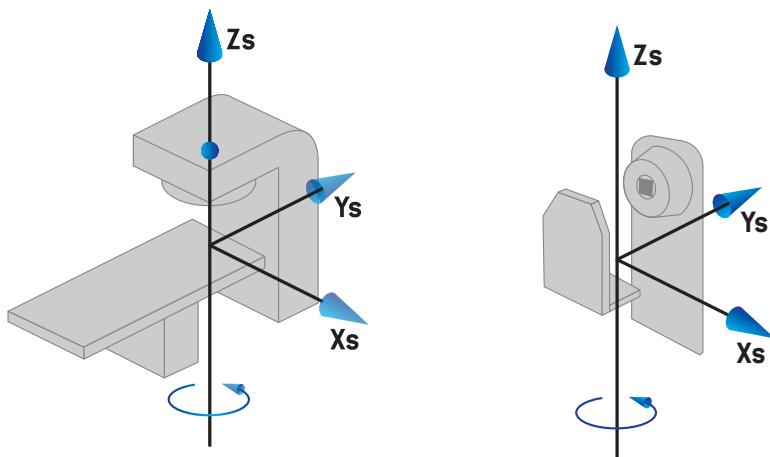
Notera: Om en LINAC har konfigurerats för att använda en kollimatorvinkel enligt IEC 61217, ges kilens orienteringsvinkel i enheten [deg].

Notera: Om en LINAC är konfigurerad för att använda en kollimatorvinkel enligt Non-IEC, ges kilens orienteringsvinkel i enheten [deg Non-IEC].

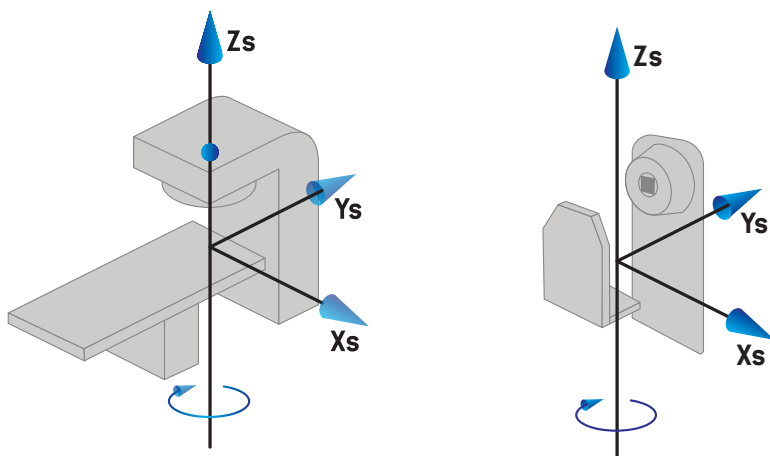
5.3.5 Patientstöds koordinatsystem

Patientstöds koordinatsystem roterar med den del av patientstödet som roterar runt den vertikala axeln Z_s . Patientstöds koordinatsystem har det fasta koordinatsystemet som sitt modersystem.

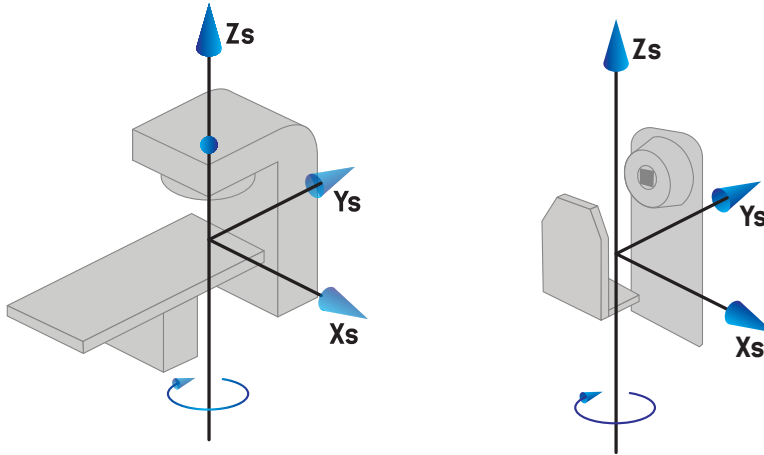
- Enligt **IEC-standard** sammanfaller patientstödsystemet med det fasta systemet när vinkeln mellan behandlingsbord och stol är noll. Den positiva rotationsriktningen definieras som moturs, sett uppifrån.



- För maskinskalen **Icke-IEC 1 (Varian IEC)** sammanfaller patientstödsystemet med det fasta systemet när vinkeln mellan behandlingsbord och stol är noll. Den positiva rotationsriktningen definieras som medurs, sett uppifrån.



- För maskinskalen **Icke-IEC 2 (Varian Standard)** är bordsvinkeln 180 grader när IEC-vinkeln mellan behandlingsbord och stol är noll grader. Den positiva rotationsriktningen definieras som medurs, sett uppifrån.



Notera: Om en LINAC är konfigurerad för att använda bordsvinkeln enligt IEC 61217, ges vinkeln i enheten [deg].

Notera: Om en LINAC är konfigurerad för att använda vinklar enligt Non-IEC 1 (Varian-standard), ges vinkeln i enheten [deg Non-IEC] i användargränssnittet och i [deg Non-IEC CW] i planrapporterna.

Notera: Om en LINAC konfigureras att använda bordsvinkeln enligt Non-IEC 2 (Varian-standard), ges vinkeln i enheten [deg Non-IEC] i användargränssnittet och i [deg Non-IEC CW] i planrapporterna.

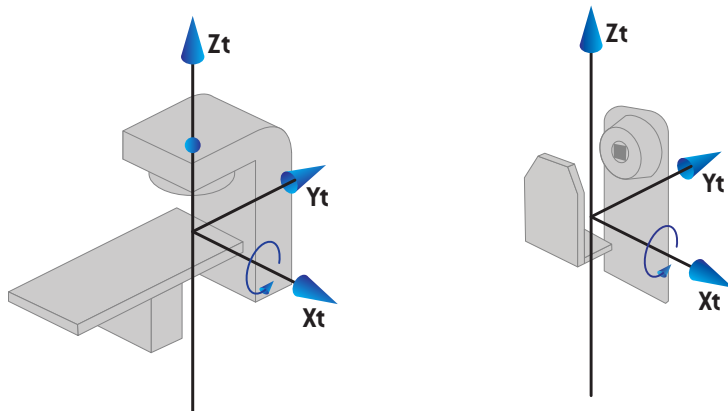
5.3.6 Britsens excentriska koordinatsystem

I RayStation stöds endast noll graders excentrisk britsrotation och noll translationsavstånd och därmed sammanfaller britsens excentriska koordinatsystem alltid med patientstöds koordinatsystem. Britsens excentriska koordinatsystem har patientstöds koordinatsystem som sitt modersystem.

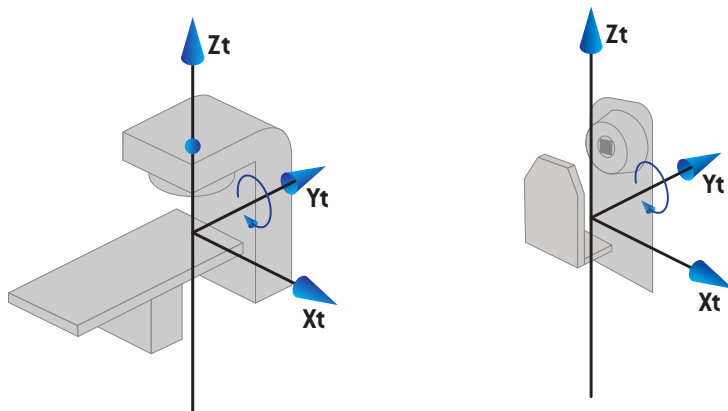
5.3.7 Britsens koordinatsystem

I RayStation har britsens koordinatsystem britsens excentriska koordinatsystem som sitt modersystem. Pitch- och rollvinklar uttrycks alltid med hjälp av IEC-standard. Efterföljande rotationer anges i ordningen pitch-vinkel och roll-vinkel.

- Britsens pitchvinkel definieras som rotationen kring axeln X_t . En ökning av pitchvinkeln motsvarar rotation av britsen medurs sett från britsens koordinatsystems origo längs den positiva X_t -axeln.



