

RAYSTATION v2026

Οδηγίες χρήσης



RayStation

v2026

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

Δήλωση συμμόρφωσης

CE 2862

Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) 2017/745.
Παρέχεται αντίγραφο της σχετικής Δήλωσης Συμμόρφωσης κατόπιν αιτήματος.

Ανακοινώσεις ασφαλείας

Οι προειδοποιήσεις στα έγγραφα χρήστη ενημερώνουν σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και πρέπει να τηρούνται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Μια προειδοποίηση ενημερώνει σχετικά με έναν κίνδυνο πρόκλησης σωματικών βλαβών ή θανάτου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο κίνδυνος σχετίζεται με μη ενδεδειγμένη θεραπεία του ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μια ειδοποίηση προσοχής ενημερώνει σχετικά με έναν κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς σε εξοπλισμό, λογισμικό ή δεδομένα.

Σημείωση Μια σημείωση παρέχει πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες, συμβουλές ή υπενθυμίσεις.

Πνευματικά δικαιώματα

Στο παρόν έγγραφο περιέχονται ιδιοταγείς πληροφορίες που προστατεύονται με πνευματικά δικαιώματα. Δεν επιτρέπεται η φωτοτύπηση, η αναπαραγωγή ή η μετάφραση σε οποιαδήποτε γλώσσα κανενός μέρους του παρόντος εγγράφου χωρίς πρότερη ρητή συναίνεση της RaySearch Laboratories AB (publ).

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

Τυπομένο υλικό

Διατίθεται έντυπα αντίγραφα των εγγράφων που σχετίζονται με τις Οδηγίες Χρήσης και τις Σημειώσεις Έκδοσης κατόπιν αιτήματος.

Εμπορικά σήματα

Τα λογότυπα RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld και RaySearch Laboratories αποτελούν εμπορικά σήματα της RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Τα εμπορικά σήματα τρίτων μερών που χρησιμοποιούνται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία των σχετικών κατόχων και δεν σχετίζονται με τη RaySearch Laboratories AB (publ).

Η RaySearch Laboratories AB (publ) συμπεριλαμβανομένων των θυγατρικών της θα αναφέρεται εφεξής ως RaySearch.

* Υπόκειται σε καταχώριση σε ορισμένες χώρες.



ΠΊΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	10
1.2	Κύριες εφαρμογές του συστήματος RayStation	11
1.3	Τεκμηρίωση RayStation	12
1.3.1	Τεκμηρίωση συστήματος RayStation	12
1.3.2	Λοιπό συσχετιζόμενο υλικό τεκμηρίωσης	13
2	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	15
2.1	Ενδεδειγμένη χρήση	16
2.2	Ενδεδειγμένοι χρήστες	16
2.3	Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών και ιατρικές συνθήκες	16
2.4	Αντενδείξεις	16
2.5	Υλικό (hardware) και λειτουργικό σύστημα	16
2.6	Πληροφορίες επικοινωνίας κατασκευαστή	18
2.7	Δήλωση συμβάντων και σφαλμάτων στη λειτουργία του συστήματος	18
2.8	Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών	18
2.9	Ετικέτα προϊόντος	21
2.10	Διάρκεια ζωής	22
2.11	Κανονιστικές πληροφορίες	23
2.12	Κανονιστικές πληροφορίες για μηχανική μάθηση	24
2.13	Ακρίβεια των υπολογισμών δόσεων	24
2.13.1	Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine)	25
2.13.2	Ακρίβεια για τον μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων	31
2.13.3	Ακρίβεια για τον μηχανισμό δόσεων βραχυθεραπείας TG43	33
2.13.4	Ακρίβεια για τη μηχανή δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo	34
2.13.5	Ακρίβεια για τον μηχανισμό δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων για ομοιόμορφη σάρωση (Uniform scanning) / διπλή σκέδαση (Double scattering) / ταλάντευση (Wobbling)	34
2.13.6	Ακρίβεια για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων για σάρωση δέσμης Pencil Beam	35
2.13.7	Ακρίβεια για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης πρωτονίων Monte Carlo για σάρωση δέσμης Pencil Beam	36
2.13.8	Ακρίβεια για τον υπολογισμό γραμμικής μεταφοράς ενέργειας πρωτονίων	36
2.13.9	Ακρίβεια για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam άνθρακα και ηλίου για σάρωση δέσμης Pencil Beam	37
2.13.10	Ακρίβεια για τον υπολογισμό γραμμικής μεταφοράς ενέργειας άνθρακα και ηλίου	38
2.13.11	Ακρίβεια για τον υπολογισμό δόσης BNCT με στάθμιση RBE	38

3	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	41
3.1	Προφυλάξεις ασφαλείας	42
3.1.1	Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη	45
3.1.2	Προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση	55
3.1.3	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη γενική χρήση του συστήματος	56
3.1.4	Προειδοποιήσεις σχετικά με την εισαγωγή DICOM	58
3.1.5	Προειδοποιήσεις σχετικά με την εξαγωγή DICOM	61
3.1.6	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη CBCT image conversion	63
3.1.7	Προειδοποιήσεις που αφορούν στην επανακτινοβολή (reirradiation) ..	67
3.1.8	Προειδοποιήσεις που αφορούν στο EQD2	68
3.1.9	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον υπολογισμό δόσης	71
3.1.10	Προειδοποιήσεις που αφορούν στο patient modeling	117
3.1.11	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας	121
3.1.12	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας πρωτονίων και ελαφρών ιόντων	126
3.1.13	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων TomoHelical και TomoDirect	130
3.1.14	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας CyberKnife	132
3.1.15	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας BNCT	132
3.1.16	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας	133
3.1.17	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη robust βελτιστοποίηση	136
3.1.18	Προειδοποιήσεις που αφορούν στην αξιολόγηση δόσης	138
3.1.19	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη βιολογική βελτιστοποίηση και αξιολόγηση	140
3.1.20	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον αυτοματοποιημένο σχεδιασμό (automated replanning)	141
3.1.21	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας	143
3.1.22	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη δημιουργία scripts	150
3.1.23	Προειδοποιήσεις που αφορούν στο QA	154
3.1.24	Προειδοποιήσεις που αφορούν το εργαλείο αποθήκευσης (Storage Tool) RayStation	156
3.1.25	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη μηχανική μάθηση	157
3.1.26	Προειδοποιήσεις που αφορούν στην ιατρική ογκολογία	158
3.1.27	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον έλεγχο clearance με MapRT	160
3.1.28	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον έλεγχο σύγκρουσης	161
3.2	Εισαγωγή δεδομένων ασθενή	164
3.3	Δεδομένα εισόδου	164
3.4	Scripting	164
3.5	Μορφή απεικόνισης	164

4	ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	165
4.1	Εγχειρίδιο εγκατάστασης	166
4.2	Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος	166
4.3	Διαγνωστικοί έλεγχοι για το hardware	166
4.4	Ρύθμιση περιβάλλοντος απομακρυσμένης πρόσβασης	166
4.5	Περιβάλλον επικοινωνίας δεδομένων	167
5	ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΈΝΩΝ, ΚΙΝΉΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΛΙΜΆΚΩΝ	169
5.1	Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή	171
5.2	Σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην εξαγωγή DICOM	173
5.3	Το σύστημα συντεταγμένων μηχανήματος θεραπείας	174
5.3.1	Η επισκόπηση των συστημάτων συντεταγμένων μηχανήματος	175
5.3.2	Το σύστημα συντεταγμένων του gantry	177
5.3.3	Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης (beam limiting device)	178
5.3.4	Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας (wedge)	182
5.3.5	Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή	184
5.3.6	Το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top	186
5.3.7	Το σύστημα συντεταγμένων του table top	186
5.3.8	Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray	187
5.3.9	Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife	188
5.3.10	Το σύστημα συντεταγμένων gimbal	191
5.3.11	Σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης στο RayPhysics	195
5.3.12	Συστήματα συντεταγμένων των συσκευών απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για τοποθέτηση (setup imagers)	195
5.4	Το πρότυπο σήμανσης (labeling) jaws και MLC	198
5.4.1	Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 61217	198
5.4.2	Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 601	198
6	ΑΚΕΡΑΙΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	201
6.1	Διαγράμματα ελέγχων κυβερνοασφάλειας	203
6.2	Προληπτικά μέτρα κυβερνοασφάλειας	205
6.2.1	Προληπτική σημείωση για μη ενδεδειγμένη εγκατάσταση και ενημέρωση της συσκευής	205
6.2.2	Προληπτική σημείωση για μη ενδεδειγμένη διαμόρφωση ασφαλείας της συσκευής	206
6.2.3	Προληπτική σημείωση για την επιτήρηση και την απόκριση σε συμβάν ασφαλείας	209
6.2.4	Προληπτική σημείωση για χρήση της συσκευής μετά τη λήξη υποστήριξης	211
6.3	Προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης	211
6.4	Συλλογή αποδεικτικών στοιχείων και καταγραφή συμβάντων ασφαλείας	216
6.5	Ρουτίνες δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και συντήρηση βάσης δεδομένων	217

6.6	Διατήρηση και αποκατάσταση της διαμόρφωσης συστήματος	220
6.7	Άδειες πρόσβασης σε βάση δεδομένων	221
6.8	ECC RAM	221
6.9	Decommissioning συστήματος	221

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	ΟΡΙΣΜΟΙ	223
------------------	----------------------	------------

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πληροφορίες για το RayStation

Το RayStation ενσωματώνει όλες τις λύσεις προηγμένου σχεδιασμού πλάνου θεραπείας RaySearch σε ένα ευέλικτο σύστημα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας. Το πολύπλευρο αυτό σύστημα υποστηρίζει τον σχεδιασμό για μια μεγάλη ποικιλία τεχνικών θεραπείας για φωτόνια, ηλεκτρόνια, πρωτόνια, ιόντα άνθρακα, ιόντα ηλίου, BNCT και βραχυθεραπεία. Συνδυάζει χαρακτηριστικά, όπως πολυπαραγοντική βελτιστοποίηση (multi-criteria optimization) με πλήρη υποστήριξη για 4D προσαρμοσμένη (adaptive) ακτινοθεραπεία. Το RayStation περιλαμβάνει επίσης λειτουργικότητα μηχανικής μάθησης καθώς και αλγόριθμους βελτιστοποίησης για SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelical, TomoDirect, CyberKnife, PBS και HDR βραχυθεραπεία.

Σε αυτό το κεφάλαιο

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	p. 10
1.2	Κύριες εφαρμογές του συστήματος RayStation	p. 11
1.3	Τεκμηρίωση RayStation	p. 12

1.1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

Στο παρόν εγχειρίδιο περιέχονται γενικές πληροφορίες προϊόντος, πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, οδηγίες εγκατάστασης, πληροφορίες σχετικά με συστήματα συντεταγμένων και κλίμακας μηχανημάτων, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα και την ασφάλεια του συστήματος. Μελετήστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα RayStation v2026. Η σωστή λειτουργία του συστήματος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εφόσον τηρούνται οι οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Μελετήστε προσεκτικά το RSL-D-RS-v2026-RN, RayStation v2026 Release Notes, καθώς αυτές οι σημειώσεις προσφέρουν οριστικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του συστήματος RayStation v2026.

Ορισμένοι χώροι εργασίας που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνονται στην τυπική διαμόρφωση του RayStation v2026 και ενδέχεται να απαιτούν πρόσθετες άδειες χρήσης.

1.2 ΚΥΡΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RAYSTATION

Το σύστημα RayStation αποτελείται από τις παρακάτω κύριες εφαρμογές:



RayStation – η κύρια εφαρμογή όπου μπορούν να εκτελεστούν όλες οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τον σχεδιασμό του πλάνου θεραπείας.

Η εφαρμογή RayStation περιγράφεται στο RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual.



RayPhysics – η εφαρμογή commissioning, στην οποία μπορούν να πραγματοποιηθούν ενέργειες όπως commissioning μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας, commissioning εξοπλισμού βραχυθεραπείας και commissioning CT.

Η εφαρμογή RayPhysics περιγράφεται στο RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual.



RayMachine - περιλαμβάνει τον χώρο εργασίας Model Administration, η οποία διαχειρίζεται τα μοντέλα μηχανικής μάθησης για πρόβλεψη δόσης και τμηματοποίηση (segmentation).

Η εφαρμογή RayMachine περιγράφεται στο RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual.



RayBiology – ο διαχειριστής για τη διαχείριση μοντέλων για τη ραδιοβιολογική αξιολόγηση και βελτιστοποίηση καθώς και τη σχετική βιολογική δραστικότητα (RBE).

Η εφαρμογή RayBiology περιγράφεται στο RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual.



RayStation Physics mode – η εφαρμογή όπου είναι εφικτός ο υπολογισμός της δόσης με uncommissioned μηχανήματα θεραπείας, ώστε να επιτρέπονται περισσότερες δραστηριότητες μοντελοποίησης μηχανημάτων και δοκιμών σε σύγκριση με αυτά που είναι δυνατά στον χώρο εργασίας Beam commissioning του RayPhysics.

Η εφαρμογή RayStation Physics mode περιγράφεται στο RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual.



Clinic Settings – το εργαλείο διαχείρισης κλινικών ρυθμίσεων.

Η εφαρμογή Clinic Settings περιγράφεται στο RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual.



RayStation Storage Tool – το εργαλείο διαχείρισης βάσης δεδομένων.

Η εφαρμογή RayStation Storage Tool περιγράφεται στο RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual.

1.3 ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ RAYSTATION

1.3.1 Τεκμηρίωση συστήματος RayStation

Το υλικό τεκμηρίωσης του συστήματος RayStation v2026 αποτελείται από τα εξής:

Έγγραφο	Περιγραφή
RSL-D-RS-v2026-IFU, RayStation v2026 Instructions for Use	Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες ρυθμιστικών αρχών και πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το σύστημα RayStation v2026.
RSL-D-RCMD-v2026-IFU, RayCommand v2026 Instructions for Use	Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει κανονιστικές πληροφορίες, πληροφορίες ασφαλείας και σημειώσεις έκδοσης που αφορούν στην εφαρμογή RayCommand v2026.
RSL-D-RS-v2026-OPPIFU, RayStation v2026 Ocular Proton Planning Instructions for Use	Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει κανονιστικές πληροφορίες και πληροφορίες ασφαλείας που αφορούν στο σύστημα RayStation v2026 για σχεδιασμό οφθαλμικής θεραπείας πρωτονίων.
RSL-D-RS-v2026-AGIFU, RayStation v2026 Ablation Guidance Instructions for Use	Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει πως μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο χώρος εργασίας ablation για την καθοδήγηση κατά τη θεραπεία ablation.
RSL-D-RS-v2026-RN, RayStation v2026 Release Notes	Το παρόν έγγραφο παρέχει μια σύνοψη νέων χαρακτηριστικών, γνωστών θεμάτων και αλλαγών ως προς την προηγούμενη έκδοση του RayStation.
RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual	Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφεται η λειτουργικότητα του συστήματος RayStation v2026 και παρέχονται οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης των πιο συνηθισμένων λειτουργιών.
RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual	Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφεται η εφαρμογή RayPhysics v2026.
RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual	Στο παρόν εγχειρίδιο αναλύονται οι περιγραφές των αλγορίθμων και οι αναφορές σχετικά με την Φυσική.

Έγγραφο	Περιγραφή
RSL-D-RS-v2026-MLREF, RayStation v2026 Machine Learning Reference Manual	Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί ένα εγχειρίδιο αναφοράς για τη μηχανική μάθηση στο RayStation v2026.
RSL-D-RS-v2026-DLPMDS, RayStation v2026 Deep Learning Planning Model Data Sheet	Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει τις προδιαγραφές μοντέλου για τον σχεδιασμό πλάνου βαθιάς μάθησης (deep learning planning) στο RayStation v2026.
RSL-D-RS-v2026-DLSMDS, RayStation v2026 Deep Learning Segmentation Model Data Sheet	Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει τις προδιαγραφές μοντέλου για την τμηματοποίηση βαθιάς μάθησης (deep learning segmentation) στο RayStation v2026.
RSL-D-RS-v2026-DLSAMDS, RayStation v2026 Deep Learning Segmentation Ablation Model Data Sheet	Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει τις προδιαγραφές μοντέλου για την τμηματοποίηση βαθιάς μάθησης στον χώρο εργασίας ablation RayStation v2026.
RSL-D-RS-v2026-OPPREF, RayStation v2026 Ocular Proton Planning Reference Manual	Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί ένα εγχειρίδιο αναφοράς για τον σχεδιασμό οφθαλμικής θεραπείας πρωτονίων στο RayStation v2026.
RSL-D-RS-v2026-OPT, RayStation v2026 A Guide to Optimization in RayStation	Στο παρόν εγχειρίδιο περιέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη βελτιστοποίηση στο RayStation v2026.

1.3.2 Λοιπά συσχετιζόμενο υλικό τεκμηρίωσης

- 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
- Παράρτημα που περιγράφει την online προσαρμοζόμενη ροή εργασίας που περιλαμβάνεται στο RSL-D-RC-v2026-VTIUSM, RayCare v2026 Varian TrueBeam Interoperability User Manual

Σημείωση Σε περίπτωση έκδοσης service pack, ενημερώνονται μόνο τα αντίστοιχα εγχειρίδια. Για μια πλήρη λίστα των εγχειριδίων που ενημερώνονται με το service pack, ανατρέξτε στις σημειώσεις έκδοσης (διαθέσιμες στις σημειώσεις έκδοσης (Release notes) του RayStation και στις οδηγίες χρήσης (Instructions for Use) του RayCommand αντίστοιχα) για το συγκεκριμένο service pack.

2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφονται σημαντικές πληροφορίες για το σύστημα RayStation v2026.

Σε αυτό το κεφάλαιο

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

2.1	Ενδεδειγμένη χρήση	p. 16
2.2	Ενδεδειγμένοι χρήστες	p. 16
2.3	Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών και ιατρικές συνθήκες	p. 16
2.4	Αντενδείξεις	p. 16
2.5	Υλικό (hardware) και λειτουργικό σύστημα	p. 16
2.6	Πληροφορίες επικοινωνίας κατασκευαστή	p. 18
2.7	Δήλωση συμβάντων και σφαλμάτων στη λειτουργία του συστήματος	p. 18
2.8	Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών	p. 18
2.9	Ετικέτα προϊόντος	p. 21
2.10	Διάρκεια ζωής	p. 22
2.11	Κανονιστικές πληροφορίες	p. 23
2.12	Κανονιστικές πληροφορίες για μηχανική μάθηση	p. 24
2.13	Ακρίβεια των υπολογισμών δόσεων	p. 24

2.1 ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΈΝΗ ΧΡΉΣΗ

Το RayStation είναι ένα σύστημα λογισμικού για ακτινοθεραπεία, θεραπεία ablation και παθολογική ογκολογία. Βάσει των δεδομένων που εισάγει ο χρήστης, το RayStation οπτικοποιεί και προτείνει πλάνα θεραπείας. Αφότου εξεταστεί ένα προτεινόμενο πλάνο θεραπείας και εγκριθεί από τους εξουσιοδοτημένους ενδεδειγμένους χρήστες, το RayStation μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την διαχείριση των θεραπειών.

Η διαμόρφωση της λειτουργικότητας του συστήματος μπορεί να γίνει με βάση τις ανάγκες του χρήστη.

Ιαπωνία: Για την ενδεδειγμένη χρήση στην Ιαπωνία, ανατρέξτε στις κανονιστικές οδηγίες χρήσης (IFU) RSJ-C-00-03 της Ιαπωνίας για το RayStation.

2.2 ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΈΝΟΙ ΧΡΉΣΤΕΣ

Οι ενδεδειγμένοι χρήστες του RayStation συστήνεται να είναι κλινικά καταρτισμένο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος.

Οι χρήστες πρέπει να έχουν πρακτικές γνώσεις Αγγλικών ή κάποιας άλλης από τις παρεχόμενες γλώσσες της επιφάνειας εργασίας.

2.3 ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΈΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΌΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΈΣ ΣΥΝΘΉΚΕΣ

Οι ενδεδειγμένοι ασθενείς για το RayStation είναι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς, για τους οποίους ένας πιστοποιημένος και αδειούχος ιατρός έχει αποφασίσει ότι πρέπει να τους χορηγηθεί ακτινοθεραπεία, θεραπεία ablation ή ιατρική ογκολογική θεραπεία για όγκους, αλλοιώσεις και άλλες παθήσεις.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Ο χρήστης έχει την ευθύνη της απόφασης για το εκάστοτε πλάνο θεραπείας και των τεχνικών θεραπείας για κάθε ασθενή και σε αυτά περιλαμβάνεται επίσης η αναγνώριση τυχόν αντενδείξεων για την εκάστοτε θεραπεία.

2.5 ΥΛΙΚΌ (HARDWARE) ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΌ ΣΎΣΤΗΜΑ

RayStation v2026 θα πρέπει να είναι εγκατεστημένο σε υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας με προτεινόμενη ανάλυση οθόνης 1920 x 1200 pixel (ή 1920 x 1080). RayStation v2026 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορες εκδόσεις του λειτουργικού συστήματος Windows. Για λεπτομέρειες σχετικά με το προτεινόμενο υλικό και τις ρυθμίσεις λειτουργικού συστήματος, βλ. RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines.

Το σύστημα μπορεί να εκτελεστεί από τον ΗΥ εγκατάστασης ή από έναν ΗΥ-πελάτη με απομακρυσμένη πρόσβαση στον ΗΥ εγκατάστασης, όπου το λογισμικό απομακρυσμένης πρόσβασης λειτουργεί σε ένα επίπεδο κατάλληλο για αξιολόγηση της ιατρικής απεικόνισης (συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς γραφικών χωρίς απώλειες).

Η δημιουργία δεσμών ενεργειών στο CPython έχει ελεγχθεί για τις εκδόσεις που είναι εγκατεστημένες μαζί με το RayStation. Άλλες εκδόσεις ή/και διαφορετικά πακέτα μπορούν να εγκατασταθούν χρησιμοποιώντας περιβάλλοντα Scripting, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual για περισσότερες πληροφορίες.

Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε υπολογιστή εγκεκριμένο όσον αφορά στα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας υλικού αναφορικά με ηλεκτρικές αστοχίες και ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

Συνιστάται να εγκαθίστανται τα νεότερα Windows Service Packs. Πρόκειται για δοκιμασμένα και συσσωρευμένα πακέτα ενημερώσεων ασφαλείας και κρίσιμων ενημερώσεων που δημοσιεύονται ευρέως από την Microsoft. Επίσης συνιστάται να εγκαθίστανται οι Ενημερώσεις Ασφαλείας, οι οποίες είναι ευρέως δημοσιευμένες επιδιορθώσεις για ευπάθειες ασφαλείας του λειτουργικού συστήματος. Δεν ενθαρρύνεται η εγκατάσταση τυχόν άλλων ενημερώσεων. Μετά από κάθε ενημέρωση πρέπει να επαληθεύεται η απόδοση του συστήματος, βλέπε τμήμα 4.2 Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος στην σελίδα 166.

Microsoft SQL Server

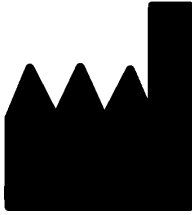
Συνιστάται να εγκαθίστανται τα νεότερα SQL Server service packs. Αυτά δημοσιεύονται και δοκιμάζονται από τη Microsoft και περιλαμβάνουν συσσωρευμένα σετ κρίσιμων επιδιορθώσεων και επιδιορθώσεων σε θέματα που έχουν αναφερθεί. Μετά από κάθε ενημέρωση πρέπει να επαληθεύεται η απόδοση του συστήματος (βλέπε τμήμα 4.2 Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος στην σελίδα 166).

GPU που χρησιμοποιούνται για υπολογισμούς

Τα GPU που χρησιμοποιούνται για υπολογισμούς πρέπει να έχουν ECC RAM και πρέπει να είναι ενεργοποιημένη η κατάσταση ECC στις ρυθμίσεις προγράμματος οδήγησης GPU. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα η έκδοση των προγραμμάτων οδήγησης GPU, όπως προσδιορίζεται στις Οδηγίες Περιβάλλοντος Συστήματος. Αν χρησιμοποιούνται πολλά GPU για υπολογισμούς, συνιστάται όλα να είναι του ίδιου μοντέλου. Αν χρησιμοποιούνται πολλά GPU διαφορετικού μοντέλου, οι διαδοχικοί υπολογισμοί μπορεί να μην αποδίδουν όμοια αποτελέσματα, ανάλογα με την κάρτα/τις κάρτες γραφικών που χρησιμοποιούνται. Για μια λεπτομερή λίστα των υποστηριζόμενων καρτών γραφικών, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines. Έχουν υλοποιηθεί επιπρόσθετες επαληθεύσεις και ταυτοποιούνται με πιστοποιητικά που είναι διαθέσιμα από το support@raysearchlabs.com.

Το deformable image registration ενδέχεται να υπολογιστεί σε GPU χωρίς ECC RAM.

2.6 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Σουηδία
Τηλέφωνο: +46 8 510 530 00
E-mail: info@raysearchlabs.com
Χώρα προέλευσης: Σουηδία

2.7 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Δήλωση συμβάντων και σφαλμάτων στο e-mail υποστήριξης RaySearch: support@raysearchlabs.com ή στον τοπικό οργανισμό υποστήριξης μέσω τηλεφώνου.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να δηλώνονται στον κατασκευαστή.

Ανάλογα με τους ισχύοντες κανονισμούς, τα συμβάντα μπορεί να πρέπει να δηλωθούν και σε εθνικές αρχές. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα σοβαρά συμβάντα πρέπει να δηλώνονται στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

2.8 ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών και οι σχετικές πληροφορίες επικοινωνίας.

Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών	Πληροφορίες επικοινωνίας
Χορηγός στην Αυστραλία	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Αυστραλία

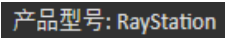
Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών	Πληροφορίες επικοινωνίας
Εισαγωγέας στην Βραζιλία	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415 Anvisa nº: 80117580996
Αντιπρόσωπος στην Κίνα	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Κίνα
Αντιπρόσωπος στο Χονγκ Κονγκ	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Χονγκ Κονγκ
Αντιπρόσωπος στην Ινδία	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi- 110025 Ινδία Αρ. γραφείου 208 & 209
Αντιπρόσωπος στο Ισραήλ	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Ισραήλ
Αντιπρόσωπος στην Ιαπωνία	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Ιαπωνία
Αντιπρόσωπος στην Κορέα	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Δημοκρατία της Κορέας

Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών	Πληροφορίες επικοινωνίας
Χορηγός στη Νέα Ζηλανδία	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings Νέα Ζηλανδία
Αντιπρόσωπος στη Σιγκαπούρη	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Σιγκαπούρη
Αντιπρόσωπος στην Ταϊβάν	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Ταϊβάν
Αντιπρόσωπος στην Ταϊλάνδη	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Ταϊλάνδη
Πράκτορας στις Η.Π.Α.	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 Η.Π.Α.

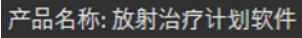
2.9 ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο αριθμός έκδοσης ενός εγκατεστημένου συστήματος RayStation v2026 μπορεί να βρεθεί επιλέγοντας το **Help: About** (Βοήθεια: Πληροφορίες για το) **RayStation** στο μενού RayStation.

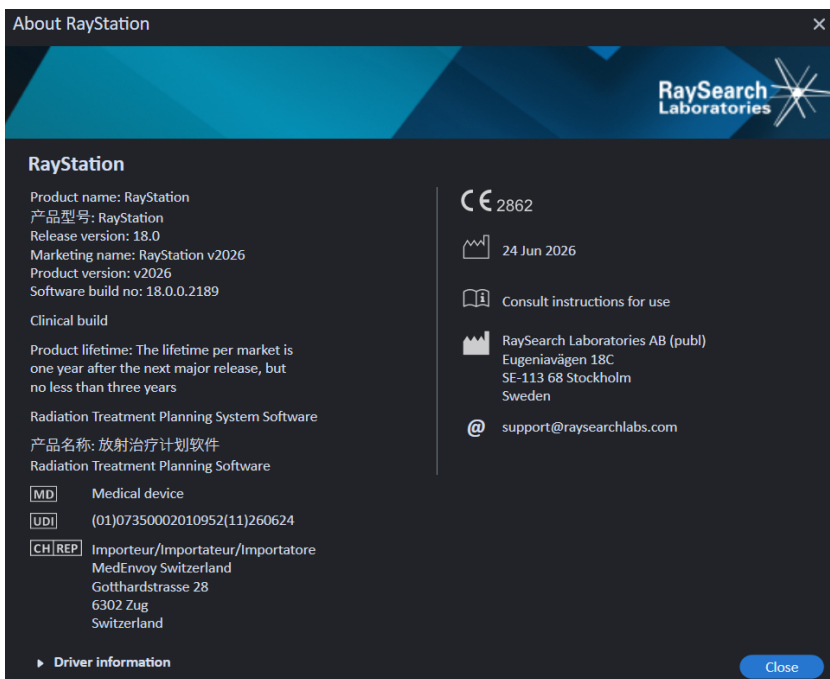
Μπορούν να προσδιοριστούν οι παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος = RayStation
-  (για την αγορά της Κίνας μόνο)
- Δημοσιευμένη έκδοση = **18.0**
- Εμπορικό όνομα = RayStation v2026
- Έκδοση προϊόντος = v2026
- Αριθμός κατασκευής λογισμικού = **18.0.0.2189**
- Κλινική κατασκευή = Υποδεικνύει ότι το λογισμικό έχει σχεδιαστεί για κλινική χρήση.

Σημείωση: Σε μια κλινική εγκατάσταση απαιτείται τόσο η κλινική κατασκευή όσο και η κλινική άδεια χρήσης. Διαφορετικά, θα εμφανιστεί "Not for clinical use" (Όχι για κλινική χρήση) στη γραμμή του τίτλου.

- Διάρκεια ζωής προϊόντος = Η διάρκεια ζωής ανά εμπορική αγορά είναι ένα έτος μετά την επόμενη μεγάλη δημοσίευση, αλλά όχι λιγότερο από τρία έτη
 - Λογισμικό συστήματος σχεδιασμού θεραπευτικής ακτινοβολίας = Η γενική ονομασία του προϊόντος
 -  (για την αγορά της Κίνας μόνο)
 -  = Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογική συσκευή
 -  = Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής
- Αναγνωριστικά εφαρμογής GS1:
- (01) = Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (GTIN)
- (11) = Ημερομηνία παραγωγής (EEMMH)
-  = Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και εισαγωγέας στην Ελβετία

- Πληροφορίες προγράμματος οδήγησης (driver) = Η εγκατεστημένη έκδοση για τον μετατροπέα Mevion Spot Map Converter και το CyberKnife RAIL. Επεκτείνετε αυτό το πεδίο κάνοντας κλικ στο βέλος.
-  = Η σήμανση CE και ο αριθμός του κοινοποιημένου φορέα
-  = Ημερομηνία παραγωγής
-  = Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
-  = Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή
-  = Οι διευθύνσεις e-mail του τμήματος υποστήριξης



Εικόνα 1. Το παράθυρο διαλόγου **About RayStation** (Πληροφορίες για το RayStation).

2.10 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής ανά εμπορική αγορά είναι ένα έτος μετά την επόμενη μεγάλη δημοσίευση, αλλά όχι λιγότερο από τρία έτη. Η υποστήριξη για μια έκδοση προϊόντος στην εμπορική αγορά λήγει 36 μήνες μετά το market clearance, εφόσον έχει δημοσιευτεί μια νέα σημαντική έκδοση εντός 24 μηνών. Αν όχι, η

υποστήριξη παρατείνεται και λήγει 12 μήνες μετά την επόμενη σημαντική έκδοση που θα δημοσιευτεί στη συγκεκριμένη εμπορική αγορά. Όταν μια έκδοση δεν υποστηρίζεται πλέον σε μια συγκεκριμένη εμπορική αγορά, θεωρείται ότι έχει επιτευχθεί το τέλος της διάρκειας ζωής στη συγκεκριμένη εμπορική αγορά.

2.11 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Καναδάς: Ο σχεδιασμός πλάνου θεραπείας ιόντων άνθρακα και ηλίου, το Wobbling πρωτονίων, το Line Scanning πρωτονίων, ο σχεδιασμός BNCT και το μικροδοσιμετρικό κινητικό μοντέλο (MKM) δεν είναι διαθέσιμα στον Καναδά για κανονιστικούς λόγους. Αυτές οι δυνατότητες ελέγχονται από άδειες χρήσης και αυτές οι άδειες χρήσης (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron και rayMKM) δεν είναι διαθέσιμες στον Καναδά. Στον Καναδά, τα μοντέλα μηχανικής μάθησης για την πρόβλεψη δόσης πρέπει να εγκριθούν από την υπηρεσία Health Canada πριν την κλινική τους χρήση. Η καρέκλα Leo Cancer Center (LCC) δεν υποστηρίζεται στον Καναδά.

Ιαπωνία: Για τις πληροφορίες ρυθμιστικών αρχών στην Ιαπωνία, ανατρέξτε στην Αποποίηση Ευθύνης RSJ-C-02-003 για την αγορά της Ιαπωνίας.

Οι Ηνωμένες Πολιτείες: Ο σχεδιασμός πλάνου θεραπείας ιόντων άνθρακα και ηλίου, ο σχεδιασμός BNCT και το μικροδοσιμετρικό κινητικό μοντέλο (MKM) δεν είναι διαθέσιμα στις Ηνωμένες Πολιτείες για κανονιστικούς λόγους. Αυτές οι δυνατότητες ελέγχονται από άδειες χρήσης και αυτές οι άδειες χρήσης (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron και rayMKM) δεν είναι διαθέσιμες στις Ηνωμένες Πολιτείες. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, τα μοντέλα μηχανικής μάθησης για την πρόβλεψη δόσης πρέπει να εγκριθούν από την υπηρεσία FDA πριν την κλινική τους χρήση. Ο συνδυασμός των RayCare v2026 και RayStation v2026 έχει επικυρωθεί για προσαρμογές πλάνου θεραπείας (plan adaptations) που πραγματοποιούνται εντός μίας συνεδρίας ασθενή, οι οποίες αναφέρονται επίσης ως online προσαρμοζόμενοι σχεδιασμοί (adaptive planning), με χρήση του μηχανήματος θεραπείας Varian TrueBeam. Για την πλήρη λίστα των εκδόσεων RayCare και RayStation για τις οποίες ισχύει αυτή η επικύρωση, επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης της RaySearch. Το μηχάνημα θεραπείας OXRAY δεν υποστηρίζεται στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Ευρωπαϊκός αριθμός SRN

Έχει εκδοθεί ο μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN) = SE-MF-000001908 για τη RaySearch Laboratories AB (publ), όπως απαιτείται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDR (ΕΕ) 2017/745.

2.12 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΜΑΘΗΣΗ

Κανονιστική σημείωση

Η λειτουργία μηχανικής μάθησης στο RayStation, σε ορισμένες αγορές υπόκειται σε κανονιστική έγκριση.

Για όλες τις αγορές, στις οποίες η λειτουργικότητα μηχανικής μάθησης δεν έχει εγκριθεί, οι σχετικές άδειες χρήσης που ελέγχουν τη λειτουργία μηχανικής μάθησης είναι απενεργοποιημένες, διασφαλίζοντας έτσι ότι δεν είναι δυνατή η μη εξουσιοδοτημένη χρήση τους.

Οι Ηνωμένες Πολιτείες: Η χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης ενδέχεται στις Ηνωμένες Πολιτείες να υπόκειται σε κανονισμούς πολιτειακού επιπέδου. Οι χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες φέρουν την ευθύνη της διασφάλισης ότι η χρήση του RayStation, συμπεριλ. της λειτουργικότητας με δυνατότητα AI, συμμορφώνεται με όλους τους σχετικούς ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Σκοπός των μοντέλων μηχανικής μάθησης

Τα μοντέλα μηχανικής μάθησης στο RayStation μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τμηματοποίηση εικόνας ή την πρόβλεψη δόσης. Για τους σκοπούς της τμηματοποίησης, τα μοντέλα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον ορισμό contours ανατομικών δομών. Τα μοντέλα αυτά, δεν μπορούν όμως να χρησιμοποιηθούν για τον ορισμό contours ή την αναγνώριση αλλοιώσεων. Ένα μοντέλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τους σκοπούς που καθορίζονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων για το συγκεκριμένο μοντέλο.

Η τμηματοποίηση βαθιάς μάθησης (Deep learning segmentation) για συνθετική CT έχει επικυρωθεί μόνο για απεικονίσεις περιοχής ανδρικής πυέλου που έχουν ληφθεί με χρήση του αλγόριθμου Corrected CBCT.

Έγκριση μοντέλου μηχανικής μάθησης

Όταν για ένα μοντέλο μηχανικής μάθησης έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία του commissioning και έχει εγκριθεί, το μοντέλο έχει πλέον κλειδώσει και δεν μπορεί να εξελιχθεί περαιτέρω. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται τυχόν τροποποίηση των μοντέλων κατά την κλινική χρήση.

Διαθέσιμα μοντέλα

Λόγω των κανονιστικών περιορισμών που ισχύουν σε ορισμένες αγορές, η πρόβλεψη δόσης χρησιμοποιώντας μηχανική μάθηση ενδέχεται να υπόκειται σε περιορισμούς.

2.13 ΑΚΡΪΒΕΙΑ ΤΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

Όλοι οι δοσομετρικοί μηχανισμοί του RayStation v2026 έχουν επαληθευτεί ότι είναι στο ίδιο επίπεδο ακριβείας όπως τα ανεξάρτητα αναγνωρισμένα

συστήματα δημιουργίας πλάνων θεραπείας. Οι υπολογισμοί των δόσεων πρέπει να επαληθεύονται επιπλέον από τον χρήστη σε κάθε σχετική κλινική περίπτωση, ανατρέξτε στην ενότητα τμήμα 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη στην σελίδα 45 για περισσότερες πληροφορίες.

Σημείωση Τα RayStation μοντέλα δεσμών ακτινοβολίας είναι γενικά όσον αφορά στον τύπο και τις ιδιότητες των μηχανημάτων. Ενδέχεται να είναι εφικτό να δημιουργηθούν μοντέλα δεσμών ακτινοβολίας για setups θεραπευτικών μηχανημάτων που δεν έχουν επαληθευτεί ρητώς από τη RaySearch.

2.13.1 Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine)

Το RayStation έχει δύο μηχανές υπολογισμού της δόσης φωτονίων: καταρρεύσοντος κώνου (Collapsed Cone - CC) και Monte Carlo (MC). Οι στρατηγικές επαλήθευσης για τους δύο μηχανές υπολογισμού της δόσης περιγράφονται πιο κάτω και ακολουθεί περιγραφή του εύρους επαλήθευσης για διάφορα θεραπευτικά μηχανήματα και τεχνικές. Η μηχανή υπολογισμού της δόσης Monte Carlo δεν υποστηρίζει μηχανήματα TomoTherapy.

Στρατηγική επαλήθευσης για τον μηχανή υπολογισμού της δόσης καταρρεύσοντος κώνου

Η επαλήθευση RayStation έχει εκτελεστεί με βάση ένα ευρύ σύνολο μετρήσεων που περιλαμβάνει σημειακές δόσεις σε ομογενή και ετερογενή ομοιώματα, γραμμικές δόσεις, φιλμ και μετρήσεις με χρήση των ανιχνευτών Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 και PTW 729. Σε αυτά περιλαμβάνεται η σουίτα δοκιμών IAEA, η οποία περιλαμβάνει μετρημένες δόσεις για μηχανισμό Elekta για ένα πλήθος περιπτώσεων ελέγχων με επίπεδα ενέργειας 6 MV, 10 MV και 18 MV¹. Τα κριτήρια αποδοχής των επαληθεύσεων έναντι των μετρήσεων διαμορφώνονται με όρους όπως είναι το κριτήριο γάμμα (gamma index) (επιτυχία αν η τιμή γάμμα είναι κάτω από 1 για το 95% των σημείων για γάμμα 3%, 3 mm), διαφορές σημειακών δόσεων και επίπεδα βεβαιότητας¹. Η ολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Έχουν προσδιοριστεί ορισμένοι περιορισμοί αλγορίθμων και περιγράφονται στην παρούσα ενότητα, στην προειδοποίηση 4001 στο τμήμα 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη στην σελίδα 45 και στην ενότητα αδυναμιών αλγορίθμων στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

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

Ο μηχανισμός δόσεων φωτονίων καταρρεύσοντας κώνου στο RayStation v2026 έχει συγκριθεί επίσης με ανεξάρτητα αναγνωρισμένα συστήματα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας, όπως τα Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta), Oncentra (Elekta) και Precision (Accuray). Η σύγκριση περιλαμβάνει πλάνα για μηχανήματα Siemens, Elekta, Varian και TomoTherapy. Συμφωνία μεταξύ της υπολογισμένης δόσης από τα ανεξάρτητα συστήματα σχεδιασμού πλάνων θεραπείας και τη δόση του RayStation ορίζεται να σημαίνει ότι η global τιμή γάμμα² είναι μικρότερη από 1 για το 95% του όγκου για το κριτήριο γάμμα (3%, 3 mm) και για το 98% του όγκου για το κριτήριο γάμμα (5%, 5 mm). Εφόσον όλες οι περιπτώσεις επιστρέφουν κατανομές γάμμα εντός των κριτηρίων αποδοχής, οι υπολογισμοί του μηχανισμού δόσης μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμοι με τα κλινικά συστήματα, με τα οποία συγκρίθηκαν.

Η επαλήθευση επικεντρώθηκε σε τυπική κλινική χρήση, με κοινά μοντέλα LINAC όπως Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam με MLCs MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 και Varian Halcyon), Elekta (με MLCi/MLCi2, Beam Modulator και κεφαλές Agility), και Siemens (Primus με 3D-MLC και Artiste), για ενέργειες μεταξύ 4 MV και 20 MV, ομοιώματα νερού και γεωμετρίες ασθενών. Η απόδοση του φίλτρου επιπέδωσης επαληθεύεται με χρήση, ως παράδειγμα, Siemens Artiste και Varian Halcyon. Η πλειονότητα των δεδομένων συλλέχθηκε με χρήση MLC με πλάτος φύλλων 5 mm και 10 mm. Το RayStation v2026 επαληθεύτηκε επίσης με το πρόσθετο Brainlab m3 MLC σε μηχανήματα Varian Novalis. Το m3 MLC δεν έχει επαληθευτεί με άλλο μηχανήματα, για παράδειγμα ένα μηχανήματα χωρίς εφεδρικό jaw όπως τα μηχανήματα Siemens. Δεν επαληθεύτηκε άλλο πρόσθετο MLC.

Επαλήθευση για σφήνες, μπλοκ και κώνους

Για τις σφήνες, η επαλήθευση γίνεται αποκλειστικά σε νερό. Η επαλήθευση επικεντρώνεται σε κεντρικά τετράγωνα πεδία εκτός λίγων εξαιρέσεων. Πρέπει να δίνεται ειδική μέριμνα κατά την επαλήθευση και αξιολόγηση μοντέλων δέσμης ακτινοβολίας με χρήση σφήνας (wedge). Η επαλήθευση μπλοκ εκτελείται συγκρίνοντας δόσεις από το RayStation v2026 στο Eclipse (Varian) και το Oncentra (Elekta) και ως μέρος του σετ δοκιμών IAEA. Το σετ δοκιμών IAEA περιλαμβάνει επίσης σφήνες Elekta. Υποστηρίζονται μόνο μπλοκ αποκλινόντων φωτονίων. Η επαλήθευση κώνου περιορίζεται σε Elekta LINACs. Το μπλοκ .decimal GRID έχει επαληθευτεί για Elekta Agility και Varian TrueBeam.

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.

Επικύρωση για LINAC με MLC διπλού επιπέδου (dual layer MLC)

Η επικύρωση για το Varian LINAC Halcyon με MLC διπλού επιπέδου έχει πραγματοποιηθεί μέσω σύγκρισης με μετρήσεις για πλάνα DMMLC και VMAT. Τα περισσότερα πλάνα είχαν δημιουργηθεί για διαφορετικές γεωμετρίες ασθενών, με την προσθήκη ορισμένων εξιδανικευμένων πεδίων ελέγχου DMMLC. Τα πλάνα μεταφέρθηκαν στα ομοιώματα Octavius1500, MatriXX ή ArcCheck για μετρήσεις και σύγκριση με την υπολογισμένη δόση του RayStation. Τα πλάνα VMAT περιλαμβάνουν τις τεχνικές standard VMAT sequencing και sliding window VMAT sequencing.

Η επικύρωση για το NeuRT LINAC με MLC διπλού επιπέδου που κατασκευάζεται από την Neusoft IntelliRay έχει πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή του LINAC με την υποστήριξη της RaySearch. Η επικύρωση περιλαμβάνει πλάνα 3DCRT, SMLC, DMMLC και VMAT που έχουν δημιουργηθεί για διαφορετικές γεωμετρίες ασθενών και τα πλάνα μεταφέρθηκαν στα ομοιώματα MatriXX ή ArcCheck για μέτρηση και σύγκριση με την υπολογισμένη δόση του RayStation.

Δεν έχουν επικυρωθεί άλλα LINAC με MLC διπλού επιπέδου.

Υπολογισμός δόσης για περιστροφικά πλάνα θεραπείας

Έχει επαληθευτεί η τυπική τεχνική χορήγησης VMAT για Varian, Elekta και Vero LINACs. Έχει επαληθευτεί η τεχνική sliding window VMAT sequencing για Elekta Agility και Varian Halcyon LINACs. Η τεχνική VMAT sequencing θα πρέπει να θεωρείται ισότιμη με μια νέα θεραπευτική τεχνική και, συνεπώς, πρέπει να εκτελείται επαλήθευση του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας και συμπεριφοράς μηχανήματος, καθώς και QA ανά ασθενή.

Η επαλήθευση έδειξε ότι ο υπολογισμός δόσης RayStation για περιστροφικά πλάνα θεραπείας μικρού πεδίου είναι εξαιρετικά ευαίσθητος στις παραμέτρους MLC του μοντέλου της δέσμης.

Το RayStation v2026 παρέχει την τεχνική VMAT burst mode, όπου κάθε δεύτερο segment περιέχει κίνηση MLC χωρίς ενεργή δέσμη ακτινοβολίας (beam off) και κάθε επόμενο segment έχει ενεργή δέσμη ακτινοβολίας χωρίς κίνηση MLC. Η τεχνική burst mode προορίζεται και ενδείκνυται μόνο για μηχανήματα Siemens.

Το VMAT με κυματοειδή τόξα (wave arcs), δηλαδή, VMAT με περιστροφή δακτυλίου για το Vero και το OXRAY, μπορεί να χορηγηθεί μόνο από αυτά τα μηχανήματα. Η ίδια κίνηση θα μπορούσε επί της αρχής να δημιουργηθεί χρησιμοποιώντας την κίνηση της τράπεζας θεραπείας. Η εφαρμογή του κυματοειδούς τόξου στο RayStation v2026 προορίζεται και έχει εγκριθεί μόνο για Vero και OXRAY LINACs.

Υπολογισμός δόσης για Vero

Για το RayStation v2026, έχει πραγματοποιηθεί επικύρωση (validation) για το μηχανήμα Vero. Ο μηχανισμός δόσης CC έχει επαληθευτεί επιτυχώς σε

σύγκριση με τις ρυθμίσεις για πλάνα static MLC, VMAT και κυματοειδούς τόξου. Έχουν επαληθευτεί μόνο πλάνα κυματοειδούς τόξου με περιστροφές δακτυλίου έως και ± 15 μοίρες.

Το δυναμικό IMRT (DMLC) για το Vero δεν έχει επαληθευτεί και δεν διατίθεται η τεχνική DMLC για μηχανήματα Vero στο RayStation v2026. Η επαλήθευση Vero περιορίζεται στο Vero MLC με 30 ζεύγη φύλλων και όλα τα πλάτη φύλλων σε 0,5 cm. Η χορήγηση δυναμικής παρακολούθησης (dynamic tracking delivery) δεν αποτέλεσε μέρος της επαλήθευσης RayStation v2026. Είναι ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει την χορηγούμενη δόση για πλάνα Vero με ενεργοποιημένη δυναμική παρακολούθηση (dynamic tracking).

Υπολογισμός δόσης για OXRAY

Η Hitachi αναπτύσσει ένα νέο LINAC που ονομάζεται OXRAY. Για το RayStation v2026, έχει πραγματοποιηθεί επικύρωση (validation) για το OXRAY με μη κλινική έκδοση του μηχανήματος. Το OXRAY LINAC διαθέτει ένα σύστημα gimbal, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση γωνιών gimbal για μια δέσμη θεραπείας και να την κατευθύνει μακριά από τον κεντρικό άξονα του μηχανήματος θεραπείας. Υπάρχουν δύο γωνίες gimbal, η γωνία gimbal pan και η γωνία gimbal tilt. Η επικύρωση OXRAY περιλαμβάνει πλάνα με γωνίες gimbal μέχρι τη μέγιστη γωνία των ± 3 μοιρών τόσο για pan όσο και για tilt. Οι μηχανές δόσης CC και MC έχουν επαληθευτεί επιτυχώς σε σύγκριση με τις ρυθμίσεις για πλάνα static MLC, Static ARC, Conformal ARC, VMAT και κυματοειδούς τόξου, με και χωρίς γωνίες gimbal.

Έχουν επαληθευτεί μόνο πλάνα κυματοειδούς τόξου με περιστροφές δακτυλίου έως και ± 15 μοίρες. Η δυναμική IMRT (DMLC) δεν έχει επαληθευτεί και η DMLC δεν είναι διαθέσιμη για το OXRAY στο RayStation v2026. Η δυναμική tracking delivery δεν αποτέλεσε μέρος της επαλήθευσης RayStation v2026. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύσει (validate) την παρεχόμενη δόση για τα πλάνα OXRAY με ενεργοποιημένη δυναμική ιχνηλάτηση (dynamic tracking). Καθώς η επικύρωση έχει πραγματοποιηθεί με μια μη κλινική έκδοση του μηχανήματος, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή πριν από τη χρήση του RayStation v2026 με τον OXRAY LINAC.

Υπολογισμός δόσης για TomoTherapy

Ο υπολογισμός δόσης RayStation v2026 έχει επαληθευτεί για πλάνα TomoHelical και TomoDirect με την τελευταία έκδοση του μηχανήματος TomoTherapy, η οποία ονομάζεται Radixact, καθώς και για παλαιότερα συστήματα TomoTherapy, τα οποία έχουν αναβαθμιστεί για λειτουργία με iDMS. Τα παλαιότερα, μη αναβαθμισμένα μηχανήματα δεν υποστηρίζονται. Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι το μηχανήμα θεραπείας TomoTherapy μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το RayStation, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της Accuray ή την υποστήριξη της RaySearch.

Η επαλήθευση (validation) έχει πραγματοποιηθεί για όλες τις τιμές πλάτους πεδίου που υποστηρίζονται από το μηχανήμα TomoTherapy, για σταθερές και

δυναμικές jaws καθώς και για διαφορετική διαμήκη κλίση - pitch, διαφορετικό χρόνο προβολής και μέσο χρόνο ανοίγματος, διαφορετικούς συντελεστές διαμόρφωσης (modulation factors), διαφορετικό μέγεθος στόχου και διαφορετικές θέσεις.

Η χορήγηση συγχρονισμένης κίνησης (motion synchronizaton delivery) δεν αποτέλεσε μέρος της επαλήθευσης RayStation v2026. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει την χορηγούμενη δόση για τα πλάνα TomoHelical με ενεργοποιημένο συγχρονισμό κίνησης.

Πρόσθετες απαιτήσεις για τον υπολογισμό δόσης TomoTherapy στο RayStation v2026 περιγράφονται στην προειδοποίηση 10172 στο τμήμα 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη στην σελίδα 45.

Υπολογισμός δόσης για CyberKnife

Ο υπολογισμός δόσης RayStation v2026 έχει επαληθευτεί για θεραπευτικά μηχανήματα CyberKnife M6/S7. Παλιότερες εκδόσεις CyberKnife δεν υποστηρίζονται από το RayStation v2026.

Ο μηχανισμός δόσης καταρρεύσοντος κώνου έχει επαληθευτεί με επιτυχία συγκριτικά με μετρήσεις για πλάνα θεραπείας με τους ακόλουθους κατευθυντήρες: σταθερούς κώνους, κώνους ίριδας και MLC. Οι μετρήσεις έχουν εκτελεστεί με φιλμ και θάλαμο ιονισμού, σε διάφορα ομογενή και ετερογενή μοιώματα, για παράδειγμα το ομοίωμα πνευμόνων CIRS. Η επαλήθευση περιλαμβάνει διάφορα σετ node και τεχνικές συγχρονισμού κινήσεων.

Η επιλεγμένη τεχνική συγχρονισμού κινήσεων δεν έχει επίδραση στην υπολογισμένη δόση του RayStation. Για την ακρίβεια της παρακολούθησης στόχου (target tracking) με χρήση διαθέσιμων τεχνικών συγχρονισμού κινήσεων για το θεραπευτικό μηχάνημα CyberKnife, ανατρέξτε στο Accuray.

Επιπρόσθετα με τη σύγκριση με μετρήσεις, η δόση RayStation έχει συγκριθεί με την υπολογισμένη δόση από τους μηχανές υπολογισμού της δόσης Accuray Finite Size Pencil Beam (FSPB) και Monte Carlo, εμφανίζοντας εξαιρετική συμφωνία.

Στρατηγική επαλήθευσης για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης φωτονίων Monte Carlo

Η μηχανή υπολογισμού της δόσης φωτονίων Monte Carlo χρησιμοποιεί τον ίδιο υπολογισμό ροής (fluence) στην κεφαλή του LINAC όπως η μηχανή υπολογισμού της δόσης καταρρεύσοντος κώνου (Collapsed Cone). Η περιγραφή των λεπτομερειών MLC, μπλοκ, κώνων, εικονικών σφηνών και physical wedge transmission έχει επαληθευτεί διεξοδικά σε συνδυασμό με τον μηχανισμό δόσεων καταρρεύσοντος κώνου. Ο ίδιος υπολογισμός της ροής έχει επαληθευτεί επίσης σε συνδυασμό με τον υπολογισμό δόσεων Monte Carlo με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού υποσυνόλου των μετρήσεων από τον υπολογισμό δόσεων καταρρεύσοντος κώνου. Το υποσύνολο επιλέγεται για να καλύψει διάφορες ενέργειες (4 MV έως 20 MV), μοντέλα LINAC (Varian με

MLC120, HD120 και m3, Elekta με MLC Agility και MLCi/i2, και CyberKnife), σφήνες (τυπική σφήνα Varian, μηχανοκίνητη σφήνα EDW και Elekta), κώνους και μπλοκ, θεραπευτικές τεχνικές (3D-CRT, SMLC, DMLC και θεραπείες τόξου) και ομογενείς και ετερογενείς γεωμετρίες. Συμπεριλήφθηκε το σετ δοκιμών IAEA (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) και προστέθηκε ένα σετ δοκιμών υψηλής ανάλυσης AAPM TG105 (TrueBeam με 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) με ετερογενή ένθετα για διάφορες γεωμετρίες (πλάκες, επικλινής επίπτωση, προεξέχουσες επιφάνειες, κλιμακώσεις) σε νερό συγκριτικά με την επαλήθευση δόσης καταρρεύσοντος κώνου.

Στις μετρήσεις περιλήφθηκαν σαρωμένα προφίλ, δόσεις βάθους και σημειακές μετρήσεις σε νερό και στο ομοίωμα CIRS, και μετρήσεις φιλμ, Delta4, ArcCheck και MapCheck. Τα κριτήρια αποδοχής ήταν ίδια με αυτά που χρησιμοποιήθηκαν για την επαλήθευση καταρρεύσοντος κώνου και η ολική ακρίβεια ήταν αποδεκτή. Οι περισσότεροι περιορισμοί που περιγράφονται στο τμήμα 2.13.1 Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine) στην σελίδα 25 ισχύουν επίσης για τον αλγόριθμο υπολογισμού τη δόσης Monte Carlo. Για λεπτομέρειες, βλέπε RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual. Ανατρέξτε επίσης στην προειδοποίηση 4001 στο τμήμα 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη στην σελίδα 45.

Επιπρόσθετα στην επαλήθευση βάσει μετρήσεων, ο υπολογισμός φωτονίων Monte Carlo στον ασθενή έχει ελεγχθεί με αντιπαραβολή σε σχέση με το EGSnrc για διαφορετικές γεωμετρίες (στρώματα-slabs, ετερογενή ενθέματα εκτός άξονα, καμπύλες επιφάνειες), υλικά (νερό, πνεύμονας, οστό, αλουμίνιο, τιτάνιο), τιμές ενέργειας (0,5 MeV έως 20 MeV) και μεγέθη πεδίων (από 0,4 cm x 0,4 cm έως 40 cm x 40 cm), με και χωρίς μαγνητικό πεδίο. Καθώς δεν υφίσταται πλέον η αβεβαιότητα μέτρησης, τα κριτήρια αποδοχής στους ελέγχους επαλήθευσης χρησιμοποιώντας προσομοιωμένη δόση είναι αυστηρότερα από εκείνα της μέτρησης: το 95% όλων των ογκοστοιχείων πρέπει να έχει τιμή γάμμα κάτω από 1 για γάμμα 2%, 2 mm.

Για τα MR LINAC, ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης φωτονίων Monte Carlo έχει επαληθευτεί σε σχέση με τις μετρήσεις PTW Octavius για πλάνα SMLC με σύμπτυξη σε γωνία gantry μηδέν (collapsed to gantry angle zero), τόσο για το Elekta Unity όσο και για το MagnetX Aurora. Το στοιχείο της βαρελοειδούς διάταξης σκέδασης (barrel scatter component) Elekta Unity έχει επαληθευτεί σε σχέση με τη μέτρηση αέρα με θάλαμο Farmer και build up σε διαφορετικές τιμές SSD και ο συνολικός υπολογισμός δόσης με διαφορετικές γωνίες gantry, couch καθώς και διαφορετικά πηνία απεικόνισης έχει επαληθευτεί χρησιμοποιώντας τη σύγκριση με τον υπολογισμό δόσης στο Monaco. Η επίδραση πλευρικής επιστροφής ηλεκτρονίων (lateral electron return effect) για το MagnetX Aurora έχει επαληθευτεί για γεωμετρίες κατακόρυφων στρωμάτων με χρήση της προσομοίωσης DOSXYZnrc από το [Steciw S, Fallone BG, Yip E. Dose perturbations at tissue interfaces during parallel linac-MR treatments: The "Lateral Scatter Electron Return Effect" (LS-ERE). Med Phys. 2024

Nov;51(11):8506-8523. doi: 10.1002/mp.17363. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39153227].

Ο υπολογισμός της δόσης Monte Carlo δεν υποστηρίζει μηχανήματα TomoTherapy. Ο υπολογισμός δεν έχει επαληθευτεί για Vero για Siemens LINACs. Είναι ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει τον υπολογισμό της δόσης RayStation v2026 Monte Carlo με μηχανήματα Vero και Siemens.

Στρατηγική επικύρωσης για τον υπολογισμό απόκρισης EPID

Ο υπολογισμός απόκρισης EPID στο RayStation περιλαμβάνει υπολογισμό δόσης σε ένα μοντέλο του EPID χρησιμοποιώντας τη μηχανή δόσης Collapsed Cone ή Monte Carlo.

Ο υπολογισμός απόκρισης EPID έχει επικυρωθεί μέσω σύγκρισης με μετρημένες αποκρίσεις EPID για ένα Varian CLINAC στα 8 MV με aS500 EPID, ένα Varian Halcyon στα 6 MV FFF με aS1200 EPID και ένα Varian TrueBeam στα 6 MV FFF, 6 MV, 10 MV FFF και 10 MV με aS1200 EPID. Τετράγωνα πεδία μεγέθους από $1 \times 1 \text{ cm}^2$ έως $30 \times 30 \text{ cm}^2$ και διαμορφωμένα πεδία IMRT και VMAT έχουν συμπεριληφθεί στην επικύρωση.

Για τα TrueBeam και Halcyon, το 95% όλων των pixel ανιχνευτή πρέπει να έχουν τιμή γάμα κάτω από 1 για γάμα 2%, 2 mm. Για το CLINAC, το 95% όλων των pixel ανιχνευτή πρέπει να έχουν τιμή γάμα κάτω από 1 για γάμα 3%, 3 mm.

Για τα TrueBeam και Halcyon, η επικύρωση έχει πραγματοποιηθεί με μηχανή δόσης Collapsed Cone και Monte Carlo, ενώ το CLINAC έχει επικυρωθεί μόνο με μηχανή δόσης collapsed cone.

2.13.2 Ακρίβεια για τον μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων

Ο υπολογισμός της δόσης ηλεκτρονίων στο RayStation v2026 έχει επαληθευτεί με επιτυχία ως προς την ακρίβεια σε σχετικές κλινικές συνθήκες. Ο στόχος της επαλήθευσης είναι να παρέχει αποδείξεις ως προς την κλινικά αποδεκτή ακρίβεια δόσης των LINAC με χρήση της τεχνικής διασποράς διπλής μεμβράνης (dual foil scattering) με χρήση applicators και cutouts. Το χωρικό μοντέλο φάσης ηλεκτρονίων (electron phase space model) RayStation είναι σχεδιασμένο να μοντελοποιεί αυτήν τη διάταξη. Η εφαρμογή καθορίζεται βάσει παραμέτρων και, συνεπώς, είναι γενική όσον αφορά στην τυπική διάταξη διπλής μεμβράνης (dual foil), και των διατάξεων applicator και cutout.

Το σύστημα RayStation v2026 έχει επαληθευτεί για τυπική κλινική χρήση applicator με cutout collimated πεδίων. Η επαλήθευση καλύπτει ενέργειες μεταξύ 4 MeV και 25 MeV, σε ομοιώματα νερού με και χωρίς ανομοιογένειες και σε γεωμετρίες ασθενών με LINAC από όλους τους σημαντικούς προμηθευτές. Μόνο Cerrobend cutouts με ίσια άκρα, π.χ. παράλληλα προς τον άξονα της δέσμης ακτινοβολίας, υποστηρίζονται και έχουν επαληθευτεί.

Η επαλήθευση έχει εκτελεστεί για τους παρακάτω συνδυασμούς LINAC και ενεργειών ηλεκτρονίων:

	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 (γενικό θεραπευ- τικό μηχάνημα ηλεκτρονίων)			x			x		x

Η μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων Monte Carlo έχει συγκριθεί ως προς το σύστημα σχεδιασμού πλάνων θεραπείας Oncentra (Elekta) με χρήση των ίδιων κριτηρίων γάμμα όπως για τα φωτόνια, βλέπε τμήμα 2.13.1 Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine) στην σελίδα 25. Η σύγκριση με το Oncentra περιλαμβάνει πλάνα θεραπείας για μηχανήματα Elekta Synergy. Επειδή όλες οι περιπτώσεις επιστρέφουν κατανομές γάμμα εντός των κριτηρίων αποδοχής, οι υπολογισμοί δόσεων ηλεκτρονίων μπορούν να θεωρηθούν ως ισοδύναμοι του κλινικού συστήματος ως προς το οποίο συγκρίθηκαν.

Επιπρόσθετα, η μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων στο RayStation v2026 έχει επαληθευτεί ως προς μετρήσεις για θεραπευτικά μηχανήματα με x και y jaws (Elekta και Varian), μηχανήματα Elekta με Beam Modulator και μηχανήματα χωρίς x jaw (Elekta Agility και Siemens). Στο νερό, το 98% των υπολογισμένων τιμών δόσεων επιτυγχάνουν γάμμα(5%, 5 mm) < 1 κατά τη σύγκριση με μετρημένες δόσεις, και το 95% επιτυγχάνουν γάμμα(3%, 3 mm) < 1.

Ο υπολογισμός της δόσης ηλεκτρονίων Monte Carlo στον ασθενή έχει επαληθευτεί διεξοδικά ως προς τον ανεξάρτητο κώδικα Monte Carlo EGSnrc για διάφορες γεωμετρίες, υλικά και ενέργειες. Χρησιμοποιούνται τα ίδια κριτήρια αποδοχής κατά τη σύγκριση δόσεων EGSnrc όπως και κατά τη σύγκριση μετρήσεων.

Όλες οι δοκιμές επαλήθευσης επιστρέφουν αποτελέσματα εντός των κριτηρίων αποδοχής, εκτός από μια μικρή απόκλιση για το Elekta Agility. Σε μία δοκιμαστική περίπτωση 9 MeV με ομοίωμα πλάκας οστού, η σχετική διαφορά

ανάμεσα στη μετρημένη και την υπολογισμένη δόση είναι 4,5%. Αυτό είναι πάνω από το κριτήριο αποδοχής του 3%, αλλά εντός του επιπέδου ανοχής του 5%. Η ίδια δοκιμαστική περίπτωση για ενέργειες ηλεκτρονίων 6 MeV και 12 MeV περνάει το κριτήριο αποδοχής, και οι δοκιμαστικές περιπτώσεις για ενέργειες ηλεκτρονίων 9 MeV περνάνε τα κριτήρια αποδοχής για τα δύο άλλα ομοιώματα πλάκας, ένα από τα οποία περιέχει πλάκα οστού και μια πλάκα πνεύμονα και όντας πιο απαιτητική σε σχέση με την αποτυχημένη δοκιμαστική περίπτωση με μόνο πλάκα οστού. Επιπλέον, μία από τις δοκιμαστικές περιπτώσεις συγκριτικά με τη δόση EGSnrc στο RayStation v2026 χρησιμοποιεί οστό στα 9 MeV και αυτή η δοκιμή περνάει το κριτήριο αποδοχής. Το σημείο μέτρησης βρίσκεται στην distal fall-off, το οποίο σημαίνει ότι η μέτρηση είναι πολύ ευαίσθητη σε μικρές απορροθμίσεις ή κακή ερμηνεία της πυκνότητας που χρησιμοποιείται στο ομοίωμα. Συνεπώς, καταλήγουμε ότι είναι πολύ πιθανό το σημείο μέτρησης να μην είναι ανακριβές σε αυτήν την περίπτωση.

Η ολική ακρίβεια είναι αποδεκτή και συμπεραίνεται ότι ο μηχανισμός υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων Monte Carlo είναι ασφαλής για κλινική χρήση.

2.13.3 Ακρίβεια για τον μηχανισμό δόσεων βραχυθεραπείας TG43

Ο μηχανισμός δόσεων βραχυθεραπείας TG43 έχει επαληθευτεί ως προς τα δημοσιευμένα συναφή δεδομένα QA για έξι κοινές πηγές HDR, συμπεριλαμβανομένων των πηγών E&Z Bebig Co0-A86 και Ir2.A85-2. Τα κριτήρια αποδοχής σχηματίζονται βάσει των τοπικών κριτηρίων γάμμα και των σχετικών διαφορών δόσεων. Και οι έξι πηγές περνούν τα κριτήρια αποδοχής.

Η μηχανή δόσης έχει επίσης επικυρωθεί σε σχέση με κλινικά ανεξάρτητα συστήματα σχεδιασμού θεραπείας, εφαρμόζοντας την τυποποίηση TG43 (SagiPlan, E&Z Bebig και Oncentra Brachy, Elekta). Η επικύρωση έχει πραγματοποιηθεί τόσο για μεμονωμένες θέσεις παραμονής της πηγής σε ομοίωμα όσο και σε πλάνα θεραπείας για θεραπείες τραχήλου μήτρας, προστάτη και μαστού. Επιπρόσθετα, έχει επικυρωθεί σε σχέση με μια ανεξάρτητη μηχανή δόσης Monte Carlo χρυσού προτύπου (EGS Brachy, με βάση EGSnrc) για μια σχετική περίπτωση ασθενή. Τα τοπικά κριτήρια γάμμα χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση με τα ανεξάρτητα συστήματα. Καθώς όλες οι περιπτώσεις επιστρέφουν κατανομές γάμμα εντός των κριτηρίων αποδοχής, ο υπολογισμός δόσης βραχυθεραπείας TG43 αποδίδει εξίσου καλά με τα ανεξάρτητα συστήματα, με τα οποία συγκρίθηκε.

Έχει επίσης εκτελεστεί επαληθευση έναντι της διαδικασίας εργαστηριακών μετρήσεων EQUAL-ESTRO. Το σημείο μέτρησης περνάει το κριτήριο αποδοχής που σχηματίζεται ως σχετική διαφορά δόσης.

Η γενική ακρίβεια της μηχανής δόσης RayStation TG43 πληροί τα κλινικά πρότυπα. Ωστόσο, το πρωτόκολλο TG43 έχει ορισμένους εγγενείς

περιορισμούς, τους οποίους πρέπει να γνωρίζει ο χρήστης. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί του αλγόριθμου της μηχανής δόσης αναφέρονται στην ενότητα Ακρίβεια και περιορισμοί μηχανής δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.4 Ακρίβεια για τη μηχανή δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo

Η μηχανή δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo έχει επικυρωθεί σε σχέση με δημοσιευμένα δεδομένα κατά μήκος και εγκάρσια QA για τις πηγές E&Z Bebig Co0-A86 και Ir2.A85-2 HDR. Τα κριτήρια αποδοχής διατυπώνονται από την άποψη των τοπικών κριτηρίων γάμα. Και οι δύο πηγές πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.

Η μηχανή δόσης έχει επίσης επικυρωθεί σε σχέση με μια ανεξάρτητη μηχανή δόσης Monte Carlo που αποτελεί χρυσό πρότυπο (EGS Brachy, με βάση EGSnrc). Η επικύρωση έχει πραγματοποιηθεί για:

- Μεμονωμένες θέσεις παραμονής της πηγής σε μέσο νερού τοποθετημένο δίπλα σε διεπιφάνειες ανάμεσα σε υλικά που συνήθως υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα.
- Πλάνα θεραπείας για θεραπείες κεφαλής και τραχήλου καθώς και μαστού με πυκνότητες και υλικά που προέρχονται από ένα CT.

Για λόγους αρτιότητας, η μηχανή δόσης Monte Carlo συγκρίθηκε επίσης με τη δόση TG-43 που υπολογίστηκε στο RayStation σε πλάνα θεραπείας κεφαλής και τραχήλου καθώς και μαστού, όπου η πλήρης γεωμετρία παρακάμφθηκε (overridden) με νερό.

Τα τοπικά κριτήρια γάμα χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση με το ανεξάρτητο σύστημα για τις συγκρίσεις μεμονωμένης θέσης παραμονής της πηγής και τα παγκόσμια κριτήρια γάμα χρησιμοποιούνται για τις συγκρίσεις πλάνου θεραπείας. Καθώς όλες οι περιπτώσεις επιστρέφουν κατανομές γάμα εντός των κριτηρίων αποδοχής, ο υπολογισμός δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo αποδίδει εξίσου καλά με το ανεξάρτητο σύστημα.

Η γενική ακρίβεια της μηχανής δόσης RayStation Monte Carlo πληροί τα κλινικά πρότυπα. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί του αλγόριθμου της μηχανής δόσης αναφέρονται στην ενότητα Ακρίβεια και περιορισμοί μηχανής δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.5 Ακρίβεια για τον μηχανισμό δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων για ομοιόμορφη σάρωση (Uniform

scanning) / διπλή σκέδαση (Double scattering) / ταλάντευση (Wobbling)

Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων για ομοιόμορφη σάρωση (Uniform Scanning) / διπλή σκέδαση (Double Scattering) / ταλάντευση (Wobbling) στο RayStation v2026 έχει επαληθευτεί σε σχέση με ένα ουσιώδες σετ μετρήσεων στο νερό χρησιμοποιώντας απλό και ακανόνιστο μπλοκ, MLC και σχήματα compensator για μη περιστρεφόμενο και περιστρεφόμενο snout. Περιλαμβάνονται ρυθμίσεις, στις οποίες το μπλοκ είναι τοποθετημένο ανοδικά και καθοδικά του compensator. Η επαλήθευση έχει πραγματοποιηθεί για IBA Universal nozzle σε τρόπο λειτουργίας ομοιόμορφης σάρωσης, Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE σε τρόπο λειτουργίας ομοιόμορφης σάρωσης, Mevion S250 nozzle σε τρόπο λειτουργίας διπλής σκέδασης, Sumitomo HI Multipurpose nozzle σε τρόπο λειτουργίας ταλάντευσης και IBA eye line. Έχει επίσης πραγματοποιηθεί επαλήθευση σε σχέση με τη δόση σε ετερογενή μέσα, υπολογισμένη από το ανεξάρτητο σύστημα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας XiO (Elekta).

Τα κριτήρια αποδοχής για αυτές τις επαληθεύσεις διατυπώνονται από την άποψη των απαιτήσεων για ιδιότητες, όπως κριτήρια γάμμα, SOBP range και distal fall off, πλάτος πεδίου μισού μέγιστου (FWHM) και διαφορές αριστερής και δεξιάς παρασκιάς. Η συνολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Παρόλα αυτά, ορισμένοι περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης έχουν αναγνωριστεί και περιγράφει στο Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης US/SS/DS/ταλάντευσης πρωτονίων (Wobbling) στην σελίδα 91. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης αναφέρονται στην ενότητα Ακρίβεια και περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.6 Ακρίβεια για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων για σάρωση δέσμης Pencil Beam

Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων PBS στο RayStation v2026 έχει επαληθευτεί σε σχέση με ένα ουσιώδες σετ μετρήσεων σε νερό για ρυθμίσεις ανοιχτής δέσμης καθώς και για ρυθμίσεις που χρησιμοποιούν μετατοπιστή φάσματος (range shifter). Έχει επίσης πραγματοποιηθεί επαλήθευση με χρήση ανθρωπόμορφων ομοιωμάτων καθώς και σε σχέση με τη δόση σε ετερογενή μέσα, υπολογισμένη από το ανεξάρτητο σύστημα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας XiO (Elekta). Η επαλήθευση έχει πραγματοποιηθεί για IBA Dedicated nozzle για PBS και Sumitomo HI Dedicated nozzle για γραμμική σάρωση (Line Scanning).

Τα κριτήρια αποδοχής για αυτές τις επαληθεύσεις διατυπώνονται από την άποψη των απαιτήσεων για ιδιότητες, όπως distal range, κριτήρια γάμμα και συντελεστές μεγέθους πεδίου. Η συνολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Παρόλα

αυτά, ορισμένοι περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης έχουν αναγνωρισθεί και περιγράφει στο Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης πρωτονίων PBS στην σελίδα 99. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης αναφέρονται στην ενότητα Ακρίβεια και περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.7 Ακρίβεια για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης πρωτονίων Monte Carlo για σάρωση δέσμης Pencil Beam

Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης πρωτονίων PBS Monte Carlo στο RayStation v2026 έχει επαληθευτεί σε σχέση με ένα ουσιώδες σετ μετρήσεων σε νερό για setup ανοιχτής δέσμης, για setup που χρησιμοποιούν range shifter καθώς και για setup που χρησιμοποιούν άνοιγμα μπλοκ ή MLC για setup ανοιχτής δέσμης και για setup που χρησιμοποιούν range shifter.

Τα setup ανοίγματος μπλοκ και MLC έχουν επαληθευτεί για συστήματα, στα οποία το μπλοκ και τα MLC είναι τοποθετημένα ανοδικά του range shifter. Αυτό είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη και πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επαλήθευση και την αξιολόγηση μοντέλων μηχανήματος για τα setups, όπου το άνοιγμα μπλοκ είναι τοποθετημένο καθοδικά του range shifter.

Έχει επίσης πραγματοποιηθεί επαλήθευση με χρήση ανθρωπόμορφων ομοιωμάτων καθώς και σε σχέση με τη δόση σε ετερογενή μέσα, υπολογισμένη από το ανεξάρτητο σύστημα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας XiO (Elekta). Η επαλήθευση έχει πραγματοποιηθεί για IBA Dedicated nozzle για PBS, IBA Universal nozzle για PBS, Sumitomo HI Dedicated nozzle για γραμμική σάρωση, Sumitomo HI Multipurpose nozzle για γραμμική σάρωση και σύστημα χορήγησης δέσμης Mevion S250i Hyperscan.