- Britsens rollvinkel definieras som rotationen kring axeln Y_t . En ökning av rollvinkeln motsvarar rotation av britsen medurs sett från britsens koordinatsystems origo längs den positiva Y_t -axeln.

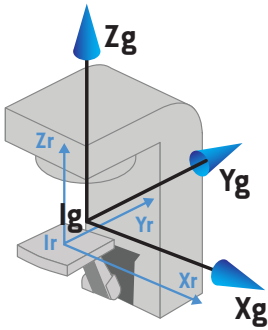


5.3.8 Röntgenbildreceptorns koordinatsystem

I RayStation används röntgenbildreceptorns koordinatsystem ("r"-systemet) för att beskriva positionen hos en EPID-anordning. Röntgenbildreceptorns koordinatsystem är fixerat i EPID:en, och dess origo ligger i EPID:ens centrum.

Röntgenbildreceptorns koordinatsystem har gantrys koordinatsystem som modersystem. Endast linjär förflyttning av röntgenbildreceptorns koordinatsystem är tillåten för EPID-bilder i RayStation, rotation är inte tillåten. I nollläget för röntgenbildreceptorns koordinatsystem sammanfaller koordinataxlarna med gantrysystemet och dess origo är vid isocentrum.

Källbildsgivaravståndet (SID) är avståndet från strålkällan till detektorplanet längs fältaxeln. Z-koordinaten i röntgenbildreceptorns koordinatsystem (Z_r) är lika med avståndet från strålkällan till isocenter minus SID. Om EPID-anordningen ligger längre från strålkällan än isocenter, blir Z_r negativ.



Figur 7. Röntgenbildreceptorsystemet i förhållande till gantrysystemet.

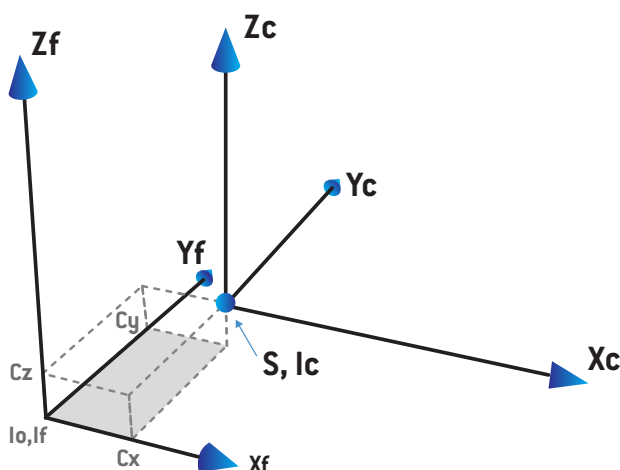
5.3.9 CyberKnife koordinatsystem för strålkälla

CyberKnife-strålkällans koordinatsystem flyttas med CyberKnife-strålningshuvudet och har origo i strålkällan. CyberKnife-strålkällans koordinatsystem har det fasta koordinatsystemet som modersystem. Vid CyberKnife-behandlingar är CyberKnife-strålkällan modersystem till kollimatorsystemets koordinatsystem.

En uppsättning på sex värden definierar CyberKnife-strålkällans koordinatsystem i förhållande till dess modersystem. De sex värdena är källans positionskoordinater (C_x , C_y , C_z) och rotationsvinklarna (yaw, roll, pitch).

Strålkällans position

Strålkällans position (C_x , C_y , C_z) anger positionen för ursprungligt I_c för CyberKnife-strålkällans koordinatsystem som koordinater i det fasta koordinatsystemet.

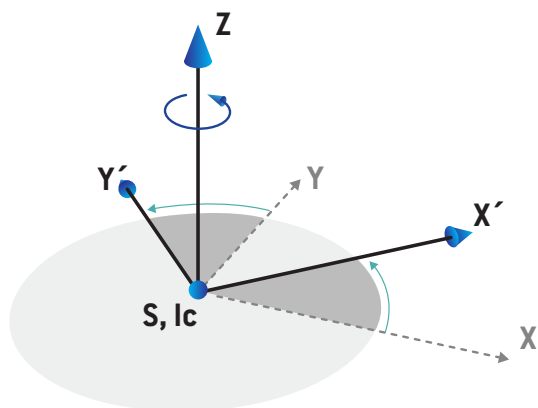


Figur 8. Illustration av strålkällans position där I_o = Isocenter, S = Source, c = CyberKnife-strålkällans koordinatsystem och f = Fast koordinatsystem.

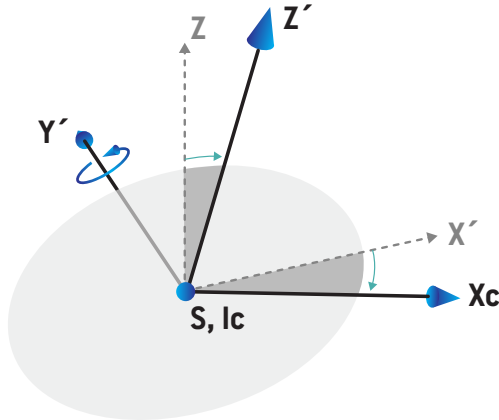
Rotation

De tre rotationerna yaw, roll och pitch anger orienteringen för CyberKnife-strålkällans koordinatsystem i förhållande till dess egen referensorientering. I referensorienteringen är vinklarna yaw, roll och pitch alla 0, och axlarna X_c , Y_c och Z_c är parallella med X_f , Y_f och Z_f . Rotationerna sker i ordningen yaw, därefter roll och därefter pitch. Roll och pitch är rotationer kring de axlar som uppstår av den eller de båda föregående rotationerna.

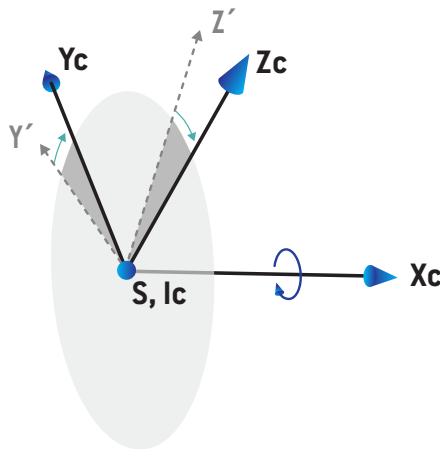
- **Yaw** är en rotation av X och Y kring Z . Yawvinkeln ökar gradvis med motursrotationen, sedd från en punkt på den positiva Z -axeln vänd mot origo. X , Y och Z är referensorienteringens axlar. X' , Y' och Z är de resulterande axlarna från yawrotationen.



- **Roll** är en rotation av Z och X' kring Y' . Rollvinkeln ökar gradvis med motursrotationen, sedd från en punkt på den positiva Y' -axeln vänd mot origo. X_c , Y' och Z' är de resulterande axlarna från yawrotationen följt av rollrotationen.



- **Pitch** är en rotation av Y' och Z' kring X_c . Pitchvinkeln ökar gradvis med motursrotationen, sedd från en punkt på den positiva X_c -axeln vänd mot origo. X_c , Y_c och Z_c är de slutliga resulterande axlarna efter alla tre rotationer: yaw och där efter roll och slutligen pitch.



5.3.10 Kardankoordinatsystemet

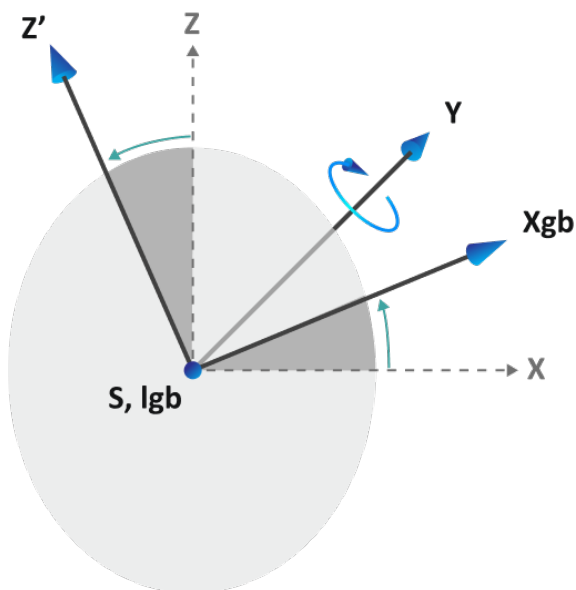
Kardankoordinatsystemet förflyttar sig med kardanen och har origo i strålkällan. Kardankoordinatsystemet har gantryts koordinatsystem som modersystem. Vid behandlingar med kardan fungerar kardankoordinatsystemet som modersystem för kollimatorns koordinatsystem.