Τα κριτήρια αποδοχής για αυτές τις επαληθεύσεις διατυπώνονται από την άποψη των απαιτήσεων για ιδιότητες, όπως distal range, κριτήρια γάμμα και συντελεστές μεγέθους πεδίου. Η συνολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Παρόλα αυτά, ορισμένοι περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης έχουν αναγνωρισθεί και περιγράφει στο Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης πρωτονίων PBS στην σελίδα 99. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης αναφέρονται στην ενότητα Ακρίβεια και περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.8 Ακρίβεια για τον υπολογισμό γραμμικής μεταφοράς ενέργειας πρωτονίων

Ο υπολογισμός γραμμικής μεταφοράς ενέργειας (LET) στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης πρωτονίων PBS Monte Carlo στο RayStation v2026

έχει επαληθευτεί σε σχέση με τις προσομοιώσεις αναφοράς FLUKA. Αυτό περιλαμβάνει στρώματα μονής ενέργειας και SOBP για διαφορετικά μεγέθη πεδίων σε νερό καθώς και σε διαφορετικά υλικά, όπως οστό και πνεύμονας. Για να μπορεί να πραγματοποιηθεί σύγκριση, η αντίστοιχη μέση τιμή της LET έχει επιτευχθεί στις προσομοιώσεις αναφοράς FLUKA, βλέπε RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

Τα κριτήρια αποδοχής για αυτές τις επαληθεύσεις διατυπώνονται από την άποψη των απαιτήσεων για την τιμή γάμμα. Η συνολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Παρόλα αυτά, ορισμένοι περιορισμοί αλγόριθμου έχουν αναγνωριστεί και περιγραφεί στο Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης πρωτονίων PBS στην σελίδα 99. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης αναφέρονται στην ενότητα Κριτήρια αποδοχής μηχανής υπολογισμού της δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.9 Ακρίβεια για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam άνθρακα και ηλίου για σάρωση δέσμης Pencil Beam

Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam άνθρακα (χρησιμοποιείται για ελαφρά ιόντα, δηλαδή ιόντα άνθρακα και ηλίου) στο RayStation v2026 έχει επαληθευτεί σε σχέση με ένα ουσιαστικό σετ μετρήσεων σε νερό για setups ανοιχτής δέσμης καθώς και για setups που χρησιμοποιούν range shifter. Οι μετρήσεις με δέσμη ιόντων άνθρακα πραγματοποιήθηκαν στο Κέντρο CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, Παβία, Ιταλία) και οι μετρήσεις με δέσμη ιόντων ηλίου πραγματοποιήθηκαν στο Κέντρο HIT (Heidelberger Ion Beam Therapy Center, Χαϊδελβέργη, Γερμανία).

Τα κριτήρια αποδοχής για αυτές τις επαληθεύσεις διατυπώνονται από την άποψη των απαιτήσεων για ιδιότητες, όπως distal range, κριτήρια γάμμα και απόλυτη δόση και μπορείτε να τα βρείτε στο Κριτήρια αποδοχής μηχανής υπολογισμού της δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual. Η συνολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Παρόλα αυτά, ορισμένοι περιορισμοί του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης έχουν αναγνωριστεί και περιγραφεί στο Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης ελαφρών ιόντων PBS στην σελίδα 105.

Η επαλήθευση της δόσης με φυσική στάθμιση και στάθμιση RBE για ιόντα άνθρακα έχει πραγματοποιηθεί σε σχέση με τη δόση σε ετερογενή μέσα, υπολογισμένη από το ανεξάρτητο σύστημα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας Syngo RTPS (Siemens AG). Η επαλήθευση της δόσης με στάθμιση RBE έχει επίσης πραγματοποιηθεί σε σχέση με τη δόση σε ομογενές μέσο (νερό), υπολογισμένη με το TRiP98 (εξελιγμένο από το Κέντρο GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Germany) για το μοντέλο LEM και με το iDose (εξελιγμένο από το Ινστιτούτο NIRS, National Institute of Radiological Science, Τσίμπα, Ιαπωνία) για το μοντέλο MKM. Εφόσον οι

κατανομές γάμμα ποθ επιστρέφονται βρίσκονται εντός των κριτηρίων αποδοχής, οι υπολογισμοί του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης ιόντων άνθρακα PBS μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμοι με τα κλινικά συστήματα, με τα οποία συγκρίθηκαν.

Για το ήλιο, ένα καθορισμένο από τον χρήστη μοντέλο RBE με αρχικές καμπύλες RBE υπολογισμένες σύμφωνα με το μοντέλο LEM-IV από το GSI έχει επαληθευτεί σε σχέση με το TRiP98. Η δόση ηλίου με στάθμιση RBE σύμφωνα με το MKM έχει επαληθευτεί σε σχέση με μια ανεξάρτητη υλοποίηση από το Κέντρο HIT.

2.13.10 Ακρίβεια για τον υπολογισμό γραμμικής μεταφοράς ενέργειας άνθρακα και ηλίου

Ο υπολογισμός γραμμικής μεταφοράς ενέργειας (LET) στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam άνθρακα στο RayStation v2026 έχει επαληθευτεί σε σχέση με τις προσομοιώσεις αναφοράς FLUKA. Αυτό περιλαμβάνει στρώματα μονής ενέργειας και SOBP για διαφορετικά μεγέθη πεδίων σε νερό καθώς και σε διαφορετικά υλικά, όπως οστό και πνεύμονας. Για να μπορεί να πραγματοποιηθεί σύγκριση, η αντίστοιχη μέση τιμή της LET έχει επιτευχθεί στις προσομοιώσεις αναφοράς FLUKA, βλέπε RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

Τα κριτήρια αποδοχής για αυτές τις επαληθεύσεις διατυπώνονται από την άποψη των απαιτήσεων για την τιμή γάμμα. Η συνολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Παρόλα αυτά, ορισμένοι περιορισμοί αλγόριθμου έχουν αναγνωριστεί και περιγραφεί στο Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης ελαφρών ιόντων PBS στην σελίδα 105. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης αναφέρονται στην ενότητα Κριτήρια αποδοχής μηχανής υπολογισμού της δόσης στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

2.13.11 Ακρίβεια για τον υπολογισμό δόσης BNCT με στάθμιση RBE

Ο τυποποιημένος υπολογισμός BNCT με στάθμιση RBE υπολογίζεται μέσω του γραμμικού συνδυασμού παραμέτρων μοντέλου RBE, παραμέτρων σχεδιασμού και στοιχείων φυσικής δόσης που υπολογίζονται από έναν εξωτερικό αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης. Λόγω του ότι πρόκειται για ακριβή υπολογισμό, η ακρίβειά του αναμένεται να περιορίζεται μόνο από την ακρίβεια του μηχανήματος (συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας στη μεταφορά δεδομένων ανάμεσα στον εξωτερικό αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης και στο RayStation). Η επίδραση αναμένεται να είναι μικρότερη από 0,005% αναφορικά με τη μέγιστη δόση. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί μέσω συγκρίσεων με τη δόση με στάθμιση RBE που υπολογίστηκε από τους εξωτερικούς αλγορίθμους υπολογισμού της δόσης. Σημειώστε ότι αυτό αναφέρεται μόνο στην ακρίβεια του ίδιου του υπολογισμού δόσης με στάθμιση RBE και όχι στην ακρίβεια των στοιχείων φυσικής δόσης

που παρέχονται από τον εξωτερικό αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης και εισάγονται σε αυτόν τον υπολογισμό.

Η ακρίβεια του υπολογισμού των δόσεων τύπου κυττάρων επηρεάζεται επιπρόσθετα από έναν κατά προσέγγιση υπολογισμό αναπροσαρμογής κλίμακας υλικού, ο οποίος αντικαθιστά την πλήρη μεταφορά σωματιδίων και τον υπολογισμό δόσης, σύμφωνα με τις περιγραφές στην ενότητα Υπολογισμός δόσης τύπου κυττάρων στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual. Αυτός ο κατά προσέγγιση υπολογισμός προϋποθέτει μια γραμμική σχέση ανάμεσα στο στοιχείο φυσικής δόσης υδρογόνου (ή αζώτου) και στο ατομικό βάρος του υδρογόνου (ή του αζώτου) στον ορισμό υλικού. Επιπρόσθετα, εάν το ατομικό βάρος για ένα υλικό είναι μηδέν, δεν είναι δυνατή η αναπροσαρμογή κλίμακας και το αντίστοιχο στοιχείο δεν λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό δόσης τύπου κυττάρων. Υπό την προϋπόθεση ότι δεν χρησιμοποιούνται υλικά με ακραία διαφορετικές ιδιότητες ή με μηδενικό ατομικό βάρος υδρογόνου ή αζώτου, η επίδραση αυτού του κατά προσέγγιση υπολογισμού στην ακρίβεια του υπολογισμού δεν αναμένεται να είναι κλινικά σχετική. Η σύγκριση των δόσεων τύπου κυττάρων που υπολογίστηκε στο RayStation με τις αναφορικές τιμές δόσης από έναν εξωτερικό αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης παρουσίασε διαφορές μικρότερες από 0,5% σε σχέση με τη μέγιστη προεπιλεγμένη δόση με στάθμιση RBE στο πλάνο θεραπείας.

3 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφονται απαιτούμενες πληροφορίες για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος RayStation v2026.

Σημείωση Έχετε υπόψη ότι μπορεί να διανεμηθούν ξεχωριστά σημειώσεις έκδοσης που σχετίζονται με την ασφάλεια εντός ενός μήνα από την εγκατάσταση του λογισμικού.

Σημείωση Όταν χρησιμοποιείται το RayStation με το RayCare, οι εκδόσεις των προϊόντων πρέπει να είναι συμβατές μεταξύ τους. Ελέγξτε τις εκδόσεις του service pack με την υπηρεσία RaySearch Service.

Σε αυτό το κεφάλαιο

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

3.1	Προφυλάξεις ασφαλείας	ρ. 42
3.2	Εισαγωγή δεδομένων ασθενή	ρ. 164
3.3	Δεδομένα εισόδου	ρ. 164
3.4	Scripting	ρ. 164
3.5	Μορφή απεικόνισης	ρ. 164

3.1 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τηρείτε τις παρακάτω προειδοποιήσεις για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος RayStation v2026.

Σε αυτό το τμήμα

Αυτό το τμήμα περιλαμβάνει τα ακόλουθα υποτμήματα:

3.1.1	Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη	p. 45
3.1.2	Προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση	p. 55
3.1.3	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη γενική χρήση του συστήματος	p. 56
3.1.4	Προειδοποιήσεις σχετικά με την εισαγωγή DICOM	p. 58
3.1.5	Προειδοποιήσεις σχετικά με την εξαγωγή DICOM	p. 61
3.1.6	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη CBCT image conversion	p. 63
3.1.7	Προειδοποιήσεις που αφορούν στην επανακτινοβολή (reirradiation)	p. 67
3.1.8	Προειδοποιήσεις που αφορούν στο EQD2	p. 68
3.1.9	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον υπολογισμό δόσης	p. 71
3.1.10	Προειδοποιήσεις που αφορούν στο patient modeling	p. 117
3.1.11	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας	p. 121
3.1.12	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας πρωτονίων και ελαφρών ιόντων	p. 126
3.1.13	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων TomoHelical και TomoDirect	p. 130
3.1.14	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας CyberKnife	p. 132
3.1.15	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας BNCT	p. 132
3.1.16	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας	p. 133
3.1.17	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη robust βελτιστοποίηση	p. 136
3.1.18	Προειδοποιήσεις που αφορούν στην αξιολόγηση δόσης	p. 138

3.1.19	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη βιολογική βελτιστοποίηση και αξιολόγηση	p. 140
3.1.20	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον αυτοματοποιημένο σχεδιασμό (automated replanning)	p. 141
3.1.21	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας	p. 143
3.1.22	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη δημιουργία scripts	p. 150
3.1.23	Προειδοποιήσεις που αφορούν στο QA	p. 154
3.1.24	Προειδοποιήσεις που αφορούν το εργαλείο αποθήκευσης (Storage Tool) RayStation	p. 156
3.1.25	Προειδοποιήσεις που αφορούν στη μηχανική μάθηση	p. 157
3.1.26	Προειδοποιήσεις που αφορούν στην ιατρική ογκολογία	p. 158
3.1.27	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον έλεγχο clearance με MapRT	p. 160
3.1.28	Προειδοποιήσεις που αφορούν στον έλεγχο σύγκρουσης	p. 161

3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Διασφάλιση επαρκούς εκπαίδευσης. Ο οργανισμός του χρήστη πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εξουσιοδοτημένα άτομα για την εκτέλεση λειτουργιών σχεδιασμού πλάνων θεραπείας είναι σωστά εκπαιδευμένα για τις λειτουργίες που εκτελούν. Μόνο τα εξουσιοδοτημένα άτομα στην εκτέλεση λειτουργιών σχεδιασμού πλάνων θεραπείας και κατάλληλα εκπαιδευμένα στις τεχνικές σχεδιασμού πλάνων θεραπείας θα πρέπει να χρησιμοποιούν το παρόν λογισμικό. Διαβάζετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Ο χρήστης έχει την ευθύνη για τη σωστή κλινική χρήση και την συνταγογραφούμενη δόση ακτινοβολίας. (508813)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ποιότητα δεδομένων καταχώρισης. Έχετε πάντα υπόψιν ότι η ποιότητα του αποτελέσματος εξαρτάται σε κρίσιμο βαθμό από την ποιότητα των εισαγόμενων στο λογισμικό δεδομένων. Οι τυχόν ασυμβατότητες στα εισαγόμενα δεδομένα ή οι αβεβαιότητες σχετικά με τις μονάδες εισαγόμενων δεδομένων, αναγνωριστικών, προσανατολισμού εικόνων ή ποιότητας οποιασδήποτε άλλης φύσης θα πρέπει να εξετάζονται διεξοδικά πριν τη χρήση των δεδομένων. (508811)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εξέταση και έγκριση πλάνου θεραπείας. Όλα τα δεδομένα του πλάνου θεραπείας πρέπει να εξετάζονται διεξοδικά και να εγκρίνονται από καταρτισμένο άτομο πριν τη χρήση για σκοπούς ακτινοθεραπείας. Ένα πλάνο θεραπείας (σετ δέσμης ακτινοβολίας) που είναι "βέλτιστο" αναφορικά με τους στόχους βελτιστοποίησης μπορεί να είναι ακατάλληλο για κλινική χρήση.

(4780)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τα μοντέλα της δέσμης ακτινοβολίας (beam models) πρέπει να επαληθεύονται πριν από την κλινική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει και να κάνει commissioning όλα τα μοντέλα δεσμών ακτινοβολίας πριν από χρήση τους στον σχεδιασμό κλινικών πλάνων θεραπείας στη εξωτερική ακτινοθεραπεία.

Το RayStation έχει αναπτυχθεί για να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία επαγγελματίες. Συνιστούμε επιτακτικά οι χρήστες να τηρούν τις συστάσεις που δημοσιεύονται στα AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 και λοιπά πρότυπα, ώστε να διασφαλίζονται τα ακριβή πλάνα θεραπείας.

Η ακρίβεια της υπολογισμένης δόσης εξαρτάται άμεσα από την ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας. Πιθανή ανεπάρκεια στο μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας μπορεί να προκαλέσει αποκλίσεις ανάμεσα στην εγκεκριμένη και την χορηγούμενη δόση. Όλες οι τιμές παραμέτρων και τα πλάνα QA και QC πρέπει να εξετάζονται και να εγκρίνονται από καταρτισμένους φυσικούς. Ο υπολογισμός της δόσης πρέπει να επαληθεύεται σε όλα τα commissioned μηχανήματα CT.

- Η υπολογισμένη δόση πρέπει να επαληθεύεται για όλες τις σχετικές κλινικές περιπτώσεις και να συμπεριλαμβάνει, αλλά όχι αποκλειστικά, την απόκλιση σε SAD, SSD, το μέγεθος πεδίου, το σχήμα πεδίου, την θέση εκτός άξονα (x, y και διαγωνίως), τύπο collimation, τον βαθμός διαμόρφωσης, την δόση διαρροής (απόκλιση σε MU/Gy ή NP/Gy), τις γωνίες τράπεζας θεραπείας/ gantry/κατευθυντήρα, το node σετ CyberKnife, την σύνθεση υλικού για ασθενή/ ομοίωμα και την γεωμετρία υλικού για ασθενή/ ομοίωμα.
- Η υπολογισμένη δόση πρέπει να επαληθεύεται για όλες τις κλινικά σχετιζόμενες αναλύσεις του πλέγματος δόσης (dose grid).
- Γνωστοί περιορισμοί περιγράφονται στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual. Πρέπει να προσδιορίζονται πρόσθετα όρια λειτουργίας για κάθε μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας στη διάρκεια της επαλήθευσης και να τηρούνται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού του πλάνου θεραπείας.

Για τα φωτόνια:

Πρέπει να επιδεικνύεται ειδική μέριμνα πριν από τη χρήση του RayStation με φύλλα MLC μικρότερα των 5 mm, υλικά που διαφέρουν από τα συνήθη υλικά ασθενών, μπλοκ, μικρούς κυκλικούς κώνους,

σφήνες (ειδικά στην περίπτωση σφήνας εκτός άξονα off/axis wedge), σύνθετα πλάνα θεραπείας VMAT, περιστροφικά πλάνα θεραπείας με μικρά μεγέθη πεδίων, πλάνα θεραπείας Siemens mARC και πλάνα θεραπείας κυματοειδούς τόξου (wave arc), ειδικά σε μεγάλες περιστροφές δακτυλίου (ring) πάνω από 15 μοίρες.

Σημειώστε τα εξής:

- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας (beam model) επαληθευμένο για 3D-CRT δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας IMRT.
- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας επαληθευμένο για SMLC δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας DMLC.
- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας επαληθευμένο για SMLC ή DMLC δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας VMAT.
- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας επαληθευμένο για VMAT δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας σχεδιασμένα με sliding window VMAT sequencing.
- ένα commissioned μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας για έναν αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης φωτονίων (Collapsed Cone ή Monte Carlo) δεν είναι κατάλληλο για κάποιον άλλο αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης χωρίς προσαρμογή των παραμέτρων του μοντέλου της δέσμης ακτινοβολίας.

Η επαλήθευση πρέπει να εκτελείται για κάθε επιλεγμένη τεχνική θεραπείας με χρήση του Physics mode ή RayStation. Για C-arm και CyberKnife LINAC, βλέπε προειδοποίηση 3438. Για μηχανήματα TomoTherapy, βλέπε επίσης προειδοποίηση 10172.

Για πρωτόνια:

Η επαλήθευση θα πρέπει να περιλαμβάνει σχετικές γεωμετρίες compensator και range shifter, aperture contours για μπλοκ ή/και MLC, διάκενα αέρα / θέσεις snout, απόσταση ισόκεντρου από επιφάνεια, spot tune και patterns, βάθος διευρυμένης κορυφής Bragg και πλάτος διαμόρφωσης, μεγέθη πεδίων (βλέπε επίσης προειδοποίηση 1714).

Για το Mevion Hyperscan, βλέπε επίσης προειδοποίηση 369009.

Για ελαφρά ιόντα:

Η επαλήθευση θα πρέπει να περιλαμβάνει σχετικά διάκενα αέρα / θέσεις snout, αποστάσεις ισόκεντρου από επιφάνεια, spot size and patterns, μεγέθη πεδίων, ετερογενή / ανθρωπόμορφα ομοιώματα,

μηχανήματα CT, ρυθμίσεις range shifter, spill dose και ρυθμίσεις παροχής (βλέπε επίσης προειδοποίηση 1714).

Για τα ηλεκτρόνια:

Η επαλήθευση πρέπει να περιλαμβάνει σχετικές γεωμετρίες εφαρμογών (applicators), μεγέθη πεδίων χωρίς cutout, μεγέθη πεδίων και σχήματα πεδίων με cutout, προσανατολισμούς σχήματος πεδίου για ορθογώνιους applicators, υλικά και πάχη cutout, διάκενα από το ισόκεντρο και εμβέλεια νερού D50 ανά ονομαστική ενέργεια δέσμης ακτινοβολίας. Υποστηρίζονται μόνο Cerrobend cutout με ίσια άκρα, π.χ. παράλληλα προς τον άξονα της δέσμης ακτινοβολίας.

(4001)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τα μοντέλα βραχυθεραπείας πρέπει να επικυρώνονται πριν την κλινική χρήση. Τα συστήματα μεταφόρτωσης βραχυθεραπείας, τα μοντέλα πηγής και οι ρυθμίσεις εφαρμογής πρέπει να επικυρώνονται πριν την κλινική χρήση.

Η επικύρωση όλων των συστημάτων μεταφόρτωσης βραχυθεραπείας, μοντέλων πηγής και ρυθμίσεων εφαρμογής πριν την κλινική χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις εφαρμογής, βλέπε προειδοποίηση 283879.

Για τα μοντέλα πηγής TG43, ανατρέξτε στην προειδοποίηση 283358 και για τα μοντέλα πηγής Monte Carlo, ανατρέξτε στην προειδοποίηση 1593258.

(285635)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Commissioning μηχανήματος TomoTherapy. Κατά το commissioning ενός μηχανήματος TomoTherapy, οι περισσότερες παράμετροι διαβάζονται από το iDMS και μόνο μικρές αλλαγές αναμένεται να απαιτηθούν στο μοντέλο μηχανήματος στο RayPhysics. Το εγκάρσιο προφίλ, οι jaw fluence output factors και οι αποκλίσεις καθυστέρησης φύλλου (leaf latency) αντικαθίστανται σε αυτήν τη διαδικασία και ενδέχεται να πρέπει να ενημερωθούν.

Σημειώστε ότι στα μηχανήματα TomoTherapy οι υπολογισμένες καμπύλες δόσεων στον χώρο εργασίας Beam commissioning τυποποιούνται έναντι των μετρημένων καμπυλών, π.χ. οι μετρημένες και οι υπολογισμένες καμπύλες δόσεων θα ταιριάζουν στην

παροχή (output) ανεξάρτητα από την παροχή (output) του μοντέλου δεσμών ακτινοβολίας. Η παροχή του μοντέλου πρέπει συνεπώς να ρυθμίζεται και να επαληθεύεται για όλα τα πλάτη πεδίων με χρήση TomoHelicalδεσμών ακτινοβολίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-BCDS, RayStation v2026 Beam Commissioning Data Specification.

Σημειώστε επίσης ότι τα φίλτρα MLC δεν αποτελούν μέρος του υπολογισμού της καμπύλης της δόσης στο Beam commissioning στο RayPhysics και η χρήση τους μπορεί να επαληθευτεί μόνο χρησιμοποιώντας δέσμες ακτινοβολίας TomoHelical ή TomoDirect.

Ο υπολογισμός της δόσης πρέπει να επαληθεύεται για το σχετικό εύρος κλινικά χρήσιμων πεδίων πριν από την κλινική χρήση. Επιπρόσθετα με ό,τι παρατίθεται στην προειδοποίηση 4001, η επαλήθευση θα περιλαμβάνει διάφορα μεγέθη jaws και τρόπους λειτουργίας, χρόνους προβολής, κλάσματα ανοίγματος και pitches.

(10172)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Commissioning μηχανήματος Mevion Hyperscan. Κατά το commissioning ενός μηχανήματος Mevion S250i ("Hyperscan"), το μοντέλο δέσμης χρησιμοποιεί μόνο δεδομένα εισόδου για την υψηλότερη δυνατή παρεχόμενη ενέργεια του συστήματος. Παρ' όλα αυτά, ο υπολογισμός της δόσης πρέπει να επαληθευτεί για όλο το σχετικό εύρος των πεδίων θεραπείας πριν από την κλινική χρήση. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να επαληθεύσετε τις εμβέλειες (ranges) και την απόλυτη τιμή της παροχής για διαφορετικά μεγέθη πεδίων και διαφορετικές θέσεις snout, για έναν αριθμό ειδών ενέργειας που καλύπτουν όλους τους range shifter του επιλογέα ενέργειας Mevion.

Είναι επίσης σημαντικό να επαληθεύονται οι υπολογισμοί δόσης για δέσμες με apertures (στατικά και δυναμικά). Στο RayStation, τέτοιου είδους δέσμες σχεδιάζονται με μπλοκ. Το προσαρμοζόμενο άνοιγμα Mevion Adaptive Aperture θα προσπαθήσει στη συνέχεια να προσαρμόσει τη θέση και τα φύλλα του, ώστε να αναπαραγάγει το επιθυμητό aperture contour. Αυτή η επαλήθευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πεδία διαφορετικών μεγεθών, συμπεριλαμβανομένων πεδίων με μη ευθεία άκρα (σύνθετα σχήματα όγκου-στόχου). (369009)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Commissioning μηχανήματος NCT. Το Commissioning ενός μηχανήματος στο RayStation για μια συγκεκριμένη έκδοση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης πρέπει πάντοτε να πραγματοποιείται σε συνάρτηση με το σύστημα χορήγησης της θεραπείας και τον κατασκευαστή του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης. (611928)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ανίχνευση σύγκρουσης για CyberKnife. Η ανίχνευση σύγκρουσης που εκτελείται στο RayStation δεν διασφαλίζει ότι θα αναγνωρίζονται πάντα οι συγκρούσεις. Πριν από τη χορήγηση, ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να επαληθεύει ότι το σύστημα χορήγησης θα εκτελέσει την αναγνώριση σύγκρουσης.

(339623)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαλήθευση μπλοκ/cutout. Επαληθεύετε πάντα ότι τα μπλοκ και τα cutout μιας δέσμης ακτινοβολίας ηλεκτρονίων που δημιουργούνται στον χώρο εργασίας Beam design είναι φυσικώς υλοποιήσιμα. Δεν είναι εφικτό να οριστούν περιορισμοί κατασκευής μπλοκ στο RayStation.

Για τα μπλοκ πρωτονίων, το μέγεθος του εργαλείου κοπής μπλοκ λαμβάνεται υπόψη στα εργαλεία αυτόματης παραγωγής μπλοκ. Παρόλα αυτά, ενδέχεται να απαιτηθεί η δημιουργία ενός μπλοκ που δεν μπορεί να κατασκευαστεί χρησιμοποιώντας τα χειροκίνητα εργαλεία επεξεργασίας / δημιουργίας μπλοκ. Σε αυτήν την περίπτωση, υπάρχει η δυνατότητα χειροκίνητης εκτέλεσης του αλγόριθμου εργαλείου κοπής μετά από την επεξεργασία του μπλοκ. Παρόλα αυτά, λόγω του ότι αυτό δεν πραγματοποιείται αυτόματα, την ευθύνη για το εάν το μπλοκ μπορεί από φυσικής πλευράς να δημιουργηθεί συνεχίζει να την έχει ο χρήστης.