En uppsättning med fyra värden definierar kardankoordinatsystemet i förhållande till modersystemet. Dessa fyra värden är SAD, avståndet mellan kardanrotationscentrum och strålkällan samt kardanvinklarna (panorering och lutning).

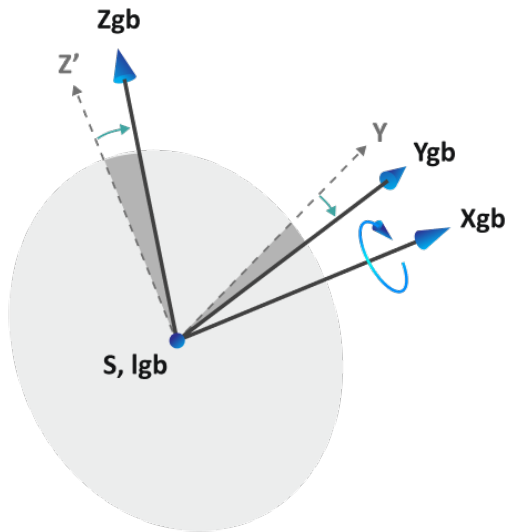
Rotation

De båda rotationernas panorering och lutning definierar kardankoordinatsystemets orientering i förhållande till dess egen referensorientering. I referensorienteringen är vinklarna panorering och lutning 0 och X-, Y- och Z-axeln är parallell mot Xg, Yg och Zg. Rotationerna tillämpas i följden panorering och därefter lutning, och lutningen är en rotation runt axlarna från panoreringsrotationen.

- **Panorering** är X:s och Z:s rotation runt Y. Panoreringsvinkeln ökar gradvis vid medurs rotation, sett från en punkt på den positiva Y-axeln mot origo. X, Y och Z är referensorienteringens axlar. Xgb, Y och Z' är de axlar som resulterar av panoreringsrotationen.



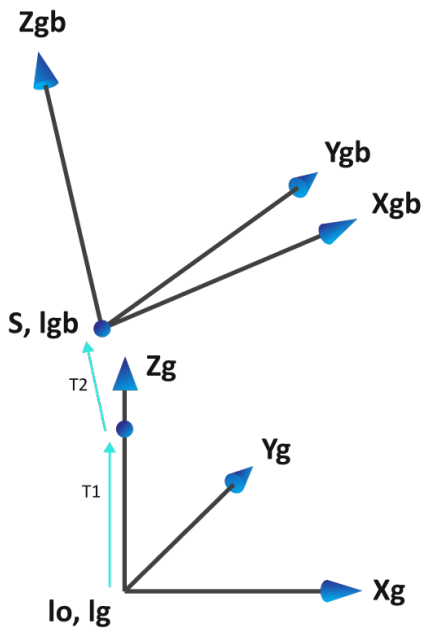
- **Lutning** är Y:s och Z:s rotation runt Xgb. Lutningsvinkeln ökar gradvis vid medurs rotation, sett från en punkt på den positiva Xgb-axeln mot origo. Xgb, Ygb och Zgb är de axlar som resulterar av lutningsrotation och därefter panoreringsrotation.



Strålkällans position

Kardankoordinatsystemet har origo i strålkällan. Läget för origo definieras som två förflyttningar av de resulterande axlarna från de ovan beskrivna rotationerna: Xgb, Ygb and Zgb.

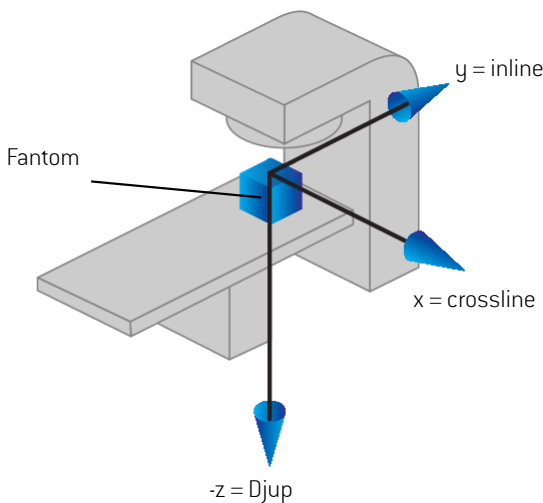
- Den första förflyttningen sker längs Zg till kardanrotationscentrum. Förflyttningsavståndet blir SAD minus avståndet från kardanrotationscentrum till källan.
- Den andra förflyttningen sker längs Zgb till strålkällan. Förflyttningsavståndet blir avståndet från kardanrotationscentrum till källan.



Figur 9. Illustration av källans position där I_o = isocenter, S = Strålkällan, gb = kardankoordinatsystemet, g = gantryts koordinatsystem, T1 = den första förflyttningen och T2 = den andra förflyttningen.

5.3.11 Koordinatsystem för doskurva i RayPhysics

Beam commissioning-modulen har ett koordinatsystem för doskurvor som motsvarar IEC-gantrykoordinatsystemet, förflyttat så att origo ligger på centralaxeln, vid ytan av vattenfantomet. X-axeln är riktad som den tvärgående axeln. Y-axeln är riktad som den vertikala axeln, med den positiva riktningen mot gantryt. Den negativa z-riktningen, från strålkällan mot isocenter, är riktad som djupriktningen. Gantry- och kollimatorvinklarna antas alltid vara noll grader för doskurvorna i Beam commissioning-modulen. Modellen är helt reflektionssymmetrisk i xz- och yz-planen, medan mätningar ibland kan vara något asymmetriska.



Figur 10. Koordinatsystem för doskurva

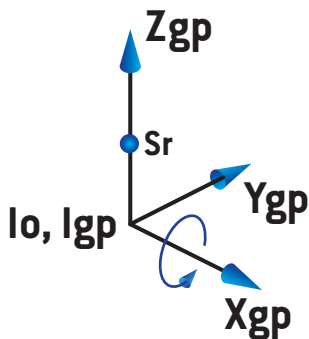
5.3.12 Koordinatsystem för setupbildgivare

Setupbildgivare i RayStation beskrivs av röntgenbildreceptorns koordinatsystem. Det är fast i förhållande till setupbildgivaren. Orienteringen för röntgenbildreceptorns koordinatsystem i förhållande till det fasta IEC-koordinatsystemet beskrivs med tre rotationer.

Den första rotationen är en gantryrotation kring y-axeln i det fasta koordinatsystem som beskrivs i Avsnitt 5.3.2 Gantrykoordinatsystemet på sidan 137.

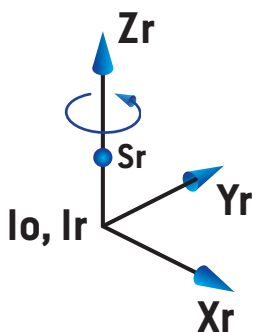
Notera: Rotationen är inte nödvändigtvis en rotation av behandlingsgantryt, utan en rotation kring y-axeln i det fasta koordinatsystemet. Setupbildgivaren stöder endast IEC-gantryrotationer.

Det andra koordinatsystemet, gantry pitch-koordinatsystemet (Figur 11), har gantryts koordinatsystem som modersystem och är en rotation kring dess x-axel. När gantryts pitchvinkel är noll sammanfaller gantry pitch-koordinatsystemet med gantryts koordinatsystem. Den positiva rotationsriktningen är medurs när den observeras från origo längs den positiva x-axeln hos gantryts koordinatsystem. Sr är bildgenerators strålkälla.



Figur 11. Gantry pitch-koordinatsystemet.

Röntgenbildreceptorns koordinatsystem (Figur 12) har gantry pitch-koordinatsystemet som sitt modersystem och är en rotation kring dess z-axel. När röntgenbildreceptorns vinkel är noll sammanfaller röntgenbildreceptorns koordinatsystem med gantry pitch-koordinatsystemet. Den positiva rotationsriktningen är moturs när den observeras från en punkt på den positiva z-axeln vänd emot origo. Sr är bildgenerators strålkälla.