Ελέγχετε πάντα το δημιουργημένο μπλοκ έναντι του εκτυπωμένου ανοίγματος μπλοκ. (508816)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαλήθευση της κλίμακας της εκτύπωσης μπλοκ/cutout. Οι ρυθμίσεις του εκτυπωτή επηρεάζουν το πραγματικό μέγεθος του μπλοκ/cutout στην εκτύπωση. Πριν από τη χρήση του εκτυπωμένου μπλοκ/cutout για κατασκευή ή επαλήθευση μπλοκ/cutout, πρέπει να ελέγχετε ότι οι κλίμακες των αξόνων x και y είναι ίσες και ότι 1 cm στην κλίμακα επαλήθευσης αντιστοιχεί σε 1 cm με την χρήση χάρακα. (508818)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαλήθευση ROI/POI. Εξετάζετε πάντα προσεκτικά όλες τις περιοχές ενδιαφέροντος (ROI) και τα σημεία ενδιαφέροντος (POI) πριν από τη χρήση τους για σχεδιασμό του πλάνου θεραπείας ή σκοπούς αξιολόγησης.

(4793)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εξέταση προβολών 4DCT. Ο χρήστης πρέπει να εξετάζει το παραγόμενο σετ εικόνων από μια προβολή 4DCT πριν από τη χρήση για σκοπούς σχεδιασμού του πλάνου θεραπείας ή σκοπούς αξιολόγησης. Το προβαλλόμενο σετ εικόνων πρέπει να συγκρίνεται με τα σετ εικόνων της ομάδας 4DCT, ώστε να επαληθεύεται ότι οι μονάδες Hounsfield και οι σχετικές πυκνότητες είναι όπως αναμένεται. Αυτό μπορεί να εκτελεστεί εξετάζοντας τις τιμές HU στις προβολές ασθενούς και υπολογίζοντας δόσεις αξιολόγησης στη μονάδα Plan evaluation.

Οι γεωμετρικές ιδιότητες του προβαλλόμενου σετ εικόνων, όπως είναι ο προσανατολισμός, η θέση και το μέγεθος θα πρέπει επίσης να συγκρίνονται έναντι του αρχικού 4DCT. Αυτό μπορεί να εκτελεστεί συνενώνοντας (fusing) τα προβαλλόμενα σετ εικόνων με τα αρχικά σετ εικόνων 4DCT στη μονάδα Structure definition ή τη μονάδα Image registration και επαληθεύοντας ότι ευθυγραμμίζονται σωστά.

(10414)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ειδικός πίνακας πυκνότητας για εικόνες που λαμβάνεται μέσω αναπροσαρμογής της κλίμακας HU. Κατά τη χρήση ενός ειδικού πίνακα πυκνότητας για σερτ εικόνων που έχει ληφθεί μέσω αναπροσαρμογής της κλίμακας HU είναι πολύ σημαντικό ο χρήστης να εξετάζει σωστά τον παραγόμενο πίνακα πυκνότητας πριν χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμό δόσης. Ο αναπροσαρμοσμένος πίνακας πυκνότητας επηρεάζει απευθείας τον υπολογισμό της δόσης.

(9506)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τοποθέτηση ασθενούς. Οδηγίες για την τοποθέτηση του ασθενούς στην τράπεζα θεραπείας φαίνονται στο παράθυρο Patient Setup και περιλαμβάνονται στην αναφορά του πλάνου (plan report).

Η προεπιλεγμένη ρύθμιση κλίνης που προβάλλεται είναι "Patient (Ασθενής)", π.χ. οι οδηγίες ρύθμισης κλίνης στο παράθυρο διαλόγου Patient setup (Τοποθέτηση ασθενούς) περιγράφουν το σύστημα αναφοράς του ασθενούς.

Αν είναι επιθυμητό, η ρύθμιση κλίνης που προβάλλεται μπορεί να μεταβληθεί σε "Couch (Τράπεζα θεραπείας / Κλίνη)", π.χ. οι οδηγίες ρύθμισης κλίνης στο παράθυρο διαλόγου Patient setup (Τοποθέτηση ασθενούς) να περιγράφουν τις κατευθύνσεις της κλίνης. Η απόκλιση της τράπεζας θεραπείας που προβάλλεται μπορεί να αλλάξει από την εφαρμογή κλινικών ρυθμίσεων (Clinic settings).

Πριν από την κλινική χρήση να επαληθεύετε πάντα ότι η ρύθμιση κλίνης που εμφανίζεται στο RayStation και στην αναφορά πλάνου θεραπείας είναι η προβλεπόμενη και συμφωνεί με την κλινική πρακτική.

Σημειώστε ότι άλλη μία επιλογή για την τοποθέτηση ασθενούς είναι η εξαγωγή της απόκλισης της τράπεζας θεραπείας (couch shift) σύμφωνα με το πρότυπο DICOM. Αυτή η επιλογή μπορεί να ενεργοποιηθεί στο RayPhysics.

(9101)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ελικοειδή τόξα - τοποθέτηση ασθενή. Κατά τη διαδικασία commissioning θεραπειών ελικοειδούς τόξου, επιβεβαιώστε ότι οι οδηγίες τοποθέτησης συμφωνούν με τη ροή εργασίας χορήγησης του μηχανήματος θεραπείας. Κατά τον σχεδιασμό δεσμών VMAT/ Conformal helical arc, οι οδηγίες τοποθέτησης του ασθενή, όπως DRR και μετατοπίσεις επάνω πλευράς τράπεζας (table top), θα συσχετίζονται με το ισόκεντρο του πρώτου control point ως αρχική θέση θεραπείας.

Πριν την κλινική χρήση, επιβεβαιώστε ότι η ροή εργασίας τοποθέτησης ασθενή είναι κατάλληλη για τη δική σας μονάδα θεραπείας.

(1537945)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επανεξέταση του frame-of-reference registration πριν από τον υπολογισμό δόσης. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται τα frame-of-reference registrations που έχουν εισαχθεί ή δημιουργηθεί μέσω ευθυγράμμισης θέσης θεραπείας πριν χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό της δόσης ανά συνεδρία στον χώρο εργασίας Dose tracking ή κατά τον υπολογισμό δόσης σε πρόσθετα σετ εικόνας.

(9650)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ρύθμιση ενιαίας σύνδεσης (single sign-on). Αν στο πεδίο των κλινικών ρυθμίσεων χρησιμοποιείται η ρύθμιση ενιαίας σύνδεσης, είναι πιθανό ένας μη εξουσιοδοτημένος χρήστης να εισέλθει στο RayStation αν κάποιος σταθμός εργασίας μείνει χωρίς επιτήρηση. Η είσοδος/ αυθεντικοποίηση γίνεται με το όνομα του συνδεδεμένου χρήστη.

(578762)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαλήθευση κωδικών αξεσουάρ. Μπορούν να καταχωρηθούν κωδικοί αξεσουάρ για μπλοκ φωτονίων και πρωτονίων, cutouts ηλεκτρονίων και compensators πρωτονίων. Ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο κωδικός αξεσουάρ που εισήχθηκε στο RayStation ταιριάζει με το φυσικό αξεσουάρ που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη θεραπεία. Το RayStation δεν θα ακυρώσει αυτόματα τον κωδικό αξεσουάρ, εάν το μπλοκ, το cutout ή ο compensator έχει τροποποιηθεί στο RayStation. Το μπλοκ, το cutout ή ο compensator δεν θα ακυρωθεί στο RayStation, εάν αλλαχθεί ο κωδικός αξεσουάρ. Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι έχει εισαχθεί ο σωστός κωδικός αξεσουάρ και, εάν απαιτείται, να ενημερωθεί.

(574934)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Διασφαλίστε ότι το περίγραμμα μπλοκ .decimal GRID στο RayStation ταιριάζει στο φυσικό μπλοκ. Η μέθοδος CreateDotDecimalBlockContour δημιουργεί ένα contour μπλοκ που ταιριάζει με το μπλοκ .decimal GRID. Μετά τη δημιουργία, ο χειρισμός του μπλοκ .decimal GRID γίνεται ως ένα κανονικό μπλοκ φωτονίων στο RayStation και μπορεί να λάβει επεξεργασία. Επειδή το μπλοκ .decimal GRID δεν κατασκευάζεται με βάση ένα μπλοκ contour εξαγμένο από το RayStation, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το μπλοκ contour στο RayStation ταιριάζει στο φυσικό μπλοκ και δεν μεταβάλλεται αθέλητα από χειροκίνητη επεξεργασία. Για να διασφαλίζεται ότι το contour μπλοκ παραμένει αμετάβλητο, η μέθοδος CreateDotDecimalBlockContour μπορεί να κληθεί ξανά ως τελευταίο βήμα πριν τον τελικό υπολογισμό της δόσης και την έγκριση του πλάνου θεραπείας.

(936115)

3.1.2 Προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ρυθμίσεις οθόνης. Έχετε υπόψη ότι η οπτική απόδοση του συστήματος RayStation εξαρτάται από τη βαθμονόμηση του μόνιτορ, την ανάλυση και λοιπές παραμέτρους που σχετίζονται με παραμέτρους του υλικού (hardware). Διασφαλίστε ότι η παροχή (output) του monitor chamber είναι κατάλληλη για κλινικές εργασίες. (366562)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Πλατφόρμα υλικού (hardware)/λογισμικού. Ο έλεγχος Αποδοχής Περιβάλλοντος Συστήματος πρέπει να εκτελείται κάθε φορά που μεταβάλλεται η πλατφόρμα υλικού ή λογισμικού. (366563)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Έλεγχοι εγκατάστασης. Ο χρήστης πρέπει να εισάγει πρόσθετες ειδικές δοκιμές για την εγκατάσταση και τη ρύθμιση παραμέτρων του συστήματος RayStation στον οργανισμό του χρήστη. (366564)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Χρήση μνήμης που δεν είναι ECC GPU. Τα GPU που χρησιμοποιούνται για υπολογισμούς πρέπει να έχουν ECC RAM και η κατάσταση ECC πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στις ρυθμίσεις προγράμματος οδήγησης GPU. Το deformable image registration μπορεί ωστόσο να γίνεται σε GPU χωρίς ECC RAM.

(8453)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ο υπολογισμός δόσεων σε GPU μπορεί να επηρεαστεί από ενημερώσεις του υπολογιστή/προγράμματος οδήγησης. Ο υπολογισμός δόσεων σε GPU πρέπει να επαληθεύεται ξανά μετά από κάθε αλλαγή πλατφόρμας υλικού ή λογισμικού, συμπεριλαμβανομένων πακέτων σέρβις λειτουργικού συστήματος. Αυτό μπορεί να γίνει εκτελώντας το RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol και εκτελώντας αυτο-ελέγχους για όλους τους υπολογισμούς με χρήση GPU.

(4039)

3.1.3 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη γενική χρήση του συστήματος

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εκτέλεση πολλαπλών instances του RayStation. Επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την εκτέλεση πολλαπλών instances του RayStation. Διασφαλίζετε πάντα ότι εργάζεστε στον σωστό ασθενή.

(3312)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ανεξάρτητος υπολογισμός της δόσης. Διασφαλίζετε ότι το ανεξάρτητο σύστημα υπολογισμού της δόσης που χρησιμοποιείται είναι όντως ανεξάρτητο. Υπάρχουν συστήματα που μπορεί να εμφανίζονται ως κατάλληλα για τον ανεξάρτητο υπολογισμό δόσεων, αλλά στην πράξη να μην είναι ανεξάρτητα επειδή η μηχανή υπολογισμού της δόσης κατασκευάζεται από τη RaySearch και χρησιμοποιεί τον ίδιο αλγόριθμο υπολογισμού δόσης φωτονίων και, πιθανώς, τον ίδιο κώδικα όπως το RayStation (π.χ., Compass (IBA)).

(6669)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επιδεικνύετε προσοχή κατά τη μετάβαση στη λειτουργία αυτόματης ανάκτησης. Τα δεδομένα αυτόματης ανάκτησης αποθηκεύονται σε βάση δεδομένων ή σε δίσκο. Αν τα δεδομένα αυτόματης ανάκτησης απενεργοποιηθούν ή αν αλλαχτεί η περιοχή αποθήκευσης ενώ συνεχίζουν να υπάρχουν δεδομένα αυτόματης ανάκτησης στο παλιό σημείο αποθήκευσης, αυτά τα δεδομένα δεν είναι πλέον αξιοποιήσιμα και μπορεί να μην είναι εφικτό να διαγραφούν από το RayStation. Τα δεδομένα στο παλιό σημείο αποθήκευσης πρέπει να διαγράφονται χειροκίνητα.

(282521)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Δεδομένα θεραπείας αποθηκευμένα σε δευτερεύουσες βάσεις δεδομένων. Μην ενημερώνετε δευτερεύουσες βάσεις δεδομένων που περιέχουν δεδομένα σχετικά με θεραπεία εκτός του συστήματος που είναι συνδεδεμένο στο RayCare. Αυτές οι δευτερεύουσες βάσεις δεδομένων θα πρέπει να παραμείνουν στην τρέχουσα έκδοση σχήματος.

(824240)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ονομασία template αναφορών. Τα templates αναφορών που δημιουργούνται από τον χρήστη δεν χρειάζεται απαραίτητα να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή, το πλάνο θεραπείας, το σετ δεσμών ακτινοβολίας κ.λπ. Για παράδειγμα, ένα template αναφοράς μπορεί να περιλαμβάνει μόνο το τρέχον επιλεγμένο σετ δεσμών ακτινοβολίας. Χρησιμοποιείτε σαφείς κανόνες ονομασιών κατά τη δημιουργία template αναφορών. (5147)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αλλαγμένη συμπεριφορά στις συνταγογραφήσεις για σετ δεσμών ακτινοβολίας με δόση υποβάθρου. Από το RayStation 11A και μετά, στις συνταγογραφήσεις προδιαγράφεται πάντα δόση για το τρέχον σετ δεσμών ακτινοβολίας. Οι συνταγές που καθορίζονται

στις εκδόσεις RayStation πριν την 11A όσον αφορά στο σετ δεσμών ακτινοβολίας + τη δόση υποβάθρου δεν είναι έγκυρες. Τα σετ δεσμών ακτινοβολίας (beam set) με τέτοιες συνταγογραφήσεις δεν μπορούν να εγκριθούν και η συνταγογραφούμενη δόση δεν συμπεριλαμβάνεται όταν εξάγεται το σετ δεσμών ακτινοβολίας ως DICOM.

Από το RayStation 11A και μετά, το ποσοστό της συνταγογράφησης δεν περιλαμβάνεται πλέον στα εξαγμένα επίπεδα συνταγογραφούμενης δόσης. Στις εκδόσεις RayStation πριν την 11A, το ποσοστό συνταγογράφησης που καθορίζεται στο πεδίο RayStation περιλαμβάνεται στην εξαγμένη Συνταγογραφούμενη δόση για το target ROI (όγκο-στόχο). Αυτό έχει αλλάξει στην έκδοση 11A ώστε μόνο η συνταγογραφημένη δόση που καθορίζεται στο RayStation να εξάγεται ως Συνταγογραφούμενη δόση για το target ROI (όγκο-στόχο). Αυτή η αλλαγή επηρεάζει επίσης τις εξαγμένες ονομαστικές συνεισφορές.

Στις εκδόσεις RayStation πριν την 11A, το UID Αναφοράς Δόσης που εξάγεται σε πλάνα θεραπείας του RayStation βασιζόταν στο SOP instance UID των RT Plan/RT Ion Plan. Αυτό έχει αλλάξει έτσι ώστε οι διαφορετικές συνταγογραφήσεις να έχουν το ίδιο UID Αναφοράς Δόσης. Εξαιτίας αυτής της αλλαγής, το UID Αναφοράς Δόσης των εξαγμένων πλάνων θεραπείας με χρήση εκδόσεων RayStation πριν την 11A έχει ενημερωθεί, έτσι ώστε αν το πλάνο θεραπείας εξαχθεί ξανά να χρησιμοποιηθεί μια διαφορετική τιμή.

(344549)

3.1.4 Προειδοποιήσεις σχετικά με την εισαγωγή DICOM



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ακεραιότητα σετ εικόνων. Το DICOM δεν παρέχει κάποιον τρόπο επαλήθευσης πως όλες οι τομές εικόνων περιλαμβάνονται σε μια σειρά εικόνων. Αυτό πρέπει πάντα να επαληθεύεται χειροκίνητα από τον χρήστη μετά την εισαγωγή. (508830)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εισηγμένη δόση. Μια εισηγμένη δόση για ένα εγκεκριμένο πλάνο θεωρείται αυτόματα κλινική.

(508831)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Για την εισαγμένη δόση δεν γίνονται υποθέσεις σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού της δόσης. Η δόση δεν ακυρώνεται αν τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της δόσης στο RayStation είναι διαφορετικά από τα δεδομένα με τα οποία υπολογίστηκε η εισαγμένη δόση. Αυτό ισχύει ακόμα και αν ο υπολογισμός της εισαγμένης δόσης έγινε αρχικά στο RayStation. Για παράδειγμα, αν το σετ δομών (structure set) τροποποιηθεί με παρακάμψεις πυκνότητας ή αλλαγές στο External ROI, η εισαγμένη δόση δεν ακυρώνεται.

(224134)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Το σχήμα κλασματοποίησης της δόσης απορρίπτεται στην εισαγωγή DICOM. Όταν εισάγεται ένα πλάνο DICOM στο RayStation, το σχήμα κλασματοποίησης της δόσης δεν λαμβάνεται υπόψη. Ως αποτέλεσμα, τα σετ δεσμών ακτινοβολίας που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ορίζονται πάντα σε σειριακή χορήγηση (sequential delivery) ακόμα και αν στο αρχικό πλάνο θεραπείας υποδεικνύεται παρεμβαλλόμενο μοτίβο.

Επιπρόσθετα, η σειρά χορήγησης που καταδεικνύεται από τη σειρά του σετ δέσμης ακτινοβολίας ενδέχεται να μην ταιριάζει στη στοχευμένη σειρά χορήγησης. Η συνέπεια είναι ότι καμία ενέργεια που βασίζεται σε σωστό σχήμα κλασματοποίησης δεν θα πραγματοποιηθεί μετά την εισαγωγή. Για παράδειγμα, η βιολογική επίδραση του εισηγμένου πλάνου θεραπείας θα αναφερθεί λανθασμένα. (119127)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εισαγωγή DICOM της συνταγογραφούμενης δόσης του όγκου-στόχου για πλάνα πρωτονίων. Κατά την εισαγωγή ενός πλάνου πρωτονίων DICOM, η εισηγμένη τιμή από τη συνταγογραφούμενη δόση του όγκου-στόχου (300A,0026) ερμηνεύεται στο RayStation ως συνταγογραφημένη δόση με στάθμιση RBE. (611725)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εξαγωγή μετά τη χρήση φίλτρου εισαγωγής DICOM. Αποφεύγετε την εξαγωγή δεδομένων που έχουν τροποποιηθεί με φίλτρα εισαγωγής DICOM κατά την εισαγωγή DICOM. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η δημιουργία διαφορετικών αρχείων με το ίδιο DICOM UID. (508832)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Όχι ένδειξη σφάλματος κατά τη χρήση Storage SCP. Δεν προκύπτει καμία ένδειξη στο RayStation αν η εισαγωγή δεδομένων ασθενούς με χρήση Storage SCP είναι ημιτελής εξαιτίας π.χ. σφαλμάτων στη διάρκεια της περιόδου λειτουργίας μεταφοράς ή αστοχίας κατά την εγγραφή αρχείου στον δίσκο. (508833)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επανεξετάστε τις προειδοποιήσεις κατά τη χρήση της ροής εργασίας αυτόματης εισαγωγής και τμηματοποίησης (automatic import και automatic segmentation), μετά από την αυτόματη εξαγωγή σε άλλο σύστημα. Οι προειδοποιήσεις που έχουν παραχθεί κατά την αυτόματη εισαγωγή (automatic import) φαίνονται, όταν ανοίγετε τον ασθενή για πρώτη φορά. Εάν η ροή εργασίας αυτόματης εισαγωγής και τμηματοποίησης (automatic import και automatic segmentation) χρησιμοποιείται για την αυτόματη εξαγωγή των δημιουργημένων δομών χωρίς το άνοιγμα του ασθενή στο RayStation, οι εξηγμένες δομές πρέπει να εξεταστούν στο σύστημα κατανάλωσης (consuming system). Οι προειδοποιήσεις που τυχόν δημιουργήθηκαν κατά την εισαγωγή είναι επίσης προσβάσιμες μέσω scripting.

(932309)

3.1.5 Προειδοποιήσεις σχετικά με την εξαγωγή DICOM



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αποτυχία εξαγωγής. Κατά την εξαγωγή δεδομένων από το σύστημα, επαληθεύετε πάντα ότι η εξαγωγή ήταν επιτυχής. Αν η εξαγωγή διακοπεί εξαιτίας π.χ. αστοχίας υλικού (hardware error) ή σφαλμάτων του λειτουργικού συστήματος, διαγράψτε τυχόν εξαγμένα δεδομένα και επαναλάβετε την εξαγωγή. (508805)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εξαγωγή DICOM RT Structure set. Η εξαγωγή DICOM του RT Structure θα μετατρέψει όλα τα ROI σε contours και τυχόν μέρη της δομής έξω από την επάνω ή την κάτω τομή του σετ εικόνων δεν θα συμπεριληφθούν.

Αυτό αφορά σε γεωμετρίες ROI με mesh representation ή representation ογκοστοιχείων. Τέτοιες γεωμετρίες δημιουργούνται τυπικά με χρήση model-based segmentation, atlas-based segmentation ή των τρισδιάστατων διαδραστικών εργαλείων ROI στο RayStation. Η εξαγωγή DICOM διαχειρίζεται μόνο περιγράμματα σε τομές της εικόνας, γεγονός που σημαίνει ότι τα τμήματα που εκτείνονται εκτός της πρώτης ή της τελευταίας τομής του σετ εικόνας δεν θα περιλαμβάνονται στην εξαγωγή. Για αυτόν τον λόγο δεν θα είναι πανομοιότυπα μετά από έναν κύκλο εξαγωγής / εισαγωγής DICOM στο RayStation ή σε άλλο εξωτερικό σύστημα. (508804)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Οι παράμετροι θεραπείας θα πρέπει να μεταφέρονται από το σύστημα RayStation με χρήση της εξαγωγής DICOM. Διασφαλίστε ότι τα control points για ένα πλάνο θεραπείας εξαγονται από το σύστημα RayStation με χρήση της εξαγωγής DICOM. Ο χρήστης δεν πρέπει να μεταφέρει χειροκίνητα αυτές τις ρυθμίσεις. (508803)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εξαγωγή DICOM πλάνων θεραπείας Vero. Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη μέριμνα κατά την εξαγωγή DICOM ενός πλάνου θεραπείας με πολλαπλά ισόκεντρα στο σύστημα Vero R&V. Η εξαγωγή DICOM πρέπει να εκτελείται δύο φορές, μία με το κουτί ExacTrac Vero (ExacTrac Vero) επιλεγμένο και μία με το πλαίσιο ελέγχου μη επιλεγμένο. (125706)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εξαγωγή DICOM της συνταγογραφούμενης δόσης του όγκου-στόχου για πλάνα πρωτονίων. Σε ένα πλάνο πρωτονίων με εξαγωγή DICOM, η τιμή που εξήχθηκε από την συνταγογραφούμενη δόση του όγκου-στόχου (300A,0026) είναι πάντοτε η συνταγογραφημένη δόση με στάθμιση RBE. (611723)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Το Multi-Layer Aperture (MLA) στο DICOM επικοινωνείται μέσω ιδιωτικών χαρακτηριστικών (attributes). Τα aperture contour points κατά τη χρήση του MLA εξάγονται αποκλειστικά σε ιδιωτικά χαρακτηριστικά. Για ένα σύστημα χωρίς γνώση αυτών των ιδιωτικών χαρακτηριστικών, τα πεδία του πλάνου θεραπείας δεν θα εμφανιστούν collimated. Αυτή η πληροφορία έχει εξαιρετική δοσιμετρική σημασία και οι αντίστοιχες δόσεις θα διαφέρουν από αυτές του uncollimated πλάνου θεραπείας. Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει ότι το σύστημα λήψης διαβάζει τα ιδιωτικά χαρακτηριστικά καθώς και ότι αυτά αναπαράγονται στις οδηγίες χορήγησης για το μηχάνημα θεραπείας. Ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα ιδιωτικά χαρακτηριστικά. (610855)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Σφάλματα συναλλαγής κατά την εξαγωγή σε iDMS. Εάν παρουσιαστεί σφάλμα κατά την εξαγωγή πλάνου θεραπείας, ενδέχεται να μην υπάρχει ένδειξη στο RayStation. Η κατάσταση του ασθενή και του πλάνου θεραπείας πρέπει να επαληθευτεί από τον χειριστή στο iDMS. (261843)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Χειρισμός αντικειμένων DICOM με το ίδιο SOP instance UID. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το RayStation ενδέχεται να παράξει αντικείμενα DICOM με τα ίδια SOP instances UID, αλλά με διαφορετικό περιεχόμενο. Εάν δύο αντικείμενα με τα ίδια UIDs αποσταλούν στον ίδιο στόχο (π.χ. σε ένα σύστημα PACS), το αποτέλεσμα εξαρτάται από την υλοποίηση του συστήματος λήψης. Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει χειροκίνητα ότι χρησιμοποιείται το σωστό αντικείμενο για τη σωστή εργασία.

(404226)

3.1.6 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη CBCT image conversion

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τα External ROI στην αρχική απεικόνιση και στην απεικόνιση αναφοράς. Εάν το External ROI δεν αντιστοιχεί στο περίγραμμα του ασθενή είτε στην προς μετατροπή απεικόνιση είτε στην απεικόνιση αναφοράς, η μετατροπή (conversion) ενδέχεται να είναι λανθασμένη. Οι περιοχές εκτός του External ROI στην αρχική απεικόνιση δεν θα διορθωθούν για artifacts.

(405748)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

ROI οπτικού πεδίου για Corrected CBCT. Οι περιοχές εκτός του ROI οπτικού πεδίου είναι χαρτογραφημένες από την απεικόνιση αναφοράς. Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι αυτό ενδέχεται να μην αντιστοιχεί στην πραγματική τρέχουσα γεωμετρία του ασθενή. Εάν το deformable registration field είναι λανθασμένο σε αυτές τις περιοχές, οι χαρτογραφημένες περιοχές δεν θα είναι σωστές.

(405749)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

ROI οπτικού πεδίου για Virtual CT. Εάν ένα ROI οπτικού πεδίου χρησιμοποιείται ως δεδομένο εισόδου, η μη σωστή αντιστοίχιση των περιοχών χαμηλής πυκνότητας δεν θα αντικατασταθεί με τιμές από τη Corrected CBCT εκτός των ορίων αυτού του ROI. Συνεπώς, είναι σημαντικό το ROI οπτικού πεδίου να περιλαμβάνει όλες τις περιοχές, στις οποίες ενδέχεται να απαιτείται αυτό το είδος αντικατάστασης.

(405750)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

CT αναφοράς (reference CT) που δεν καλύπτει ολόκληρο τον αρχικό όγκο του σετ της εικόνας. Ανατομικές περιοχές στην αρχική εικόνα που δεν περιλαμβάνονται στην απεικόνιση αναφοράς CT έχουν ανεπαρκείς πληροφορίες, στις οποίες πρέπει να βασιστεί η διόρθωση απεικόνισης (image correction) και συνεπώς ενδέχεται να μη διορθωθούν επαρκώς.

(405786)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Contouring σε Virtual CT. Η Virtual CT δημιουργείται μέσω της παραμόρφωσης μιας CT αναφοράς, ώστε να ταιριάζει με το αρχικό σετ απεικόνισης, η οποία ακολουθείται από την αντικατάσταση των όχι σωστά αντιστοιχιζόμενων περιοχών χαμηλής πυκνότητας. Εκτός αυτών των περιοχών, η Virtual CT θα είναι ίδια με την παραμορφωμένη CT. Συνεπώς, η γεωμετρία στη Virtual CT ενδέχεται να μην ταιριάζει ακριβώς με τη γεωμετρία της αρχικής απεικόνισης. Ακόμη και εάν τα παραχθέντα contours στη Virtual CT εμφανίζονται ως ακριβή, ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν πραγματικές ανατομικές θέσεις. Σε πολλές περιπτώσεις, αυτά τα περιγράμματα είναι ισοδύναμα με deformable χαρτογράφηση σχεδιασμού δομών CT στη Virtual CT. Για βέλτιστη ακρίβεια, πραγματοποιήστε οποιαδήποτε αυτόματο ή χειροκίνητο contouring στο αρχικό σετ απεικόνισης ή σε μια απεικόνιση που έχει δημιουργηθεί μέσω μετατροπής με τον αλγόριθμο Corrected CBCT.

(405815)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Παράκαμψη υλικού (material override) στην CT αναφοράς. Εάν χρησιμοποιείται η παράκαμψη υλικού για τη διόρθωση artifacts ή διαφορετικά λανθασμένων τιμών HU στην CT αναφοράς, λάβετε υπόψη ότι οι αρχικές τιμές HU θα χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία της converted εικόνας (εικόνα που έχει δημιουργηθεί με μετατροπή-image conversion). Κατά συνέπεια, οι ίδιες περιοχές στην converted εικόνα ενδέχεται επίσης να παρουσιάζουν λανθασμένες εντάσεις. Ο χρήστης πρέπει να εξετάσει αυτές τις περιοχές και να εξετάσει τη χρήση παράκαμψης υλικού και για την απεικόνιση που έχει δημιουργηθεί μέσω μετατροπής.

(405752)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Commissioning αλγόριθμου μετατροπής εικόνας (image conversion). Το commissioning ενός αλγόριθμου μετατροπής σημαίνει ότι ο αλγόριθμος έχει θεωρηθεί ικανός να παράγει κλινικά αποδεκτές εικόνες. Πριν από το commissioning ενός αλγόριθμου, πρέπει να πραγματοποιηθεί επαλήθευση (validation) των εικόνων που έχουν δημιουργηθεί μέσω μετατροπής με βάση αυτόν τον αλγόριθμο. Η επαλήθευση πρέπει να περιλαμβάνει σύγκριση δόσης με CT εικόνες (κλινικής ποιότητας), στις οποίες η CT ανατομία ασθενούς είναι κατά το δυνατόν πιο κοντά στην ανατομία της εικόνας προς μετατροπή. Η επίδραση τυχόν ανατομικών διαφορών μπορεί να μειωθεί με τη χρήση εικόνων της ίδιας ημέρας και μέσω της παράκαμψης πυκνότητας σε περιοχές με σημαντικές ανατομικές διαφορές. Αυτή η επαλήθευση πρέπει να καλύπτει έναν επαρκή αριθμό περιπτώσεων όλων των πιθανών πρωτοκόλλων απεικόνισης και των ανατομικών περιοχών που σχετίζονται με το σύστημα απεικόνισης.

(280182)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Έγκριση διορθωμένων απεικονίσεων CBCT (converted CBCT). Κατά την έγκριση μιας διορθωμένης CBCT, βεβαιωθείτε ότι η απεικόνιση έχει επαρκώς καλή ποιότητα εικόνας, ώστε να θεωρηθεί επαρκής για κλινική δόση. Αυτό συνεπάγεται ότι απαιτείται να βεβαιωθείτε ότι οι σημαντικοί ιστοί του ασθενή έχουν ακριβείς τιμές

HU καθώς και ότι τυχόν artifacts από το αρχικό σετ εικόνας έχουν διορθωθεί επαρκώς.

Εάν έχουν αντιγραφεί περιοχές από την CT αναφοράς, βεβαιωθείτε ότι αυτές φαίνεται να είναι σωστές, με ήπια μετάβαση μεταξύ των επιμέρους περιοχών. Τυχόν σημαντικές ανακρίβειες στην τιμή ιστού HU μπορούν να ανιχνευτούν συγκρίνοντας τη διορθωμένη CBCT με την CT αναφοράς στο ιστόγραμμα απεικόνισης, βεβαιωθείτε ότι οι σημαντικές κορυφές ιστού έχουν τοποθετηθεί χονδρικά στην ίδια τιμή. Τυχόν ανεπαρκώς διορθωμένες περιοχές στη διορθωμένη CBCT μπορούν να αναγνωριστούν συγκρίνοντας τη διορθωμένη CBCT (corrected CBCT) με την παραμορφωμένη CT αναφοράς (deformed reference CT) στην προβολή difference fusion. Όλες οι παρατηρούμενες διαφορές πρέπει να είναι μικρές ή να σχετίζονται με ανατομικές διαφορές ή θόρυβο. Εάν υπάρχουν μη αμελητέα artifacts που δεν έχουν διορθωθεί επαρκώς, για αυτές τις περιοχές μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παράκαμψη υλικού.

(464657)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Έγκριση εικόνων Virtual CT. Κατά την έγκριση μιας Virtual CT, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η εικόνα έχει επαρκώς καλή ποιότητα εικόνας και ότι η ανατομία πλησιάζει επαρκώς την πραγματική ανατομία στο αρχικό σετ εικόνας, ώστε να θεωρηθεί επαρκής για κλινική δόση. Αυτό συνεπάγεται κυρίως την απαίτηση διαβεβαίωσης ότι όλες οι σημαντικές περιοχές αέρα / πνεύμονα είναι ανατομικά σωστές στην Virtual CT και ότι το περίγραμμα ασθενή αντιστοιχεί σε υψηλό βαθμό στο αρχικό σετ εικόνας.

Η σύγκριση μεταξύ της Virtual CT και του αρχικού σετ εικόνας μπορεί να πραγματοποιηθεί στην προβολή fusion, χρησιμοποιώντας τους διάφορους τρόπους λειτουργίας fusion. Οι περιοχές αέρα / πνεύμονα στην εικονική CT που έχουν διορθωθεί ανατομικά μπορούν να αναγνωριστούν συγκρίνοντας την Virtual CT με την παραμορφωμένη εικόνα αναφοράς (deformed reference image). Βεβαιωθείτε ότι αυτές οι περιοχές αντιστοιχούν στην πραγματική ανατομία και όχι σε σοβαρά artifacts.

(464658)

3.1.7 Προειδοποιήσεις που αφορούν στην επανακτινοβολή (reirradiation)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Σχεδιασμός πλάνου θεραπείας επανακτινοβολήσης. Συνιστάται έντονα να αξιολογείται η συσσωρευμένη (cumulative) δόση για ένα πλάνο με προηγούμενες θεραπείες πριν την έγκριση καθώς και να πραγματοποιείται η αξιολόγηση με βάση την ισοδύναμη συσσωρευμένη δόση (EQD2), ακόμη και όταν η συνταγογραφημένη δόση στον στόχο ανά συνεδρία είναι 2 Gy.

(1483026)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Περιορισμοί του συντελεστή αποκατάστασης ιστού (TRF). Ο συντελεστής αποκατάστασης ιστού (TRF) αποτελεί μια απλοποιημένη αναπαράσταση της μακροπρόθεσμης αποκατάστασης υγιούς ιστού μεταξύ συνεδριών ακτινοθεραπείας. Η χρήση του σε συσσωρευτικούς (cumulative) υπολογισμούς EQD2 υπόκειται σε σημαντικούς περιορισμούς:

- **Η αποκατάσταση υπόκειται σε σημαντική αβεβαιότητα και έλλειψη πρωτοκόλλων.** Τα στοιχεία που υποστηρίζουν τη χρήση αποκατάστασης ιστού είναι περιορισμένα και δεν υπάρχει καθιερωμένη συναίνεση σχετικά με το μέγεθος και τη χρονική εξάρτηση της αποκατάστασης που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Συνεπώς, οι αντιστοιχισμένες τιμές TRF πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μία αβέβαιη παράμετρος και οι κλινικές αποφάσεις πρέπει κατά προτίμηση να είναι robust σε ένα εύλογο εύρος τιμών TRF.
- **Ο συντελεστής TRF απλοποιεί σύνθετη βιολογία σε έναν μοναδικό scaling συντελεστή.** Το σχετικό μοντέλο εκλαμβάνει ως δεδομένο ότι η αποκατάσταση ιστού μπορεί να αντιπροσωπευτεί μέσω της κλιμάκωσης (scaling) της συνεισφοράς EQD2 από μια προηγούμενη θεραπεία. Ένας μοναδικός scaling συντελεστής δεν μπορεί να καλύψει την πλήρη πολυπλοκότητα των παραγόντων που επηρεάζουν την αποκατάσταση, όπως η αποκατάσταση σχεδόν θανατηφόρου ζημιάς, ο επιταχυνόμενος επαναποικισμός, οι αγγειακές μεταβολές και η φλεγμονώδης απόκριση.

- **Η αποκατάσταση διαφέρει σημαντικά από άτομο σε άτομο.**
Η προοπτική αποκατάστασης διαφέρει σημαντικά από ασθενή σε ασθενή λόγω διαφόρων παραγόντων, όπως οι συνοσηρότητες, η προηγούμενη τοξικότητα, το διάστημα θεραπείας, η ύπαρξη ταυτόχρονων θεραπειών και η εξαρτώμενη από τον ασθενή ευαισθησία στην ακτινοβολία. Συνεπώς, μια τυποποιημένη τιμή TRF ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζει σωστά την αποκατάσταση σε όλα τα κλινικά σενάρια και πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή.

Λόγω αυτών των περιορισμών, το EQD2 με διόρθωση αποκατάστασης (EQD2 TRF) πρέπει να ερμηνεύεται μόνο ως κατά προσέγγιση δείκτης αποκατάστασης ιστού και όχι ως αξιόπιστος συντελεστής πρόβλεψης αυξημένης ανοχής υγιούς ιστού λόγω αποκατάστασης. Συνιστάται στους χρήστες να αξιολογούν ένα φάσμα εύλογων τιμών TRF και να περιλαμβάνουν πάντοτε την συσσωρευμένη τιμή EQD2 που έχει υπολογιστεί χωρίς TRF στην αξιολόγησή τους.

(1538126)

3.1.8 Προειδοποιήσεις που αφορούν στο EQD2



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Χρήση εξαρτώμενων από την παράμετρο κατανομών EQD2 σε αναφορές πλάνων. Οι αναφορές πλάνων για πλάνα με παραμέτρους EQD2 θα παρουσιάσουν δεδομένα (κλινικούς στόχους, και, εάν περιλαμβάνονται τέτοια στιγμιότυπα, DVHs, στατιστικά στοιχεία δόσης και δισδιάστατες προβολές δόσης) αξιολογημένα με χρήση εξαρτώμενων από την παράμετρο κατανομών EQD2, όπου οι παράμετροι EQD2 του ROI χρησιμοποιούνται για όλα τα ογκοστοιχεία πλέγματος δόσης. Η εξαρτώμενη από την παράμετρο κατανομή EQD2 του External ROI χρησιμοποιείται για ROI χωρίς καθορισμένες παραμέτρους.

(1482590)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Κριτήρια αξιολόγησης για κατανομές EQD2. Τα κριτήρια αξιολόγησης για φυσική δόση δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας για την αξιολόγηση των κατανομών EQD2. Τα κριτήρια φυσικής δόσης πρέπει πάντοτε να μετατρέπονται πρώτα σε EQD2. Αυτό είναι επίσης απαραίτητο για χορηγούμενες θεραπείες στα 2 Gy/συνεδρία στον όγκο: Ακόμη και εάν η χορηγούμενη δόση στον όγκο θα είναι 2 Gy ανά συνεδρία τόσο στη φυσική δόση όσο και στη δόση EQD2, τα ψυχρά και τα θερμά σημεία εντός του όγκου θα επιδεινωθούν στο EQD2. Και ακόμη πιο σημαντικό είναι το γεγονός ότι τα όρια ανοχής των υγιών ιστών ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ της φυσικής δόσης και της κατανομής EQD2 και για fractionated θεραπείες 2 Gy.

(1538161)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί του EQD2 φορμαλισμού. Η ισοδύναμη δόση σε κλάσματα (συνεδρίες) 2-Gy (EQD2) υλοποιημένη στο RayStation βασίζεται στο πρότυπο γραμμικό τετραγωνικό μοντέλο (Linear Quadratic - LQ), γεγονός που έχει τις παρακάτω επιπτώσεις που πρέπει να λαμβάνει υπόψη ο χρήστης:

- Το μοντέλο αυτό θεωρεί δεδομένη την πλήρη επιδιόρθωση μεταξύ των κλασμάτων και δεν λαμβάνει υπόψη τον επαναποικισμό των καρκινικών κυττάρων. Συνεπώς, σε περιπτώσεις στις οποίες δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επιδιόρθωση μεταξύ των κλασμάτων, οι βιολογικές επιδράσεις δεν αντικατοπτρίζονται επαρκώς στο μοντέλο. Επίσης, όταν ο επαναποικισμός των καρκινικών κυττάρων παίζει σημαντικό ρόλο, όπως για παράδειγμα λόγω διακοπών στην θεραπεία ή σε ταχύτητα πολλαπλασιαζόμενους (rapidly proliferating) όγκους, η δόση EQD2 δεν θα είναι απολύτως σωστή.
- Οι αβεβαιότητες στο μοντέλο LQ αυξάνονται για χαμηλές συνταγογραφημένες δόσεις (κάτω από 1 Gy) και υψηλές συνταγογραφημένες δόσεις (8 Gy) ανά κλάσμα. Συνεπώς, οι δόσεις EQD2 είναι λιγότερο αξιόπιστες για αυτά τα επίπεδα δόσης.
- Οι δόσεις EQD2 εξαρτώνται σε σημαντικό βαθμό από τις τιμές του λόγου α/β που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση του πλάνου. Ο χρήστης συνιστάται να εξετάσει ένα φάσμα τιμών α/β στην αξιολόγηση του πλάνου και να διερευνήσει σενάρια χειρότερης

περίπτωσης για τη δόση EQD2, ειδικά εάν υπάρχει περίπτωση να έχει επηρεαστεί η ανοχή των υγιών ιστών.

- Οι δόσεις EQD2 δεν εξαρτώνται γραμμικά από τη φυσική δόση, γεγονός που σημαίνει ότι τα ψυχρά και τα θερμά σημεία ενισχύονται κατά τη μετάφραση της φυσικής δόσης σε EQD2 και η βάρθρωση στην κατανομή EQD2 είναι υψηλότερη από όσο είναι την κατανομή φυσικής δόσης. Συνεπώς, η δόση EQD2 δεν συνιστάται να αξιολογείται σε ένα μόνο σημείο, αλλά συνιστάται η χρήση πολλαπλών σημείων, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές σε ολόκληρο τον όγκο. Επίσης, όταν η αξιολόγηση EQD2 βασίζεται σε όγκους στο DVH, συνιστάται να χρησιμοποιούνται περισσότεροι του ενός κλινικοί στόχοι. Για παράδειγμα, ένας κλινικός στόχος στο EQD2(D90) μπορεί να συμπληρωθεί με κλινικούς στόχους για διαφορετικούς συσσωρευμένους όγκους από το 90% του συνολικού όγκου του ROI. Οι επιδράσεις όγκου μπορούν να αναλυθούν περαιτέρω στην πλήρη κατανομή EQD2, όπως αυτή λαμβάνεται από τον υπολογισμό EQD2 στο Plan evaluation.

(406776)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ερμηνεία κατανομών EQD2 αξιολόγησης. Οι κατανομές EQD2 αξιολόγησης που έχουν υπολογιστεί στον χώρο εργασίας Plan evaluation χρησιμοποιούν έναν κατά προσέγγιση υπολογισμό βάσει προτεραιότητας για την αντιστοίχιση των τιμών α/β με ογκοστοιχείο που ανήκουν σε πολλαπλά ROI. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ερμηνεία τέτοιων κατανομών:

- Για την αξιολόγηση μιας κατανομής EQD2, στα παρακείμενα ή αλληλεπικαλυπτόμενα ROI μπορεί να αντιστοιχηθούν διαφορετικές τιμές α/β , προκαλώντας την ασυνέχεια της κατανομής EQD2 εγγκαρσίως των ορίων μεταξύ των ROI με διαφορετικές τιμές α/β . Για τα ογκοστοιχεία που ανήκουν μόνο μερικώς σε ένα ROI ή βρίσκονται εντός μιας περιοχής αλληλεπικάλυψης των ROI, χρησιμοποιείται ένας κανόνας προτεραιότητας για την αντιστοίχιση μιας μοναδικής τιμής α/β για τον υπολογισμό EQD2. Ως αποτέλεσμα, η τιμή α/β που έχει οριστεί για ένα ROI μπορεί να εφαρμοστεί μόνο σε ένα τμήμα αυτού του ROI.
- Για να διασφαλίσετε ότι μια συγκεκριμένη τιμή α/β χρησιμοποιείται για ολόκληρο το ROI κατά την αξιολόγηση ενός κλινικού στόχου για μια κατανομή EQD2 αξιολόγησης, συνιστάται να εξάγετε πρώτα τον κλινικό στόχο για τη φυσική δόση και στη συνέχεια να

τον μετατρέψετε σε EQD2 με την τιμή α/β της επιλογής σας και όχι να εξάγετε τον κλινικό στόχο απευθείας από την κατανομή EQD2. Η αναφορά μετρικών στοιχείων EQD2 είναι συνηθισμένη στη βραχυθεραπεία και το RayStation υποστηρίζει τους κλινικούς στόχους EQD2 στον χώρο εργασίας Brachy planning, όπου πραγματοποιείται αυτόματα η συνιστώμενη μετατροπή.

- Η αντιστοίχιση βάσει προτεραιότητας χρησιμοποιείται μόνο για τις κατανομές EQD2 αξιολόγησης και όχι για τις κατανομές EQD2 σχεδιασμού που λαμβάνονται, όταν έχουν αντιστοιχηθεί παράμετροι EQD2 σε ένα πλάνο θεραπείας. Οι εξαρτώμενες από το ROI ποσότητες, όπως κλινικοί στόχοι, στατιστικά στοιχεία δόσης και καμπύλες DVH μπορούν να αξιολογηθούν απευθείας για τον σχεδιασμό κατανομών EQD2, καθώς όλες αυτές οι αξιολογήσεις πραγματοποιούνται αναφορικά με τυχόν υποκείμενες εξαρτώμενες από την παράμετρο κατανομές, όπου η σωστή τιμή α/β εφαρμόζεται σε ολόκληρο τον όγκο του ROI.

(408774)

3

3.1.9 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον υπολογισμό δόσης

Γενικές προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Περιοχή υπολογισμού δόσης. Η περιοχή υπολογισμού δόσης περιορίζεται στο σημείο τομής του πλέγματος δόσης και της περιοχής που αποτελείται από τα ROI υπολογισμού δόσης. Τα ROI υπολογισμού δόσης συμπεριλαμβάνουν το External ROI, τα ROI για τις συσκευές υποστήριξης και ακινητοποίησης που περιλαμβάνονται στο σετ δέσμης ακτινοβολίας καθώς και τα Bolus ROI που έχουν αντιστοιχηθεί στις εξωτερικές δέσμες φωτονίων και ηλεκτρονίων. Καμία δόση δεν θα εφαρμοστεί στην περιοχή έξω από την περιοχή υπολογισμού δόσης.

Εξωτερική ακτινοθεραπεία

Για την εξωτερική ακτινοθεραπεία, όλες οι πληροφορίες για τα υλικά από την εικόνα θα παραλειφθούν έξω από την περιοχή υπολογισμού δόσης. Για όλες τις μεθόδους με εξαίρεση των ηλεκτρονίων και της BNCT, ο όγκος εκτός της περιοχής υπολογισμού δόσης αντιμετωπίζεται στη μεταφορά ακτινοβολίας ως κενό (καμία αλληλεπίδραση). Για την BNCT, ο χειρισμός του όγκου εκτός της

περιοχής υπολογισμού δόσης πραγματοποιείται από την εξωτερική μηχανή υπολογισμού της δόσης.

Για τα ηλεκτρόνια χρησιμοποιείται αέρας αντί του κενού, με σκέδαση και απώλεια ενέργειας στη μεταφορά ακτινοβολίας. Το RayStation δεν θα μπορέσει να υπολογίσει τη σωστή δόση, εάν οποιοδήποτε τμήμα μιας δέσμης ακτινοβολίας τέμνει δεδομένα απεικόνισης που δεν περιλαμβάνονται στην περιοχή υπολογισμού δόσης. Αυτό ενδέχεται να συμβεί εάν τα ROI υπολογισμού δόσης δεν καλύπτουν όλα τα σχετικά δεδομένα απεικόνισης ή εάν το πλέγμα δόσης δεν περιλαμβάνει τους αντίστοιχους όγκους των ROI υπολογισμού δόσης.

Μεγάλα σφάλματα στη δόση είναι αναμενόμενα, εάν οποιοδήποτε τμήμα της δέσμης ακτινοβολίας εισέλθει σε μια επιφάνεια ROI υπολογισμού δόσης, η οποία δεν καλύπτεται από το πλέγμα δόσης. Σφάλμα στη δόση είναι επίσης αναμενόμενο στα άκρα εξόδου του πλέγματος δόσης, εάν χρησιμοποιηθεί πολύ μικρό πλέγμα δόσης, διότι η σκεδαζόμενη ακτινοβολία έξω από το πλέγμα δόσης δεν λαμβάνεται υπόψη. Στο RayStation δεν υπάρχει προειδοποίηση, εάν το πλέγμα δόσης δεν καλύπτει την ενδεδειγμένη περιοχή στα άκρα εξόδου.

Βραχυθεραπεία (μηχανή υπολογισμού δόσης - dose engine TG43)

Ο υπολογισμός δόσης βραχυθεραπείας TG43 αποτελεί ένα μοντέλο που οδηγείται από δεδομένα που βασίζεται σε μετρήσεις και προσομοιώσεις σε νερό. Ο υπολογισμός δόσης δεν λαμβάνει υπόψη τυχόν πληροφορίες των υλικών και αντιμετωπίζει τον πλήρη όγκο ως νερό, τόσο εντός όσο και εκτός της περιοχής υπολογισμού δόσης. Αυτό έχει δύο επιπτώσεις σε σχέση με την περιοχή υπολογισμού της δόσης:

- Η δόση στην επιφάνεια ενός ROI υπολογισμού δόσης ενδέχεται να είναι εσφαλμένη, διότι θεωρείται δεδομένο ένα μέσο άπειρης σκέδασης και το διεπιφάνεια χαμηλής πυκνότητας δεν συνυπολογίζεται.
- Εάν το πλέγμα δόσης δεν καλύπτει ολόκληρο το External ROI (ή οποιοδήποτε άλλο ROI υπολογισμού δόσης), η δόση θα συνεχίσει να είναι σωστή στα άκρα του πλέγματος δόσης, δεδομένου ότι όλα τα ενεργά σημεία παραμονής (active dwell points) βρίσκονται εντός του πλέγματος δόσης. Στο RayStation, δεν είναι εφικτός ο υπολογισμός δόσης, εάν υπάρχουν ενεργά σημεία παραμονής εκτός του External ROI. Εντός του εξωτερικού ROI, το πλέγμα δόσης πρέπει να καλύπτει όλα τα ενεργά σημεία παραμονής, συμπεριλαμβανομένου ενός περιθωρίου τουλάχιστον 3 cm, για να διασφαλιστεί ότι έχουν ληφθεί υπόψη οι τιμές υψηλής δόσης κοντά στις πηγές.

(9361)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Βεβαιωθείτε ότι έχει αντιστοιχηθεί το σωστό ROI ως External ROI. Πρέπει πάντοτε να επαληθεύεται ότι το External ROI καλύπτει όλα τα ROI στόχους (target ROIs) και τα OAR. Τα ιστογράμματα δόσης τόμου ενδέχεται να υπολογιστούν εσφαλμένα, εάν δεν περιλαμβάνεται ολόκληρο το ROI στο External ROI.

(9360)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Βεβαιωθείτε ότι το πλέγμα δόσης καλύπτει όλα τα επιδιωκόμενα ROI. Μόνο το τμήμα ενός ROI που καλύπτεται από το πλέγμα δόσης περιλαμβάνεται στο DVH και στον υπολογισμό στατιστικών στοιχείων δόσης.