Figur 12. Röntgenbildreceptorns koordinatsystem.

Setupbildtagningssystem och setupbildgivare

I RayStation består ett setupbildtagningssystem av en eller flera setupbildgivare. Varje setupbildgivare är en bildstrålningskälla med en tillhörande bildreceptor. Setupbildgivare kan vara gantrymonterade eller fast monterade i behandlingsrummet.

Gantrymonterade setupbildgivare

En gantrymonterad bildgivare flyttar med ett gantry (behandlingsgantry eller bildtagningsgantry). En gantrymonterad bildgivare kan ha en gantryvinkeloffset.

En gantrymonterad bildgenerator har bara en gantryrotation, dvs röntgenbildreceptorns koordinatsystem sammanfaller med gantryts koordinatsystem. Gantry-rotationen ges av fältets eller setupfältets gantryvinkel plus bildgeneratorns gantryvinkel-offset.

Fasta setupbildgivare

En fast bildgivare sitter fast monterad i behandlingsrummet. En fast bildgivare kan ha alla tre rotationer dvs. gantryrotation, gantrypitchrotation och röntgenbildreceptorrotation.

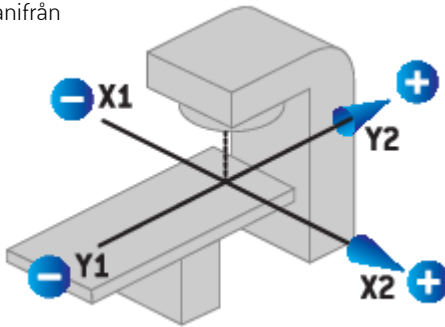
5.4 STANDARD FÖR BLOCKKOLLIMATOR- OCH MLC-MÄRKNING

I RayStation v2026 kan blockkollimatorerna märkas enligt en av standarderna IEC 61217 eller IEC 601-2-1. Beskrivningen i detta avsnitt använder inställningen för IEC 61217 Field coordinate system definitions.

5.4.1 Standarden IEC 61217 för märkning av blockkollimatorer

I **IEC 61217** är Y2 nära gantryt och Y1 riktad bort från gantryt, X1 är till vänster och X2 till höger för en observatör som står vänd mot gantryt med gantry- och kollimatorvinkeln noll i koordinatsystemet IEC 61217.

Gantry med
strålning
ovanifrån

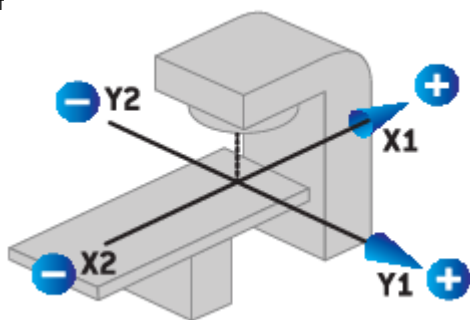


Figur 13. Blockkollimator- och MLC-märkning (IEC 61217).

5.4.2 Standarden IEC 601 för märkning av blockkollimatorer

I **IEC 601** är X1 nära gantryt och X2 riktad bort från gantryt, Y2 är till vänster och Y1 till höger för en observatör som står vänd mot gantryt med gantry- och kollimatorvinkeln noll i koordinatsystemet IEC 61217.

Gantry med
strålnings-
ovanif



Figur 14. Blockkollimator- och MLC-märkning (IEC 601).

Notera: Standardinställningen för märkning av blockkollimatorer påverkar endast namnen på kollimatorerna i RayStation och i Machine properties workspace (arbetsytan för maskinegenskaper) i RayPhysics. Observera att koordinataxlarna fortfarande är märkta i enlighet med IEC 61217. Exempel är doskurvmärkningar och parametrar i Beam model workspace (arbetsytan för strålmödel) i RayPhysics.

6 SYSTEMINTEGRITET OCH SYSTEMSÄKERHET

I detta kapitel beskrivs de relevanta processer som gäller systemintegritet och säkerhet.

Användaren behöver inte ändra, lägga till eller ta bort systemdata. Alla ändringar ska utföras av särskilt utbildad servicepersonal. Servicepersonal kan hjälpa till att justera systemet enligt lokala IT-föreskrifter. Beträffande riktlinjer för att skapa och underhålla nödvändiga och rekommenderade säkerhetskontroller för RayStation, se *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Säkerhetsvarningar kan utfärdas i systemet om RaySearch får kännedom om säkerhetsbrister. Säkerhetsvarningar återfinns i RayCommunity (användargruppen för RaySearch online).

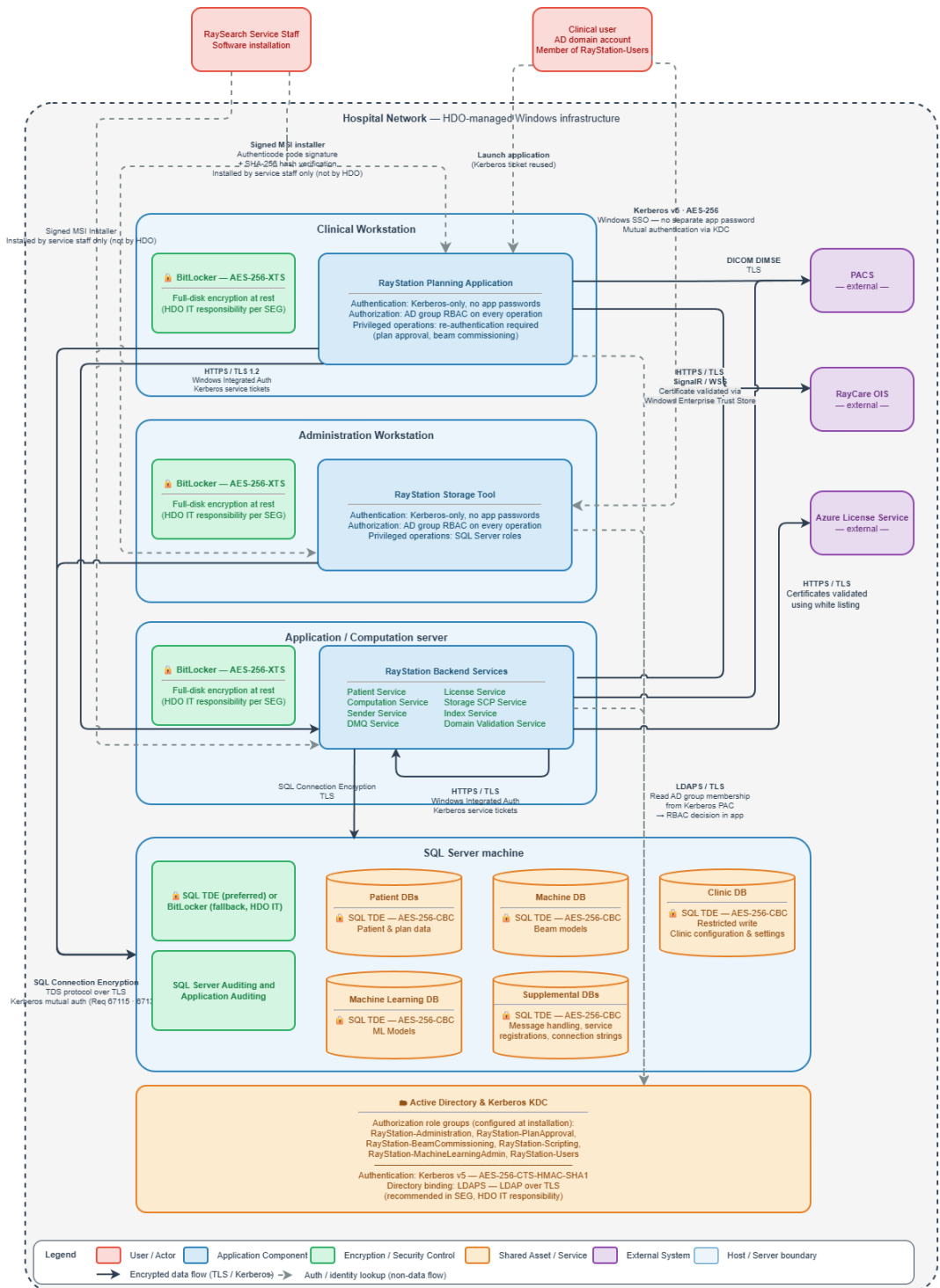
I detta kapitel

Detta kapitel innehåller följande avsnitt:

6.1	Diagram över cybersäkerhetskontroller	p. 156
6.2	Cybersäkerhetsåtgärder	p. 158
6.3	Skydd mot obehörig användning	p. 163
6.4	Forensisk bevisinsamling och loggning av säkerhetshändelser	p. 165
6.5	Säkerhetskopieringsrutiner och databasunderhåll	p. 166
6.6	Bevarande och återställning av systemkonfigurationen	p. 168
6.7	Behörigheter för databasåtkomst	p. 168
6.8	ECC RAM	p. 168
6.9	Systemavveckling	p. 168

6.1 DIAGRAM ÖVER CYBERSÄKERHETSKONTROLLER

Bilden nedan illustrerar de cybersäkerhetskontroller i flera lager som implementerats i RayStation v2026. Utformningen kombinerar Active Directory/Kerberos-baserad autentisering, rollbaserad auktorisering, krypterad kommunikation, skydd av vilande data, granskningsloggning, kontrollsummebaserad integritetsverifiering och signerade programuppdateringsmekanismer. Den skiljer RayStation-programkontroller från kompletterande Health Delivery Organization-ansvar (HDO-ansvar), som programfixar för operativsystem, fysikalisk säkerhet, nätverkssegmentering och hårdning av infrastruktur (se *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*). Kontrollerna är avsedda att minska risker som rör obehörig åtkomst, datamanipulering, exponering av autentiseringsuppgifter, nätverksavlyssning och osäker modifiering av programvara. Sammantaget ger dessa mekanismer ett djupgående försvar över RayStation-systemets gränser och dess stödjande, kliniska IT-miljö.



Figur 15. Säkerhetskontrollernas arkitektur.

6.2 CYBERSÄKERHETSÅTGÄRDER

RayStation är en medicinteknisk programvaruprodukt som installeras i kliniken IT-infrastruktur. Det är därför viktigt att de cybersäkerhetsåtgärder som anges nedan följs för att skydda enheten och den anslutna kliniken IT-infrastruktur från cyberattacker. Dokumentet *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* ger allmänna rekommendationer om relevanta ramverk för cybersäkerhet som kan hjälpa kliniken IT-avdelning att implementera RayStation på ett säkert sätt i den egna miljön. *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* innehåller allmänna rekommendationer om god nätverksdesign, system- och nätverkshårdning och säkerhetsverktyg som klinikerna förväntas implementera. Vissa säkerhetskontroller som identifiering och åtgärd på slutpunkt (EDR), övervakning av filintegritet och HTTPS-kryptering (inbyggt stöd) är att betrakta som grundläggande cybersäkerhetshygien och ska alltid implementeras, medan nätverksdesign och systemhårdning är kliniks specifika och utförs enligt dess egen IT-policy. Cybersäkerhetsåtgärder implementeras av RaySearch Service i samarbete med kliniken. Dessutom, eftersom kliniken IT-miljö skiljer sig åt mellan olika installationer, kan *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* ge en allmän vägledning för att hjälpa kliniken IT-avdelning att implementera väletablerade säkerhetsprinciper som Defense-in-Depth (DiD), Principle of Least Privilege (PoLP), kompartmentalisering (virtualisering och nätverkssegmentering) och minskning av attackytor för att minska risken för intrång med hjälp av sina befintliga verktyg och procedurer.

Cybersäkerhetsåtgärderna nedan beskriver hur produkten måste användas och vilka säkerhetsfunktioner som måste aktiveras av kliniken IT-avdelning för att anordningen ska gå att använda på ett säkert sätt. Att inte följa dessa försiktighetsåtgärder kan leda till en försvagad säkerhetsställning, att gällande regler inte efterlevs (HIPAA etc.) och ökad risk för cybersäkerhetstillbud som orsakar försenad behandling, förlust av privat eller konfidentiell information eller ransomware-attacker.

6.2.1 Anmärkning om försiktighet gällande felaktig installation och uppdatering av anordningen

RayStation får enbart installeras, avinstalleras, uppdateras eller på annat sätt modifieras av behörig RaySearch Service-personal som har genomgått installationscertifiering. Installation under kundens ledning tillåts endast under mycket speciella omständigheter, och förutsatt att kunden har slutfört RayStation-installationsutbildning och fått skriftligt förhandsgodkännande från RaySearch Service. Under den initiala installationen levererar RaySearch Service-personalen programartefakterna i kliniken IT-miljö. I denna process kommer RaySearch Service-personalen att verifiera integriteten och äktheten hos produktartefakterna och deras tillhörande komponenter, dvs. de NVIDIA-drivrutiner som krävs och stöds, med mera. Dessutom får användaren inte uppdatera någon av produktens nödvändiga komponenter, t.ex. NVIDIA-drivrutiner, till nyare eller äldre versioner utan att först kontakta RaySearch Service för att säkerställa att den använda komponentversionen stöds tillsammans med den installerade versionen av den medicintekniska produkten och att den är säker att använda.

Tillgängligheten av programvara hanteras regionalt för att ta hänsyn till skillnader i myndighetsgodkännanden och tidslinjer för marknadsgodkännande. Användarna informeras om programvarutillgängligheten genom strukturerad kommunikation mellan regionala team och

kunder. Denna omfattar ett proaktivt engagemang för att förstå kundernas uppgraderingsplaner och för att ge förhandsmeddelanden när relevanta programvaruversioner blir tillgängliga.

6.2.2 Anmärkning om försiktighet gällande felaktig säkerhetskfiguration för enheten

RayStation har flera inbyggda säkerhetskontroller som ska aktiveras för att minimera risken för brister i cybersäkerheten. Beroende på vilket befintligt infrastrukturstöd klinikens IT-avdelning har (t.ex., Active Directory-konfiguration, nätverkskonfiguration etc.) och med vilka externa system den medicintekniska produkten RayStation ska integreras, ska klinikens IT-avdelning tillsammans med RaySearch Service se till att alla möjliga säkerhetskontroller aktiveras i klinikens IT-miljö.

Kan vissa säkerhetskontroller av någon anledning inte aktiveras, är klinikens IT-avdelning ansvarig för att driftsätta anordningen i ett reducerat säkerhetsläge, enligt rekommendationerna i *IRSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Försiktighetsåtgärder gällande utebliven konfiguration av RayStation-säkerhetskontroller

För kliniska miljöer ska följande RayStation-säkerhetskontroller implementeras i samverkan med klinikens IT-avdelning.



FÖRSIKTIG!

Om inte de angivna säkerhetskontrollerna implementeras, kan RayStation eller den anslutna IT-infrastrukturen på kliniken bli sårbar för cyberattacker, vilket skulle kunna leda till förlust av sekretess- och integritetssuppgifter.

Anordningens funktioner: RayStation v2026 är konstruerade för att skydda systemets Confidentiality, Integrity och Availability (CIA) genom att använda följande säkerhetskontroller:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). Kryptera SQL-data i vila för RayStation-databaser.*
- Kryptering av Microsoft SQL Server-anslutning. Kryptering av rörliga data till/från SQL-databasen.*
- Kryptering av bloblagring av RayStation. Kryptering av rörliga data för out-of-band-filströmsblobar med hjälp av inbyggd RayStation-kryptering på blobobjektnivå eller med hjälp av Microsoft-krypterad CIFS, om sådan finns tillgänglig.*
- Kryptering av Microsoft Active Directory-anslutning (LDAP- eller Kerberos-signering/försegling). Kryptering av rörliga data till/från Active Directory.*
- RayStation Service-plattform HTTPS-kryptering. Kryptering av rörliga data till/från RayStation-klienten och RayStation-backend-tjänster.**

- Windows TLS-konfiguration/härdning. Säkerställa att endast krypteringssviter som för närvarande anses säkra används för SSL/TLS-kommunikation, dvs. för stunden TLS version 1.3.**
- Microsoft SQL Server-granskning. Aktivera säkerhetsgranskning av valda tabeller i SQL Server för att säkerställa spårbarhet av de åtgärder som utförs av RaySearch Service under installationsprocessen.*
- Fullständig diskryptering. Klinikens IT-avdelning kan som alternativ välja att konfigurera fullständig diskryptering (t.ex., Microsoft BitLocker) för att skydda vilande data på RayStation-klientarbetsstationer och RayStation-backend-tjänster. Detta är valfritt men rekommenderas om Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) används (se ovan), men krävs för SQL Server om det inte går att använda Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) på kliniken (till exempel av licensskäl).