(9358)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η ανάλυση του πλέγματος δόσης επηρεάζει τη δόση. Τόσο το αποτέλεσμα εξόδου όσο και το σχήμα της δόσης ενδέχεται να επηρεαστούν σημαντικά από την ανάλυση και την ευθυγράμμιση του πλέγματος δόσης. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο πλέγμα δόσης, συνυπολογίζοντας επίσης παράγοντες, όπως π.χ. το μέγεθος πεδίου, η διαμόρφωση και η γεωμετρία του ασθενή.

(2305)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Προσθήκη pixel. Εάν υπάρχει προσθήκη pixel στην περιοχή που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης, η υπολογισμένη δόση ενδέχεται να είναι εσφαλμένη. Βεβαιωθείτε ότι οι μονάδες Hounsfield με προσθήκη pixel ανταποκρίνονται στην επιθυμητή πυκνότητα ή βεβαιωθείτε ότι έχετε προσθέσει μια παράκαμψη υλικού στην περιοχή με προσθήκη pixel.

Εάν η απεικόνιση CT έχει εξαιρέσει υλικό, το οποίο θα είναι παρόν κατά τη θεραπεία και το οποίο βρίσκεται εντός της περιοχής σκέδασης ακτινοβολίας, δεν συνιστάται η χρήση τιμών με προσθήκη ρίxel. Αντί αυτού, προσθέστε μια παράκαμψη υλικού για κάθε υλικό, ώστε να συμπεριληφθούν στον υπολογισμό δόσης. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν σφάλματα στον υπολογισμό της δόσης.

Εάν όλα όσα είναι σημαντικά για τη μεταφορά ακτινοβολίας βρίσκονται εντός της απεικόνισης CT, αλλά το External ROI καλύπτει τμήματα απεικόνισης με τιμές που έχουν προκύψει από προσθήκη ρίxel που αντιστοιχούν σε μονάδες Hounsfield υψηλής πυκνότητας, αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε σφάλματα στον υπολογισμό δόσης.

(9354)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!****Παράκαμψη υλικού για πολλαπλά σερ δομές (structure sets).**

Εάν έχει οριστεί παράκαμψη υλικού για κάποιο ROI, το οποίο δεν διαθέτει καθορισμένη γεωμετρία στο σερ εικόνας που χρησιμοποιείται, δεν θα υπάρξει προειδοποίηση κατά τον υπολογισμό της δόσης.

(9353)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Χρήση πυκνότητας CT για μη ανθρώπινα υλικά. Ο υπολογισμός δόσης του RayStation έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με δεδομένα CT για υλικά που συνήθως υπάρχουν εντός του ανθρώπινου σώματος. Για μη ανθρώπινα υλικά, η χρήση παράκαμψης πυκνότητας συνήθως αποδεικνύεται πιο ακριβής από τη χρήση πληροφοριών από την CT. Αυτό αφορά σε ROI του τύπου υποστήριξης, ακινητοποίησης (Support and Fixation) και Bolus για δομές δέσμης ακτινοβολίας (beam structures) καθώς και για τυχόν εμφυτεύματα μέσα στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι έχει αντιστοιχηθεί παράκαμψη υλικού στο ROI, εάν η πυκνότητα CT πρόκειται να παρακαμφθεί. Δεν θα εκδοθεί καμία προειδοποίηση πριν από τον υπολογισμό δόσης, εάν δεν έχει αντιστοιχηθεί κανένα υλικό.

(404666)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τα Bolus ROI πρέπει να αντιστοιχηθούν σε δέσμη(-ες) ακτινοβολίας. Τα Bolus ROI θεωρούνται ιδιότητες της δέσμης ακτινοβολίας. Για να μπορεί ένα Bolus ROI να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά ακτινοβολίας και τον υπολογισμό δόσης για μια συγκεκριμένη δέσμη ακτινοβολίας, πρέπει να έχει αντιστοιχηθεί σε αυτή τη δέσμη ακτινοβολίας. Εάν ένα Bolus πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για όλες τις δέσμες ακτινοβολίας, πρέπει να αντιστοιχηθεί ξεχωριστά σε κάθε δέσμη ακτινοβολίας. Ένα Bolus, το οποίο δεν έχει αντιστοιχηθεί σε καμία δέσμη ακτινοβολίας εντός του πλάνου θεραπείας, δεν θα συμβάλει καθόλου στον υπολογισμό δόσης.

Ένα Bolus ROI που έχει αντιστοιχηθεί σε μια δέσμη ακτινοβολίας:

- Απεικονίζεται με στίλ συνεχούς γραμμής στις δισδιάστατες προβολές ασθενή
- Απεικονίζεται στην τρισδιάστατη προβολή ασθενή και
- Περιλαμβάνεται στην προβολή υλικού (material view), όταν επιλέγεται η δόση για την αντίστοιχη δέσμη ακτινοβολίας.

(5347)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κλινικά σχετικά ROI ακινητοποίησης και υποστήριξης περιλαμβάνονται στο σετ δέσμης ακτινοβολίας.

Ως προεπιλογή, όλα τα ROI ακινητοποίησης και υποστήριξης περιλαμβάνονται σε όλα τα σετ δέσμης ακτινοβολίας. Όλα τα ROI ακινητοποίησης και υποστήριξης που περιλαμβάνονται σε ένα σετ δέσμης ακτινοβολίας θα χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό δόσης για το σετ δέσμης ακτινοβολίας. Εάν ένα ROI ακινητοποίησης ή υποστήριξης εξαιρεθεί από ένα σετ δέσμης ακτινοβολίας, δεν θα ληφθεί υπόψη στον υπολογισμό δόσης για το συγκεκριμένο σετ δέσμης ακτινοβολίας.

Τα ROI υποστήριξης και ακινητοποίησης που περιλαμβάνονται στο σετ δέσμης ακτινοβολίας:

- Επισημαίνονται με ένα μπλε εικονίδιο σετ δέσμης ακτινοβολίας στη λίστα των ROI
- Επισημαίνονται με ένα επιλεγμένο checkbox στην καρτέλα ακινητοποίησης και υποστήριξης

- Απεικονίζονται με στίλ συνεχούς γραμμής στις δισδιάστατες προβολές ασθενή
- Περιλαμβάνονται στην προβολή ασθενή για το υλικό, όταν επιλέγεται το σεν δέσμης ακτινοβολίας.

(713679)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η χρήση των ROI τύπου ακινητοποίησης και υποστήριξης.

Τα ROI του τύπου ακινητοποίησης και υποστήριξης προορίζονται για χρήση σε περιοχές με διατάξεις υποστήριξης, ακινητοποίησης ή σταθεροποίησης ασθενή και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για δομές που βρίσκονται κυρίως έξω από το περίγραμμα του ασθενή. Χρησιμοποιείτε πάντοτε άλλους τύπους ROI για την παράκαμψη υλικού εντός του External ROI. Μια μικρή αλληλεπικάλυψη με το External ROI είναι αποδεκτή, εάν το ROI ακινητοποίησης ή υποστήριξης βρίσκεται κυρίως εκτός του External ROI. Η χρήση ROI ακινητοποίησης ή υποστήριξης που βρίσκονται κυρίως εντός του περιγράμματος του ασθενή, ενδέχεται να οδηγήσει σε σφάλματα στον υπολογισμό της πυκνότητας μάζας των ογκοστοιχείων που τέμνονται με το External ROI και τα ROI ακινητοποίησης / υποστήριξης. Ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις επιπτώσεις. (262427)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Σχεδιασμός πλάνου MR: Αντιστοίχιση φαινομενικής πυκνότητας (bulk density).

Ο σχεδιασμός RayStation ο σχεδιασμός του πλάνου με βάση μόνο τις εικόνες MR, βασίζεται στην αντιστοίχιση φαινομενικής πυκνότητας (bulk-density) που έχει ορίσει ο χρήστης. Σημειώστε ότι για ορισμένες διαμορφώσεις / περιοχές, η αντιστοίχιση φαινομενικής πυκνότητας με χρήση ενός ομογενούς υλικού θα παράξει μη αποδεκτό δοσιμετρικό σφάλμα. (254454)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Σχεδιασμός πλάνου MR: Γεωμετρική παραμόρφωση και οπτικό πεδίο. Οι εικόνες MR που προορίζονται για τον σχεδιασμό πλάνου πρέπει να έχουν αμελητέα γεωμετρική παραμόρφωση. Το RayStation δεν περιλαμβάνει αλγόριθμο για τη διόρθωση παραμόρφωσης. Η εικόνα MR πρέπει να καλύπτει το περίγραμμα του ασθενή. (261538)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

CT με βελτιωμένη αντίθεση. Οι παράγοντες αντίθεσης που χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση των σετ απεικονίσεων CT θα επηρεάσουν τις τιμές HU, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές μεταξύ της σχεδιασμένης στο λογισμικό δόσης και της χορηγούμενης δόσης. Στον χρήστη συνιστάται είτε να αποφύγει εντελώς τη χρήση σετ εικόνων CT με βελτιωμένη αντίθεση για τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας είτε να διασφαλίσει ότι οι παρακάμψεις υλικού για τις περιοχές βελτιωμένης αντίθεσης έχουν αντιστοιχηθεί σωστά.

(344525)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Βεβαιωθείτε ότι οι δόσεις που έχουν υπολογιστεί με διαφορετικές μηχανές (αλγόριθμους) υπολογισμού της δόσης είναι συμβατές. Ο συνδυασμός ή η σύγκριση δόσεων που έχουν υπολογιστεί με διαφορετικούς αλγόριθμους δόσεων (π.χ. fallback, co-optimization, δόσεις υποβάθρου - background dose, άθροιση δόσεων - summation of doses) πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, εάν οι κανόνες δόσεων διαφέρουν στους αλγόριθμους και το πλάνο θεραπείας παρουσιάζει ευαισθησία στην δόση με υλικά υψηλού ατομικού αριθμού Z.

Οι μηχανές δόσης ηλεκτρονίων και πρωτονίων Monte Carlo αναφέρουν δόση σε νερό με μεταφορά ακτινοβολίας σε μέσο. Οι μηχανές δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων και ελαφρών ιόντων αναφέρουν δόση σε νερό. Η μηχανή δόσης φωτονίων collapsed cone υπολογίζει δόση σε νερό με μεταφορά ακτινοβολίας σε νερό διαφορετικής πυκνότητας, μια ιδιότητα που βρίσκεται ανάμεσα στη δόση σε νερό και στη δόση σε μέσο, όταν υπολογίζεται σε μέσο. Οι μηχανές δόσης φωτονίων και βραχυθεραπείας Monte Carlo

για το RayStation v2026 αναφέρουν δόση σε μέσο με μεταφορά ακτινοβολίας σε μέσο. Κατά τη μεταφορά σε μέσο, οι διαφορές μεταξύ της δόσης σε νερό και της δόσης σε μέσο για τα φωτόνια είναι μικρές για ιστούς εκτός των οστών (1-2%), αλλά η διαφορά μπορεί να αυξηθεί αρκετά για τα οστά (10%) ή άλλα υλικά υψηλού αριθμού Z.

Οι κανόνες δόσεων για εισαγόμενες δόσεις δεν είναι γνωστοί στο RayStation και πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή, εάν το πλάνο θεραπείας παρουσιάζει ευαισθησία στην δόση με υλικά υψηλού ατομικού αριθμού Z καθώς και εάν η δόση χρησιμοποιείται ως δόση υποβάθρου ή για dose mimicking.

(409909)

Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης ηλεκτρονίων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα δεν επηρεάζει την ήδη υπολογισμένη κλινική δόση Monte Carlo. Όταν αλλάζετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα στις κλινικές ρυθμίσεις για την κλινική δόση ηλεκτρονίων Monte Carlo, λάβετε υπόψη ότι οι ήδη υπολογισμένες δόσεις δεν επηρεάζονται από το γεγονός αυτό. Συνεπώς, οι δόσεις που έχουν υπολογιστεί πριν από αυτήν την αλλαγή ενδέχεται να σημανθούν ως κλινικές, παρόλο που έχουν στατιστική αβεβαιότητα που δεν θα οδηγούσε σε κλινική δόση, εάν πραγματοποιούνταν επανυπολογισμός τους.

(9349)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Υπολογισμός δόσης ηλεκτρονίων για μικρά μεγέθη cutout.

Έχει αναφερθεί περιορισμένη ακρίβεια σε υπολογισμένους output factors για μικρά μεγέθη cutout αναφορικά με τον υπολογισμό δόσεων ηλεκτρονίων στο RayStation. Η διαφορά μεταξύ του μετρημένου και του υπολογισμένου output υπερβαίνει σύμφωνα με τις σχετικές αναφορές το 3% για μεγέθη cutout 4x4 cm² και το 5 % για μεγέθη cutout 2x2 cm².

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό και να επαληθεύει προσεκτικά το output της υπολογισμένης δόσης ηλεκτρονίων για μικρά μεγέθη cutout.

(142165)

Προειδοποιήσεις για τον υπολογισμό της δόσης φωτονίων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ανάθεση του πίνακα πυκνότητας CBCT. Για την απευθείας χρήση των μη επεξεργασμένων (raw) πληροφοριών CBCT στον υπολογισμό δόσεων, το RayStation χρησιμοποιεί έναν image-specific πίνακα πυκνότητας CBCT. Λόγω του ότι υπάρχει ένα περιορισμένο σετ καθορισμένων επιπέδων πυκνότητας για την τομογραφία CBCT σε σύγκριση με τα συνήθη καθορισμένα επίπεδα για την τομογραφία CT, ο υπολογισμός δόσης σε εικόνες CBCT ενδέχεται να είναι λιγότερο ακριβής, σε σχέση με τη χρήση CT εικόνων ή converted CBCT εικόνων. Η ακρίβεια του υπολογισμού δόσης χρησιμοποιώντας CBCT με πίνακα πυκνότητας που έχει ανατεθεί εξαρτάται από το tuning αυτού του πίνακα και από το πόσο καλά η πραγματική πυκνότητα του ασθενή αντιστοιχεί στη χαρτογράφηση των επιλεγμένων πυκνοτήτων στον πίνακα.

Ο πίνακας πυκνότητας πρέπει πάντοτε να ελέγχεται πριν χρησιμοποιηθεί στον υπολογισμό δόσης. Ο έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω σημειακού ελέγχου επιλεγμένων τομών στο παράθυρο διαλόγου δημιουργίας πίνακα πυκνότητας για CBCT, όπου οπτικοποιείται η επίδραση του πίνακα πυκνότητας.

Ο υπολογισμός δόσης σε μη επεξεργασμένα σετ δεδομένων απεικόνισης CBCT υποστηρίζεται μόνο για φωτόνια και για βραχυθεραπεία με τη μηχανή δόσης TG43.

(9355)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα δεν επηρεάζει την κλινική κατάσταση της ήδη υπολογισμένης κλινικής δόσης Monte Carlo. Όταν αλλάζετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα στις κλινικές ρυθμίσεις για την κλινική δόση φωτονίων Monte Carlo, λάβετε υπόψη ότι οι ήδη υπολογισμένες δόσεις δεν επηρεάζονται από το γεγονός αυτό. Συνεπώς, οι δόσεις που έχουν υπολογιστεί πριν από αυτήν την αλλαγή ενδέχεται να σημανθούν ως κλινικές, παρόλο που έχουν στατιστική αβεβαιότητα που δεν θα οδηγούσε σε κλινική δόση, εάν πραγματοποιούνταν επανυπολογισμός τους.

(399)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!****Υπολογισμός δόσης MR LINAC.**

Περιοχή υπολογισμού δόσης: Δεν βαθμολογείται καμία δόση έξω από την περιοχή υπολογισμού δόσης (βλέπε προειδοποίηση 9361). Τα ηλεκτρόνια και τα ποζιτρόνια που δημιουργούνται στην περιοχή υπολογισμού δόσης ανιχνεύονται στον αέρα, και ευθύνονται για τις ενεργειακές απώλειες και την κύρτωση του μαγνητικού πεδίου, ώσπου να εξέλθουν από το πλέγμα της δόσης ή να εισέλθουν ξανά στον ασθενή. Καθώς είναι πιθανό ένα ηλεκτρόνιο/ποζιτρόνιο να εκτραπεί έξω από το πλέγμα δόσης αλλά ωστόσο θα εισέλθει ξανά στον ασθενή αργότερα στη διαδρομή του, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι το πλέγμα δόσης είναι αρκετά μεγάλο για να καλύπτει τη συνολική διαδρομή των ηλεκτρονίων/ποζιτρονίων που εκτρέπονται. Διαφορετικά, θα χαθεί η συμβολή τους στην δόση κατά την επανείσοδο στον ασθενή. Αυτό σχετίζεται με το φαινόμενο συμβατικής επιστροφής ηλεκτρονίων, το φαινόμενο πλευρικής επιστροφής ηλεκτρονίων και τη ροή (streaming) των ηλεκτρονίων.

Δόση επιφανείας: Η διασπορά φωτονίων στον αέρα και τα ηλεκτρόνια σε σπειροειδή κίνηση πριν από την είσοδο στον ασθενή δεν λαμβάνονται υπόψη κατά τον υπολογισμό της δόσης. Στο Elekta Unity, αυτό μπορεί να προκαλέσει τμήμα χαμένης δόσης επιφανείας σε επιφάνειες που προεξέχουν στην κεφαλουραία κατεύθυνση. Στο MagnetTx Aurora, τα ηλεκτρόνια περιορίζονται μέσα στο πεδίο και μπορεί να προστεθεί ένα τμήμα συμβατικών ηλεκτρονίων για τη διατήρηση της επιφάνειας δόσης σε κάποιον βαθμό. Για πληροφορίες, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

Επιλογή ανιχνευτή και μέτρηση output factor: Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι τηρούνται τα πρωτόκολλα μέτρησης του κατασκευαστή του μηχανήματος και να ανατρέχει στη νεότερη επιστημονική βιβλιογραφία για τους προτεινόμενους ανιχνευτές, για τις μετατοπίσεις του ενεργού σημείου της μέτρησης (effective point of measurement) και τις διορθώσεις μαγνητικού πεδίου. Για πληροφορίες, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-RPHY, RayStation v2026 RayPhysics Manual.

(1153758)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η σκίαση MLC στο Aurora μπορεί να οδηγήσει σε υποδοσιασμό σε θέσεις γ εκτός άξονα.

Στο MagnetTx Aurora, η σκίαση από την έκταση του tongue στην περιοχή tongue and groove διαφέρει με την θέση άξονα y, ώστε να μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μείωση της δόσης σε πλάνα θεραπείας υψηλής διαμόρφωσης όπου η περιοχή tongue and groove εκτίθεται σε θέσεις y εκτός άξονα. Αυτή η μεταβολή δεν μπορεί να μοντελοποιηθεί από το RayStation. Συνιστάται να μετριέται πλήρως και να αξιολογείται αυτή η συμπεριφορά για το εκάστοτε LINAC ως μέρος της διαδικασίας του commissioning και να διασφαλίζεται ότι τα πλάνα θεραπείας διατηρούνται εντός του εύρους της κλινικής εγκυρότητας. Ο έλεγχος των μετρήσεων πολυπλοκότητας πλάνου θεραπείας, όπως είναι η σχετική περιοχή της εκτεθειμένης tongue-and-groove περιοχής και εσοχής εκτός άξονα, π.χ. με χρήση RayStation scripting, και η επαναδημιουργία πλάνου θεραπείας αν απαιτείται, συνιστάται για την αύξηση της πιθανότητας να περάσει με επιτυχία το πλάνο θεραπείας τον έλεγχο ποιότητας πλάνου θεραπείας.

(1202498)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η ασυμμετρία σε Y προφίλ CyberKnife για collimated πεδία με χρήση MLC δεν έχει ληφθεί υπόψη στη δημιουργία του μοντέλου της δέσμης ακτινοβολίας (beam model). Για τα μεγάλα collimated πεδία με χρήση MLC, τα προφίλ Y του CyberKnife LINAC παρουσιάζουν εγγενή ασυμμετρία. Το γεγονός αυτό δεν λαμβάνεται υπόψη στη δημιουργία του μοντέλου της δέσμης ακτινοβολίας (beam model), με συνέπεια την πιθανή εμφάνιση διαφορών μεταξύ των χορηγούμενων και των υπολογισμένων δόσεων για collimated πεδία απευθείας μέσω μίας από τις σταθερές Y-jaws (οι πλευρικές πλάκες προστασίας του MLC) ή μέσω μερικών κλειστών ζευγών φύλλων δίπλα σε μία από τις Y-jaws.

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό και να εξετάζει ιδιαίτερα προσεκτικά αυτό το χαρακτηριστικό κατά τη διαδικασία του commissioning του RayStation καθώς και στο επακόλουθο εξατομικευμένο QA ασθενή.

(344951)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Arc gantry angle spacing για περιστροφικά πλάνα για μικρούς στόχους που βρίσκονται εκτός άξονα. Η απόσταση arc gantry angle spacing καθορίζει τον αριθμό κατευθύνσεων που χρησιμοποιούνται κατά τον υπολογισμό δόσης για περιστροφικά πλάνα (rotational plans). Έχει παρατηρηθεί υπερεκτίμηση δόσης γύρω στο 3,5% για ορισμένα πλάνα με μικρό στόχο που βρίσκεται εκτός άξονα, όσον αφορά στην εντός επιπέδου κατεύθυνση (in-plane) για τοξοειδείς δέσμες (ARCs), όταν χρησιμοποιείται gantry spacing 4 μοιρών σε σύγκριση με gantry spacing των 2 μοιρών. Δεν έχει παρατηρηθεί η ίδια επίδραση για μικρούς στόχους κοντά στον κεντρικό άξονα της δέσμης. Χρησιμοποιήστε gantry angle spacing 2 μοιρών, όταν δημιουργείτε τέτοιου είδους ARC πλάνων.

(723988)

Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης βραχυθεραπείας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εγκυρότητα υπολογισμού δόσης TG43. Ο υπολογισμός δόσης TG43 βασίζεται σε συγκεκριμένες υποθέσεις: (1) όλοι οι ιστοί γύρω από τις πηγές είναι ισοδύναμοι νερού, (2) κάθε πηγή πρέπει να περιβάλλεται από έναν καταλλήλως μεγάλο όγκο ασθενή, ώστε να διατηρείται η εγκυρότητα του σετ συναινετικών δεδομένων και (3) τυχόν επιδράσεις θωράκισης μπορούν να παραλειφθούν. Στις καταστάσεις που δεν πληρούνται αυτές οι υποθετικές προϋποθέσεις περιλαμβάνονται οι εξής: Πλάνα θεραπείας, στα οποία η πηγή βρίσκεται κοντά σε κοιλότητες αέρα ή μεταλλικά εμφυτεύματα, setups που περιλαμβάνουν θωράκιση ενδοκοιλιακού εφαρμογέα και πηγές τοποθετημένες κοντά στο δέρμα.

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτές τις υποθέσεις καθώς και το πώς θα επηρεάσουν τον υπολογισμό δόσης.

(283360)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ορθότητα των παραμέτρων TG43. Η ακρίβεια του υπολογισμού δόσης βραχυθεραπείας TG43 εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από την ορθότητα των παραμέτρων TG43 που χρησιμοποιούνται. Εάν είναι διαθέσιμα για την τρέχουσα πηγή, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση δημοσιευμένων συναινετικών (consensus) δεδομένων από την αναφορά HEBD (Perez-Calatayud et al., 2012) ή παρόμοιες αναφορές. Η ανάλυση της λειτουργίας ακτινικής δόσης (radial dose) και η συνάρτηση ανισοτροπίας πρέπει να τηρούν τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στην αναφορά TG43u1 (Rivard et al. 2004) και στην αναφορά HEBD. Η επαλήθευση της σωστής εισαγωγής των παραμέτρων TG43 αποτελεί ευθύνη του χρήστη, ανεξάρτητα από το εάν τα δεδομένα έχουν εισαχθεί από τον χρήστη ή τον κατασκευαστή. Ο χρήστης πρέπει επίσης να ελέγχει την ακρίβεια του αλγόριθμου υπολογισμού δόσης, χρησιμοποιώντας τις εισηγμένες παραμέτρους.

(283358)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμός (capping) δόσεων βραχυθεραπείας. Οι δόσεις βραχυθεραπείας που έχουν υπολογιστεί με το TG43 και τις μηχανές υπολογισμού δόσης Monte Carlo περιορίζονται στα 100 Gy ανά συνεδρία. Οι τιμές δόσης που τυχόν υπερβαίνουν αυτό το όριο περιορίζονται στα 100 Gy στην προκύπτουσα κατανομή δόσης. Αυτό επηρεάζει όλα τα σχετικά με τη δόση output, όπως π.χ. προβολές δόσης, DVHs, στατιστικά στοιχεία δόσης και αξιολογήσεις κλινικών στόχων.

Σημειώστε ότι κατά την αναπροσαρμογή κλίμακας των κατανομών δόσης που περιλαμβάνουν περιορισμένες τιμές δόσης (capped doses), οι περιορισμένες τιμές δόσης αναπροσαρμόζονται βάσει του ίδιου συντελεστή, δηλαδή εάν μια κατανομή δόσης που περιλαμβάνει περιορισμένες τιμές δόσης στα 100 Gy προσαρμόζεται με έναν συντελεστή z , οι περιορισμένες τιμές δόσης θα έχουν τη νέα τιμή $z \times 100$ Gy. Εξετάστε τον επανυπολογισμό της δόσης μετά από πραγματοποίηση σημαντικής αναπροσαρμογής κλίμακας της κατανομής δόσης προς τα κάτω, για να αποφύγετε τον περιορισμό των τιμών δόσεων κλινικά χρήσιμων.