* Aktiverad med hjälp av RayStation Storage-verktyget när databasen skapades

** Aktiverad under installationen

Försiktighetsåtgärder gällande otillräcklig filtrering och segmentering av nätverket

För att säkerställa säker och tillförlitlig drift av RayStation, är det viktigt att klinikens IT-miljö implementerar lämplig nätverksfiltrering (t.ex. brandväggsregler) och nätverkssegmentering (t.ex. VLAN eller isolerade subnät). Exempel på hur detta kan implementeras finns i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Utan sådana kontroller kan anordningen exponeras för:

- Obehörig åtkomst från andra system i nätverket
- Spridning av skadlig kod eller utpressningsvirus
- Risk för att patientdata eller anordningens funktion äventyras
- Bristande efterlevnad av medicinska standarder och föreskrifter för cybersäkerhet

Installationskrav:

RayStation får endast installeras av RaySearch Service och före installationen måste klinikens IT-team samordna med RaySearch Service-teamet för att:

- Identifiera och öppna endast de nätverksportar (TCP/UDP) som krävs för anordningens kommunikation. Se till att endast nödvändig inkommande/utgående trafik tillåts enligt kraven i målmiljön.
- Se till att anordningen är placerad i en segmenterad nätverkszon med begränsad åtkomst.
- Tillämpa brandväggsregler för att begränsa trafiken till betrodda källor och protokoll till/från RayStation-arbetsstationer och RayStation-backend-servrar.
- Dokumentera alla portkonfigurationer och undantag för framtida granskningar och efterlevnad (utförda av RaySearch Service).

Okrypterad DICOM



FÖRSIKTIG!

RayStation stöder TLS-kryptering när DIMSE-tjänsterna C-STORE, C-MOVE eller C-FIND används. Detta anges i *RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement*. Den här funktionen är aktiverad som standard, men det är fortfarande möjligt att avaktivera den och använda okrypterade DIMSE-tjänster för att kunna fungera tillsammans med äldre system. Användarna ansvarar för att implementera och upprätthålla lämplig nätverkssäkerhet i DICOM-kommunikationen.

Om TLS-kryptering inte används, är det viktigt att klinikens IT-avdelning följer stegen som beskrivs i *Försiktighetsåtgärder gällande otillräcklig filtrering och segmentering av nätverket på sidan 160* för att begränsa nätverksåtkomsten till installationen av den medicintekniska produkten RayStation, samt även de allmänna säkerhetsriktlinjer som beskrivs i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

6.2.3 Anmärkning om försiktighet gällande övervakning och respons på säkerhetshändelser

För att upprätthålla en säker och motståndskraftig driftsmiljö är det viktigt att den medicintekniska produkten används med tillräckliga övervakningsfunktioner och att den kliniska IT-infrastrukturen stödjer identifiering och respons vid händelser som rör säkerheten.

Om övervakning saknas eller är otillräcklig kan det leda till:

- Fördröjd identifiering av obehörig åtkomst eller felaktiga konfigurationer
- Ökad risk för dataintrång eller driftstörningar
- Bristande efterlevnad av medicinska standarder och föreskrifter för cybersäkerhet

Anordningens funktioner: Denna medicintekniska produkt från RayStation är utformad för att upptäcka och stödja undersökningar av avvikande tillstånd med hjälp av loggnings- och granskningsmekanismer som tillhandahålls av operativsystemet..

- RayStation fungerar tillsammans med Windows Event Logging för att registrera relevanta säkerhetsrelaterade händelser. Dessa händelser loggas av operativsystemet med associerade metadata, som tidsstämplar, källinformation och typ av händelse, och kan användas för att stödja forensisk analys och felsökning.
- RayStation-granskningsloggar: All relevanta ändringar som gäller vem-som-gjorde-vad-när loggas i en särskilt avsedd och skyddad SQL Server-granskningstabell. SQL Server-behörighet och SQL Server Auditing aktiveras för att säkerställa att tabellen inte ändras eller redigeras eller förblir upptäckt.

Ansvar hos klinikens IT-avdelning:

- Säkerställ att relevanta säkerhetshändelser samlas in och detekteras: Klinikens IT-avdelning ska ha system på plats för viktiga säkerhetshändelser, inklusive:
 - Virusskydd / meddelanden om skadlig kod för att förhindra obehöriga ändringar av RayStation-program och data på klientdatorer och servrar.
 - Obehöriga ändringar av Windows-systemfiler eller RayStation-programkatalogen (t.ex. ändringar av körbara filer eller konfigurationsfiler), detekterbara genom övervakning av filintegritet eller med Endpoint Detection and Response-lösningar (EDR-lösningar).
 - Nätverksanomalier
 - Inloggningsförsök (lyckade och misslyckade)
 - Avvikande trafik (t.ex. att skicka förfrågningar till okända eller obehöriga enheter)
- Se till att systemloggarna sparas och granskas regelbundet i enlighet med er organisations säkerhetspolicy.
- Om din organisation använder ett Security Information and Event Management-system (SIEM), bör du konfigurera RayStation-värden för att vidarebefordra Windows Event-loggar till den plattformen. Om det inte finns något SIEM får du se till att Windows Event-loggar från RayStation-värden samlas in och granskas genom era normala IT-övervakningsprocesser.
- Reagera snabbt på säkerhetsvarningar från övervakningsverktyg (t.ex. antivirus, EDR) och undersök relevanta Windows Event-loggar på RayStation-värden för att identifiera och åtgärda säkerhetstillbud.

6.2.4 Anmärkning om försiktighet vid användning av enheter när supporten upphör

När en medicinteknisk produkt når sitt slutdatum för support (EOS) kommer den inte längre att få cybersäkerhetsuppdateringar eller teknisk support från RaySearch. Det innebär att enheten kan bli alltmer sårbar för nya cyberhot, inklusive obehörig åtkomst, dataintrång och driftstörningar.

De största riskerna med att använda EOS-anordningar:

- Inga säkerhetsuppdateringar för nyligen upptäckta sårbarheter
- Ökad exponering för skadlig kod, ransomware och nätverksbaserade attacker
- Risk för bristande efterlevnad av cybersäkerhets- och dataskyddsföreskrifter
- Begränsat eller inget stöd för felsökning eller tillbudshantering

Ansvar hos klinikens IT-avdelning:

Beslutet att fortsätta använda en anordning som uppnått slutdatum för support fattas av kliniken. Som RaySearch Service-teamet har meddelat överförs ansvaret och de därmed sammanhängande riskerna helt till kliniken när enheten når sin EOS-status. Detta omfattar:

- Säkerställa att anordningen hålls isolerad eller skyddad inom nätverket
- Övervakning av avvikande beteenden och säkerhetshändelser

- Implementera kompenserande kontroller där så är möjligt
- Dokumentera den fortsatta användningen och därmed sammanhängande riskacceptansen

6.3 SKYDD MOT OBEHÖRIG ANVÄNDNING

I tabellen nedan listas olika typer av skydd i RayStation v2026.

Skyddsområde	RayStation-säkerhetskontroller	Ansvar hos klinikens IT-avdelning
Kontroll av användaråtkomst	Åtkomst till RayStation begränsas till autentiserade användare via operativsystemets inloggning. Endast användare som har beviljats åtkomst av organisationen kan starta och använda systemet.	Säkerställ att RayStation körs i en miljö med administrerade användarkonton och att endast behöriga personer beviljas användarkonto. Alla användarkonton i operativsystemet måste vara lösenordsskyddade, för att förhindra obehörig åtkomst till systemet och databaserna.
Rollbaserad behörighet	RayStation begränsar vilka funktioner som är tillgängliga baserat på användarroller. Endast användare med rätt behörighet kan utföra känsliga åtgärder som att godkänna planer, ändra systeminställningar eller kommissionera maskiner.	Tilldela och underhålla lämpliga användarroller i enlighet med kliniskt ansvar och lokala rutiner.
Skydd mot privilegiehöjning	Normal klinisk användning av RayStation kräver inte administratörsbehörighet. Användare kan inte ändra den installerade programvaran eller systemkonfigurationen vid normal drift. Verktyg som tillåter administrativ åtkomst till RayStation-databaser begränsas till behöriga administrativa användare och är inte tillgängliga under normal klinisk drift.	Förhindra att användare använder RayStation med hjälp av lokala administratörskonton.

Skyddsområde	RayStation-säkerhetskontroller	Ansvar hos klinikkens IT-avdelning
Skydda konfigurationen och kliniska data	Säkerhetskritisk konfiguration och kliniska data kan endast ändras via auktoriserade systemfunktioner. Obehöriga ändringar förhindras genom kontroll av systemåtkomsten.	Obehörig fysisk åtkomst till en oöversiktad session måste bedömas av användarorganisationen. Vi rekommenderar att använda en sessions-tidsgräns som användaren kan ställa in med hjälp av funktioner i Windows Active Directory. Se till att åtkomst till systemkonfiguration och dataadministration begränsas till behörig personal.
Möjlighet att granska åtgärder	Användaråtgärder som berör kliniska data och systemkonfigurationen är spårbara. Detta stöder identifiering av obehöriga eller icke avsedda ändringar.	Se till att granskningsloggar bevaras, skyddas och granskas i enlighet med organisationens säkerhetspolicyer. Vi rekommenderar sammankoppling med centraliserad loggshantering eller SIEM.
Skydd av systemprogramvara	RayStation-programvara installeras och uppdateras med kontrollerade installationsprocedurer. Manuell ändring av installerade systemfiler förhindras.	Det senaste virusskyddet ska användas för alla delar av systemet, inklusive hela datornätverket. Detta ska omfatta automatiska uppdateringar eller liknande för att upprätthålla ett aktuellt skydd. RayStation v2026 använder ett hårdvarubaserat licensskydd för att förhindra att det görs användbara kopior av systemet. Åtkomst till och modifiering av programkod och programdata i RayStation v2026 får endast genomföras på det sätt som beskrivs i handboken. Gör inga otillåtna ändringar i programkod eller programdata!

Skyddsområde	RayStation-säkerhetskontroller	Ansvar hos klinikens IT-avdelning
Nätverks- och systemmiljökontroller	RayStation förlitar sig på säkerhetsmekanismer för operativsystem och nätverk för att förhindra obehörig åtkomst från den omgivande IT-miljön.	Risken för obehörig nätverksåtkomst måste bedömas av användarorganisationen. Vi rekommenderar att bästa säkerhetspraxis används för att skydda miljön mot angrepp, till exempel att använda brandvägg i nätverket och regelbundet säkerhetsuppdatera datorerna. Se avsnittet om nätverkssegmentering i <i>RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines</i> .

6.4 FORENSISK BEVISINSAMLING OCH LOGGNING AV SÄKERHETSHÄNDELSE

RayStation stöder insamling och bevarande av forensiska bevis med hjälp av loggar på operativsystem-, databas- och programnivå i kundens IT-miljö. Dessa loggar kan användas för att stödja utredningen av misstänkta cybersäkerhetstillbud, obehörig åtkomst eller systemmissbruk.

Säkerhetsrelevanta händelser registreras främst genom:

- Säkerhetsloggar och händelseloggar för Windows operativsystem på RayStation-klienter och -servrar
- Microsoft SQL Server-granskningsloggar som gäller åtkomst till RayStation-databaser
- Program- och granskningsloggar som genererats av RayStation-tjänster

Dessa loggfiler lagras på RayStation-servrar och -arbetsstationer i enlighet med system- och kundkonfigurationen. Loggar kan samlas in och lagras centralt på särskilda loggservrar med hjälp av kundhanterad logginfrastruktur.

Lagring, rotation och återvinning av loggar hanteras med vanliga mekanismer för Windows Event Log- och SQL Server-granskningsloggar. Händelseloggens storlek, lagringstid och överskrivningsbeteende (till exempel överskrivning vid behov) bestäms av systemkonfigurationen och kunddefinierade policyer. Loggdata kan lagras på säkra externa loggservrar för att stödja tillbudsutredning och forensisk analys.

Loggarna genereras i maskinläsbara standardformat som stöds av de underliggande Windows- och SQL Server-plattformarna. I loggposterna ingår information med tidsstämpel; det exakta formatet och detaljnivån beror på operativsystemet, databasens konfiguration och de loggfunktioner som används.

Auktoriserad personal får granska, exportera eller samla in loggar för säkerhetsövervakning, tillbudsutredning eller efterlevnadsändamål. Där detta stöds av kundens IT-miljö, kan loggarna infogas i externa automatiserade analys- eller övervakningslösningar, som intrångsdetekteringssystem (IDS) eller Security Information and Event Management-plattformar (SIEM-plattformar). RayStation innehåller inte någon inbyggd, centraliserad säkerhetsövervakning eller SIEM-funktion.

Konfigurationen av loggning, lagringsperioder, arkiveringsstrategier och eventuell sammanfogning med automatiserade analysverktyg bestäms av kundens strategier och infrastruktur för IT-säkerhet, i enlighet med gällande myndighetskrav och bästa praxis. Ytterligare miljöspecifik konfigurationsvägledning beskrivs i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

6.5 SÄKERHETSKOPIERINGSRUTINER OCH DATABASUNDERHÅLL

RayStation har utformats för att stödja fortsatt säker drift och återställning efter systemavbrott, hårdvarufel eller cybersäkerhetsrelaterade tillbud. Systemet använder sig av standardplattformsmekanismer, som operativsystem och databastjänster, för att stödja återställning av kliniska data och systemfunktioner till ett känt, betrott tillstånd.

För att kunna stödja tillgänglighet och återställning av kritiska funktioner förlitar sig, RayStation på regelbunden säkerhetskopiering av systemdata med hjälp av externa säkerhetskopieringslösningar som tillhandahålls av användarorganisationen. RayStation utför inte säkerhetskopiering självständigt. Som en del av installationen hjälper RaySearch Service till med att konfigurera rutinerna för säkerhetskopiering. Programdatabaserna är konfigurerade för att stödja tillförlitlig återställning vid hårdvarufel, programvarufel eller andra driftstörningar. Systemdata kan återställas från säkerhetskopian för att återställa systemet till ett tidigare verifierat tillstånd. Återställningstestning kan göras i samarbete med RaySearch Service för att verifiera att säkerhetskopiorna fungerar som avsett.

Användarorganisationen är fortfarande ansvarig för att utföra och underhålla regelbunden säkerhetskopiering och säkerställa långsiktig tillgänglighet av säkerhetskopierade data. Kraven på säkerhetskopiering och återställning för systemmiljön beskrivs i *RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines*.

Säkerhetskopiering och återställning av databasen ska utföras med hjälp av ett standardiserat SQL-databashanteringsverktyg eller ett externt verktyg som interagerar med SQL Server och trunkerar transaktionsloggarna. Alla RayStation v2026-databaser är inställda på full återställningsmodell. Det här alternativet gör det möjligt att köra frekvent säkerhetskopiering och minimerar risken för att förlora data vid en databaskrasch.

RayStation innehåller inte någon intern säkerhetskopiering eller reducerat driftläge. I händelse av ett fel som påverkar kritiska funktioner, är systemet avsett att återställas genom att systemdata och konfiguration återställs från säkerhetskopier i enlighet med användarorganisationens IT-rutiner.

Klinikens IT-organisation ansvarar för de underhållsåtgärder som beskrivs nedan. RaySearch Service kan hjälpa till under den första installationen eller på begäran, men löpande utförande,

övervakning och verifiering av dessa åtgärder ska utföras i enlighet med klinikens lokala IT-rutiner.

Underhållstyp	Beskrivning
Regelbundna säkerhetskopieringar	Schemalägg regelbundna säkerhetskopieringar av alla RayStation-databaser och kontrollera även regelbundet att de har genomförts. • Fullständiga säkerhetskopieringar: Vi rekommenderar att fullständiga säkerhetskopieringar genomförs så ofta som tiden, utrymmet och systemet tillåter. • Differentiella säkerhetskopieringar: Vi rekommenderar att differentiella säkerhetskopieringar görs så ofta tiden, utrymmet och systemanvändningen tillåter. • Säkerhetskopieringar av transaktionslogg: Vi rekommenderar att transaktionsloggen säkerhetskopieras varje timme, men det kan även göras oftare eller mer sällan beroende på klinikens specifika behov. En säkerhetskopiering av databasen till en extern plats bör göras varje dag.
Underhåll av sql-databas	Vi rekommenderar att diskarna som lagrar SQL Server-databaserna analyseras för att ta reda på om de behöver optimeras. Eventuell optimering görs i underhållsfönstret.
Indexering	Med tillägg, redigering och förändringar av patientplaner kan databaserna (särskilt patientdatabasen) bli fragmenterad. Vi rekommenderar att återskapande av indexen infogas i planen för databasunderhållet vid lämpliga tidpunkter (till exempel omedelbart efter en fullständig säkerhetskopiering en gång i veckan).
Statistik	Att uppdatera statistiken är viktigt för att frågor ska kunna sammanställas med aktuell statistik. Vi rekommenderar att du ställer in databaserna så att AUTO_CREATE_STATISTICS är PÅ och schemalägger uppdatering av statistiken samtidigt med omindexeringsprocessen för att hålla statistiken uppdaterad när data som lagras i databaserna ändras..
Säkerhetskopiering av certifikat och huvudnyckel	SQL-servercertifikat och huvudnyckel är nödvändiga för databaskryptering. Om ett certifikat eller en huvudnyckel går förlorad, går all data i databasen förlorad. Därför måste SQL-servercertifikatet och huvudnyckeln säkerhetskopieras innan en databas krypteras. För instruktioner, se <i>RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines</i> .

6.6 BEVARANDE OCH ÅTERSTÄLLNING AV SYSTEMKONFIGURATIONEN

För att säkerställa säker drift förlitar sig RayStation på att dess underliggande systemkonfiguration, inklusive operativsysteminställningar, databaskonfiguration och säkerhetsinställningar, är intakt och tillgänglig. Konfigurationsändringar som berör RayStation begränsas till autentiserade och behöriga användare med tillräckliga administratörsbehörigheter.

Lagring och återställning av RayStation-systemkonfigurationen hanteras via standardplattformsmekanismer, som hantering av operativsystemkonfiguration och funktioner för säkerhetskopiering och återställning av databaser. Återställning av systemkonfigurationen får endast utföras av behörig personal och kan kräva samordning med RaySearch Service för att säkerställa kompatibilitet och korrekt systemtillstånd.

Vägledning om rekommenderad konfigurationshantering, skydd av konfigurationsdata och planering av återställning finns i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Efter vissa, oväntade avbrott kan RayStation försöka återställa sessionsdata som inte sparats för enskilda patienter, för att stödja ett obrutet arbetsflöde. Återställda data ska alltid granskas och verifieras av användaren före vidare klinisk användning.

6.7 BEHÖRIGHETER FÖR DATABASÅTKOMST

RayStation kräver att en eller flera Active Directory-grupper beviljas databasåtkomst. Som standard tilldelas databasbehörighet till Active Directory-gruppen *RayStation-Users*. Gruppnamnet kan ändras och ytterligare behöriga grupper kan konfigureras med hjälp av RayStation Storage Tool. Det krävs att databasåtkomsten är begränsad till en särskilt utsedd Active Directory-grupp, som endast får innehålla uttryckligen auktoriserade RayStation-användare.

6.8 ECC RAM

Ett felkorrigerande kodminne (ECC RAM) krävs för grafikprocessorns minne. Det här är en typ av datalagring som kan detektera och korrigera de vanligaste typerna av interna datafel.

6.9 SYSTEMAVVECKLING

RayStation lagrar person- och hälsouppgifter. Vid avveckling av ett system kontaktar du RaySearch support om det behövs för att se till att alla lagringsplatser för sådana data identifieras.

A DEFINITIONER

Term	Betydelse
BEV	Strålens utgångspunkt (Beam's Eye View)
CBCT	Datortomografi med konformat strålknippe (Cone Beam Computed Tomography)
CT	Datortomografi (Computed Tomography)
DCR	Komposit digital radiografibild (Digitally Composited Radiograph)
DICOM	Internationell standard för överföring, lagring, hämtning, utskrift, bearbetning och visning av medicinsk bildtagningssinformation
DVH	Dosvolymhistogram (Dose Volume Histogram)
deg	När termen deg visas i RayStation v2026 avser det grader
DMLC	Dynamisk flerbladskollimator (Dynamic Multi-Leaf Collimator)
DRR	Digitalt rekonstruerad radiografibild (Digitally Reconstructed Radiograph)
EQD2	Ekvivalent dos i 2 Gy-fraktioner
EQD2 TRF	Återhämtningskorrigerad EQD2, där $EQD2\ TRF = (1 - TRF) \cdot EQD2$
EUD	Likvärdig enhetlig dos (Equivalent Uniform Dose)
Extern ROI	Den ROI som används för att definiera patientkonturen. Definierar det område som används för dosberäkning, tillsammans med ROI:er av typerna BOLUS FOR BEAM, SUPPORT och FIXATION.
FoR	Referensram
GUI	Grafiskt användargränssnitt (Graphical User Interface)
HDO	Hälsö- och sjukvårdsorganisation (Health Delivery Organization)
HDR	Hög dosrat
IMRT	Intensitetsmodulerad strålbehandling (Intensity Modulated Radiation Therapy)
LEM	Local Effect Model
LET	Linjär energioverföring

Term	Betydelse
LET _d	Dosgenomsnittlig LET
LINAC	Linjäraccelerator, utrustning för konventionell strålbehandling (Linear accelerator, conventional radiation therapy treatment unit).
LS	Linjeskanning
Lätta joner	Kol- och heliumjoner
MBS	Modellbaserad segmentering (Model-Based Segmentation)
Flermålsoptimering (MCO)	Optimering med flera kriterier (Multi-Criteria Optimization)
MKM	Microdosimetric Kinetic Model
MU	Monitorenheter (Monitor Units)
NP	Antal partiklar (Number of Particles). För protoner ersätts MU-fälten med NP-fält om maskinen har den primära dosimetrienheten inställd på antal partiklar (NP).
NTCP	Sannolikheten för normalvävnadskomplikationer (Normal Tissue Complication Probability)
OAR	Riskorgan (Organ at Risk)
P+ eller PPLUS	Sannolikhet för komplikationsfri tumörkontroll
PBS	Pencil Beam Scanning (en spot scanning-teknik som bygger på scanning av en tunn protonstråle och innebär att det går att bygga en mer konform dosfördelning kring sitt target än vid användning av stora strålfält).
PHY	Fysikalisk dos
POI	Punkt av intresse (Point of Interest)
RBE	Relativ biologisk effektivitet (Relative Biological Effectiveness)
RBE-dos	RBE-viktad dos beskrivs i RayStation och i denna användarhandbok som RBE-dos.
Återbestrålning	En dosplan där tidigare behandlingar ingår
ROI	Område av intresse (Region of Interest)
ROI-geometri	Bildens seriespecifika geometriska återgivning av en ROI
SMLC	Segmentell flerbladskollimator (Segmental Multi-Leaf Collimator)
SOBP	Braggs topp med spridning (Spread Out Bragg Peak)
SSD	Avstånd strålkälla–hud / Avstånd strålkälla–yta

Term	Betydelse
SUV	Stanardiserat upptagsvärde (Standardized Uptake Value)
SVD	Singulärvärdesuppdelning
TCP	Sannolikhet för tumörkontroll (Tumor Control Probability)
TRF	Vävnadsåterhämtningsfaktor (Tissue Recovery Factor)
UI	Användargränssnitt (User Interface)
VMAT	Automatisk rotationsteknik som innebär att strålningen riktas mot behandlingsområdet från flera vinklar. Strålhuvudet roterar runt patienten samtidigt som strålfältet ändrar form kontinuerligt (Volumetric Modulated Arc Therapy).



KONTAKTINFORMATION



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

Huvudkontorets kontaktuppgifter

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

RaySearch Americas

Tel: +1 347 477 1935

RaySearch China

Tel: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-post:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Tel: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Tel: +61 411 534 316

RaySearch France

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

RaySearch Japan

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

RaySearch UK

Tel: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Tel: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Tel: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Tel: +82 01 9492 6432