(1312866)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Δόσεις transit στη βραχυθεραπεία. Οι δόσεις που παρέχονται μεταξύ των θέσεων παραμονής (dwell positions) καθώς και οι δόσεις εισόδου και εξόδου από και προς το σύστημα μεταφόρτωσης δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό δόσης. Αυτές οι δόσεις transit εξαρτώνται από την ένταση της πηγής και την πραγματική κίνηση (ταχύτητα και επιτάχυνση) της πηγής εντός των καναλιών βραχυθεραπείας HDR. Οι δόσεις transit μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να φτάσουν σε κλινικά σημαντικά επίπεδα, ειδικά σε υψηλά source strengths, αργή κίνηση πηγής και μεγάλο αριθμό καναλιών βραχυθεραπείας HDR, με συνέπεια η πηγή να παραμένει σημαντικό μέρος του χρόνου σε κατάσταση transit. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό και να αξιολογεί σε ποιες περιπτώσεις οι δόσεις transit ενδέχεται να αποτελέσουν πρόβλημα για το σύστημα μεταφόρτωσης και την πηγή.

(331758)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Χορήγηση βραχυθεραπείας HDR σε μαγνητικά πεδία. Αν η βραχυθεραπεία HDR χορηγείται εντός μαγνητικού πεδίου (π.χ. χορήγηση κατά την διάρκεια MRI), μπορεί να υπάρχουν μεγάλες διαφορές ανάμεσα στη χορηγημένη δόση και την υπολογισμένη δόση με το RayStation. Το παράγωγο των δημοσιευμένων παραμέτρων TG43 δεν περιλαμβάνει μαγνητικά πεδία και η μηχανή υπολογισμού της δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo του RayStation' δεν λαμβάνει υπόψιν το μαγνητικό πεδίο κατά την διάρκεια μεταφοράς σωματιδίων. Συνεπώς, οποιαδήποτε επίδραση μαγνητικών πεδίων στην κατανομή της δόσης δεν θα λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό της δόσης. Ο χρήστης πρέπει να είναι ενήμερος σχετικά με αυτόν τον περιορισμό, αν η θεραπεία πρόκειται να χορηγηθεί εντός μαγνητικού πεδίου. Ειδική φροντίδα πρέπει να δίνεται για πηγές ^{60}Co και για εντάσεις μαγνητικών πεδίων άνω των 1,5 T όπως και για περιοχές που περιέχουν (ή βρίσκονται σε εγγύτητα με) αέρα.

(332358)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μηχανή δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo: Μέθοδος επικύρωσης και διαδικασία commissioning. Η μηχανή δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo RayStation έχει επικυρωθεί σε σχέση με δεδομένα αναφοράς σε νερό: με το σετ δεδομένων από το πρωτόκολλο AAPM HEBD κατά μήκος και εγκάρσια για τις υποστηριζόμενες πηγές σε ένα ομοίωμα νερού. Επιπρόσθετα, η βραχυθεραπεία Monte Carlo έχει επικυρωθεί σε σύγκριση με το RayStation TG-43 χρησιμοποιώντας κλινικά πλάνα σε ανατομίες ασθενών με παράβλεψη (override) τιμών σε νερό.

Για ετερογενείς γεωμετρίες, πραγματοποιήθηκε επικύρωση σε ανατομίες κλινικών ασθενών και ομοιώματα slab με οστό, πνεύμονα, αέρα και διεπιφάνειες υλικού υψηλού αριθμού Z, σε σύγκριση με τον ανεξάρτητο κωδικό Monte Carlo egs_brachy και όχι μέσω απευθείας μετρήσεων δόσης ομοιώματος.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία commissioning μιας μηχανής δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo, ανατρέξτε στα AAPM TG-186 και WGD CAB αναφορά 372 (ή αντίστοιχες περιφερειακές οδηγίες).

(1593258)

Γενικές προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Βαθμονόμηση CT προς πυκνότητα (CT to density calibration) για πλάνα πρωτονίων και ελαφρών ιόντων. Στο RayStation, η ίδια καμπύλη βαθμονόμησης CT προς πυκνότητα μάζας χρησιμοποιείται για τους υπολογισμούς δόσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων καθώς και για τους υπολογισμούς δόσης φωτονίων. Σημειώστε ότι η απαίτηση για σωστή βαθμονόμηση CT είναι κατά πολύ υψηλότερη για τους υπολογισμούς δόσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων από ό,τι για τους υπολογισμούς δόσης φωτονίων. Μια επαληθευμένη βαθμονόμηση CT για χρήση φωτονίων ή ηλεκτρονίων ενδέχεται να μην είναι επαρκής για τον υπολογισμό δόσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων. Οι ίδιες σημαντικά υψηλότερες απαιτήσεις για την ορθότητα και την επαλήθευση της χρησιμοποιημένης βαθμονόμησης CT για τον υπολογισμό δόσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων ισχύουν επίσης κατά τη χρήση μιας καμπύλης βαθμονόμησης CT προς Stopping Power Ratio (SPR).

(1714)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η μερικός διακριτή spill dose δεν έχει υπολογιστεί στο RayStation. Για τα συστήματα χορήγησης δέσμης σάρωσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων που χρησιμοποιούν μια μερικός διακριτή (quasi-discrete) τεχνική χορήγησης, μια μικρή ποσότητα της δόσης ενδέχεται να χορηγείται ανάμεσα στα spot του πλάνου, διότι η δέσμη δεν απενεργοποιείται πάντοτε, όταν η δέσμη κινείται. Αυτή η επονομαζόμενη δόση διασποράς (spill dose) δεν υπολογίζεται ρητά στο RayStation, αλλά προστίθεται στη θέση του spot πλάνου, προς το οποίο κινείται η δέσμη. Η συνολική ποσότητα της spill dose εξαρτάται κυρίως από τον ρυθμό meterset δέσμης, την ταχύτητα σάρωσης και το κλάσμα των spot, για το οποίο η δέσμη παραμένει ενεργοποιημένη κατά την κίνησή της. Η σχετική ποσότητα της spill dose εξαρτάται επίσης από το μέσο meterset των spot πλάνου. Αυτές οι ιδιότητες επηρεάζονται με τη σειρά τους από τις παραμέτρους σχεδιασμού, όπως το spot spacing, ο αριθμός αλληλεπικαλυπτόμενων δεσμών, η συνταγογραφημένη δόση ανά συνεδρία, το ελάχιστο και μέγιστο βάρος spot σχεδιασμού και η επανασάρωση στρώματος ενέργειας.

Η επίδραση της εξαίρεσης της spill dose στον υπολογισμό δόσης έχει διερευνηθεί για μια ευρεία επιλογή περιπτώσεων θεραπειάς, στρατηγικών σχεδιασμού και συστημάτων χορήγησης και δεν έχει εντοπιστεί καμία σημαντική δοσιμετρική επίδραση. Παρ' όλα αυτά, ο χρήστης πρέπει να το γνωρίζει αυτό και να επιβεβαιώνει ότι ο κατά προσέγγιση υπολογισμός ισχύει κατά τη διαδικασία commissioning του RayStation καθώς και για κάθε πεδίο θεραπείας στην εξατομικευμένη για τον ασθενή διαδικασία διασφάλισης ποιότητας.

(2417)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η ακρίβεια δόσης και dose-averaged LET για δέσμες που διέρχονται εγκάρσια από πορώδη ιστό με υποχιλιοστομετρικές ετερογένειες. Ο υπολογισμός δόσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων δεν μπορεί να συνυπολογίσει τις υποχιλιοστομετρικές ετερογένειες που δεν έχουν επιλυθεί πλήρως σε απεικονίσεις CT, όπως οι πορώδεις δομές πνεύμονα. Τέτοιες ετερογένειες μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση κορυφής Bragg και διαμήκη διεύρυνση των κατανομών δόσης και dose-averaged LET. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι ο υπολογισμός ενδέχεται να μην είναι εντελώς ακριβής, όταν μια δέσμη διέρχεται εγκάρσια σε σημαντική απόσταση μέσα από τέτοιες δομές.

(1479623)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Επιδράσεις πλέγματος δόσης για πλάνα πρωτονίων και ελαφρών ιόντων PBS. Οι αλγόριθμοι υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam στο RayStation υπολογίζουν τη μέση δόση προς ένα ογκοστοιχείο μαζί με την ενσωματωμένη δόση βάθους (IDD) καθώς και τη δόση προς το κεντρικό σημείο του κάθε ογκοστοιχείου παραπλεύρως και ορίζουν αυτήν την τιμή δόσης ως αντιπροσωπευτική για ολόκληρο το ογκοστοιχείο, ενώ ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης RayStation Monte Carlo υπολογίζει τη μέση δόση που αποτίθεται σε ένα ογκοστοιχείο. Αυτό σημαίνει ότι οποιαδήποτε διακύμανση σε μια δόση, η οποία παρουσιάζεται λόγω ανάλυσης που είναι υψηλότερη από εκείνη του τρέχοντος πλέγματος δόσης, ενδέχεται να χαθεί στον υπολογισμό δόσης. Ο χρήστης έχει την ευθύνη της επιλογής μιας ανάλυσης πλέγματος δόσης που είναι

κατάλληλη για κάθε πλάνο. Παρόλα αυτά, για τα πεδία πρωτονίων χαμηλής ενέργειας και τα πεδία ελαφρών ιόντων χωρίς ripple φίλτρο, η κορυφή Bragg ενδέχεται να είναι τόσο απότομη που ακόμα και η υψηλότερη δυνατή ανάλυση πλέγματος δόσης στο RayStation (0,5 mm) δεν επαρκεί για την ανάλυση της κορυφής Bragg, με αποτέλεσμα τη συστηματική υποεκτίμηση της υπολογισμένης δόσης σε σχέση με τη χορηγούμενη δόση. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε πλάνα θεραπείας, τα οποία παρέχουν υψηλότερη χορηγούμενη δόση από την αναμενόμενη.

Λάβετε υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον υπολογισμό δόσης. Για να διαπιστώσετε εάν αυτή η ασυνέπεια βρίσκεται σε σημαντικό επίπεδο, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία εξατομικευμένου QA ασθενή.

(439)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Διαρροή μεταξύ των φύλλων MLC για πρωτόνια. Στους αλγόριθμους υπολογισμού της δόσης πρωτονίων RayStation, ένα ευθυγραμμισμένο MLC θεωρείται ουσιαστικά ένα μπλοκ ανοίγματος με jagged contour, γεγονός που σημαίνει ότι η πραγματική διαρροή ανάμεσα στα παρακείμενα φύλλα ή στα tips των κλειστών φύλλων δεν συνυπολογίζεται από τους αλγόριθμους υπολογισμού της δόσης. Η διαφορά δόσης μεταξύ του υπολογισμένου πλάνου και του χορηγούμενου πλάνου θεραπείας πρέπει να αξιολογηθεί από τον χρήστη κατά το commissioning του RayStation καθώς και κατά το εξατομικευμένο QA ασθενή. (371451)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επίδραση non-collimating φύλλων MLC στον υπολογισμό δόσης για πρωτόνια. Στο RayStation, τα φύλλα του MLC λαμβάνονται υπόψη από τους μηχανισμούς δόσης πρωτονίων μόνο εάν το MLC θεωρείται collimating. Τα φύλλα MLC θεωρούνται non-collimating, εάν τα φύλλα του MLC βρίσκονται στην τελική θέση σύμπτυξής τους (εκτός της εσωτερικής διαμέτρου του snout - retracted) ή εάν τα φύλλα του MLC είναι τοποθετημένα έξω από ένα άνοιγμα μπλοκ. Οποιαδήποτε επίδραση στην κατανομή δόσης από τέτοιες ρυθμίσεις MLC δεν αντικατοπτρίζεται στον υπολογισμό της δόσης. Η διαφορά δόσης μεταξύ του υπολογισμένου πλάνου θεραπείας και του χορηγούμενου πλάνου θεραπείας πρέπει να αξιολογηθεί από τον χρήστη κατά το commissioning του RayStation καθώς και κατά το εξατομικευμένο QA ασθενή. (371452)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τα κλειστά φύλλα του MLC ενδέχεται να είναι τοποθετημένα κατά μήκος του κεντρικού άξονα. Κατά την αυτόματη ή τη χειροκίνητη ρύθμιση θέσης των φύλλων MLC, οι θέσεις των κλειστών ζευγών φύλλων ρυθμίζονται αυτόματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι εφικτό να τοποθετηθούν τα κλειστά φύλλα στην προεπιλεγμένη θέση κλειστών φύλλων που ορίζεται από το μηχάνημα, λόγω άλλων περιορισμών θέσης φύλλων του MLC. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα κλειστά φύλλα ενδέχεται να είναι ευθυγραμμισμένα με τον κεντρικό άξονα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή της δόσης στην περιοχή που συναντιέται το ζεύγος κλειστών φύλλων, γεγονός που δεν λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό δόσης ιόντων RayStation. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι τα φύλλα δεν είναι κλειστά κατά μήκος του κεντρικού άξονα ή ότι η πιθανή διαρροή είναι αποδεκτή. (370014)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!****Συνάρτηση της θέσης του snout για μοντέλα δέσμης**

ακτινοβολίας με range modulator. Ένα μοντέλο δέσμης PBS για πρωτόνια ή άλλα ελαφρά ιόντα που έχει δημιουργηθεί με range modulator (π.χ. φίλτρο κυματισμού - ripple filter και φίλτρο ραβδώσεων - ridge filter) ορίζεται με τον range modulator σε μια σταθερή θέση, η οποία αντιστοιχεί στη θέση που αντλήθηκαν τα δεδομένα δέσμης. Εάν ο range modulator είναι τοποθετημένος σε κινούμενο snout, η αλλαγή θέσης του range modulator δεν λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό δόσης. Συνεπώς, η εγκυρότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας πρέπει να επιβεβαιώνεται προσεκτικά για το πλήρες εύρος των θέσεων snout, πριν την κλινική χρήση.

(223902)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ορισμός της μέσης τιμής LET. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διακυμάνσεις στον ορισμό της μέσης γραμμικής μεταφοράς ενέργειας (LET) από τη βιβλιογραφία. Οι διακυμάνσεις στον ορισμό συμπεριλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται στα παρακάτω, το εάν έχει υπολογιστεί dose-averaged ή track length-averaged LET, ποια σωματίδια περιλαμβάνονται, σε ποιο μέσο αναφερόμαστε και ποιοι περιορισμοί αποκοπής ενέργειας χρησιμοποιούνται στο averaging. Ο συγκεκριμένος ορισμός επηρεάζει τις κλινικές επιπτώσεις μιας δεδομένης κατανομής LET καθώς και την επιδεκτικότητα περαιτέρω επεξεργασίας, όπως οι υπολογισμοί δόσης βάσει μοντέλου RBE. Κατά την επαλήθευση υπολογισμών LET, πρέπει επίσης να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο υπολογισμός αντιστοιχεί στα δεδομένα αναφοράς που προέρχονται από μετρήσεις ή ανεξάρτητους υπολογισμούς LET.

Η λεπτομερής περιγραφή του ορισμού για το πώς έχει υπολογιστεί η τιμή LET και έχει εξαχθεί ο μέσος όρος στο RayStation παρέχεται στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

(406814)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αξιολογείτε πάντοτε την κατανομή δόσης, όταν χρησιμοποιείτε την αξιολόγηση LET (LET evaluation). Η κατανομή LET ενός

πλάνου θεραπείας είναι μια βοηθητική ποσότητα, η οποία προορίζεται για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών στην πρωτεύουσα ποσότητα της δόσης με στάθμιση RBE. Ο ορισμός του averaged LET έχει επιλεγεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να συμμορφώνεται με το πως το LET αναφέρεται γενικά στη βιβλιογραφία και το πως χρησιμοποιείται κατά την εκτίμηση της βιολογικής επίδρασης με χρήση μοντέλων RBE, παρά με γνώμονα την παραγωγή μιας άμεσα μετρήσιμης ποσότητας.

Ο συσχετισμός μεταξύ της τιμής LET και της βιολογικής επίδρασης σε ασθενείς αποτελεί ένα εξελισσόμενο πεδίο της επιστήμης. Ο χρήστης πρέπει πάντοτε να ελέγχει τη βιβλιογραφία και να βασίζει τη χρήση της αξιολόγησης LET στην τρέχουσα κατάσταση γνώσης στο πεδίο καθώς και στις τεχνικές και μεθόδους θεραπείας της συγκεκριμένης κλινικής.

(408388)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η στατιστική αβεβαιότητα δεν εφαρμόζεται για την υπολογισμένη κατανομή LET δέσμης ακτινοβολίας. Η αναφερόμενη στατιστική αβεβαιότητα για τις δόσεις δέσμης πρωτονίων Monte Carlo αφορά μόνο στην κατανομή δόσης και όχι στην κατανομή LET.

(406166)

Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης US/SS/DS/ταλάντευσης πρωτονίων (Wobbling)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

US/SS/DS/ταλάντευσης monitor units της δέσμης. Η τιμή των monitor units της δέσμης ακτινοβολίας στο RayStation δεν αναμένεται να είναι δοσιμετρικά σωστή και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως μέσο για τον έλεγχο του επιπέδου της δόσης που απεικονίζεται στο RayStation. (370010)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ανισότροπη πλευρική διεύρυνση δέσμης για US/SS/DS/ταλάντευση. Το RayStation δεν λαμβάνει υπόψη την ανισότροπη πλευρική σκέδαση στον υπολογισμό δόσης για τις δέσμες ομοιόμορφης σάρωσης (Uniform Scanning), μονής σκέδασης (Single

Scattering), διπλής σκέδασης (Double Scattering) ή ταλάντευσης (Wobbling). Στην επαλήθευση της μηχανής υπολογισμού της δόσης του συστήματος χορήγησης Wobbling Sumitomo, βρέθηκε ότι το σφάλμα στην πλευρική παρασκιά είναι σημαντικό ($> 2 \text{ mm}$ για 80%-20% πλάτος παρασκιάς) για πεδία που χρησιμοποιούν τη μεγαλύτερη ρύθμιση σταθερού μεγέθους πεδίου του μηχανήματος θεραπείας και ένα άνοιγμα με φυσική διάσταση 15 cm σε συνδυασμό με μεγάλο διάκενο αέρα (25 cm).

Λάβετε υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον υπολογισμό δόσης και επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία εξατομικευμένου QA ασθενή σε πεδία που χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό μεγάλων μεγεθών πεδίων και μεγάλα διάκενα αέρα. (261663)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ακρίβεια του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam για δέσμες US/SS/DS/ταλάντευσης πρωτονίων με μεγάλου πάχους beam line στοιχεία. Στην επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam για δέσμες US/SS/DS/ταλάντευσης του RayStation, σημειώθηκαν ορισμένες αποκλίσεις από τις απαιτήσεις ακρίβειας δόσης για δόσεις σε νερό, ειδικά σε μικρά βάθη, για setups στα οποία τα πρωτόνια περνάνε μέσα από ένα μεγάλου πάχους στοιχείο του beam line (π.χ. range shifter, range modulator ή compensator). Αυτές οι αποκλίσεις έχουν συνδεθεί με τον χειρισμό της δευτερεύουσας μεταφοράς πρωτονίων στο διάκενο αέρα, με βασικό αποτέλεσμα την υπερεκτίμηση της δόσης στην περιοχή της επιφάνειας. Η επίδραση αυξάνεται όσο αυξάνεται το πάχος του στοιχείου. Όταν χρησιμοποιείται compensator, η επίδραση αυξάνεται όσο μεγαλώνουν τα διάκενα αέρα. Για τα στοιχεία που είναι τοποθετημένα στο μη κινούμενο τμήμα του nozzle, η επίδραση δεν εξαρτάται πρωτίστως από το διάκενο αέρα.

Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη αυτούς τους περιορισμούς του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam και συνιστάται να ελαχιστοποιεί το διάκενο αέρα, όταν χρησιμοποιείται compensator. (370009)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Aperture edge scatter effect για SS/DS/US/ταλάντευση. Η σκέδαση από τις ακμές του MLC και μπλοκ aperture δεν

συμπεριλαμβάνεται στον αλγόριθμο υπολογισμού δόσης US/SS/DS/ταλάντευσης πρωτονίων του RayStation.

Η επίδραση της σκέδασης ακμών (edge scatter) είναι η προσθήκη χαρακτηριστικών "ωτίδων (ears)" στις ακμές των πλευρικών προφίλ δόσης. Αυτές οι "ωτίδες" είναι πιο ευδιάκριτες στην περιοχή της επιφάνειας, αλλά ενδέχεται να επηρεάζουν επίσης τη δόση βαθύτερα μέσα στον ασθενή καθώς και το σχήμα μιας καμπύλης δόσης βάθους κεντρικού άξονα. Το σχήμα και το μέγεθος των "ωτίδων" σκέδασης ακμών εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως:

- Το βάθος των μετρημένων προφίλ. Οι "ωτίδες" είναι πιο αιχμηρές σε μικρά βάθη και διαχέονται περισσότερο σε μεγαλύτερα βάθη, μέχρι να εξαφανιστούν τελικά σε κάποιο περιφερικό βάθος (distal depth).
- Το διάκενο αέρα. Οι "ωτίδες" διαχέονται περισσότερο σε μεγαλύτερα διακένα αέρα.
- Το μέγεθος πεδίου. Αυξημένη σκέδαση ακμών αναμένεται για μεγαλύτερα πεδία, διότι ένα μεγαλύτερο μέρος της εσωτερικής ακμής του aperture είναι εκτεθειμένο στη δέσμη.

Η επίδραση της παράλειψης της σκέδασης ακμών στον υπολογισμό δόσης μπορεί να οδηγήσει σε ασυνέπειες μεταξύ της χορηγούμενης και της υπολογισμένης δόσης, ειδικά στην περιοχή της επιφάνειας και ορισμένες φορές βαθύτερα μέσα στον ασθενή.

Λάβετε υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον υπολογισμό δόσης και επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία εξατομικευμένου QA ασθενή, ώστε να είστε σε θέση να αποφασίσετε, εάν η παράλειψη της σκέδασης ακμών στον υπολογισμό δόσης είναι αποδεκτή ή όχι για κάθε εξατομικευμένη περίπτωση ασθενή.

(261664)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Apertures τοποθετημένα καθοδικά του compensator για US/SS/DS/ταλάντευση. Στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης πρωτονίων του RayStation για συστήματα χορήγησης, στα οποία το aperture είναι τοποθετημένο καθοδικά του range compensator, υπάρχει ένας αλγόριθμος που προορίζεται για την αναπαραγωγή της επίδρασης όξυνσης της πλευρικής παρασκιάς δόσης που παρέχει αυτή το setup. Ένα artifact αυτού του αλγόριθμου είναι το γεγονός ότι η σκέδαση που προκαλείται από τον range compensator στα κεντρικά μέρη του πεδίου (μακριά από την ακμή του aperture) είναι υποεκτιμημένο. Αυτό το artifact μπορεί να δώσει σημαντικά σφάλματα στην υπολογισμένη

δόση για compensator γεωμετρίες που φιλοξενούν μεγάλες κλίσεις στο εσωτερικό του compensator. Μια πιο λεπτομερής περιγραφή αυτού του artifact υπάρχει στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

Λάβετε υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον υπολογισμό δόσης και επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία εξατομικευμένου QA ασθενή για συστήματα χορήγησης, στα οποία το aperture είναι τοποθετημένο καθοδικά του range compensator. (150310)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Υπερεκτίμηση δόσης επιφάνειας για ταλάντευση (Wobbling).

Έχει εντοπιστεί συστηματική υπερεκτίμηση της υπολογισμένης δόσης στην περιοχή της επιφάνειας για μερικές διαμορφώσεις δέσμης του συστήματος χορήγησης ταλάντευσης Sumitomo. Το σφάλμα μπορεί να γίνει σημαντικό για διαμορφώσεις δέσμης, οι οποίες συνδυάζουν υψηλή ενέργεια δέσμης με μεγάλο φίλτρο ραβδώσεων (ridge filter) διαμόρφωσης και compensator μεγάλου πάχους. Το σφάλμα γίνεται πιο ευδιάκριτο για μεγάλα μεγέθη πεδίων, παρόλο που η επίδραση υπάρχει ακόμα και για μικρότερα μεγέθη πεδίων.

Λάβετε υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον υπολογισμό δόσης και επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία εξατομικευμένου QA ασθενή για πεδία που περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό υψηλής ενέργειας δέσμης, μεγάλο φίλτρο ραβδώσεων διαμόρφωσης και compensator μεγάλου πάχους. (261665)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Επίπεδη ροή (flat fluence) για US/SS/DS/ταλάντευση. Ο

αλγόριθμος υπολογισμού δόσης δέσμης Pencil Beam US/SS/DS/ταλάντευσης πρωτονίων του RayStation θεωρεί δεδομένη την επίπεδη ροή, εκτός εάν ορίζεται ρητά η διόρθωση ακτινικής ροής (radial fluence correction). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να αποφασίσει εάν η υπόθεση της επίπεδης ροής είναι αποδεκτή για το αντίστοιχο σύστημα χορήγησης ή εάν πρέπει να παρασχεθούν καμπύλες διόρθωσης ακτινικής ροής (radial fluence correction curves) για το μοντέλο δέσμης.

(372132)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Πλευρική παρασκιά σε μεγάλο διάκενο αέρα για US/SS/DS/ταλάντευση. Η πλευρική παρασκιά υποεκτιμάται ορισμένες φορές σημαντικά σε μικρά βάθη και σε ορισμένες περιπτώσεις υπερεκτιμάται στο τέλος του εύρους SOBP για δέσμες ακτινοβολίας με μεγάλο διάκενο αέρα ανάμεσα στο άνοιγμα και στον ασθενή. Αυτή η επίδραση έχει παρατηρηθεί κατά κύριο λόγο σε δέσμες ακτινοβολίας με range shifter μεγάλου πάχους ή/και range modulator με υλικά υψηλού αριθμού Ζ.

Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam και συνιστάται να ελαχιστοποιεί πάντοτε το διάκενο αέρα για δέσμες US/SS/DS/ταλάντευσης. (372143)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η επίδραση της προσέγγισης υπολογισμού άπειρων στρωμάτων (infinite slab approximation) σε US/SS/DS/ταλάντευση πρωτονίων. Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam US/SS/DS/ταλάντευσης βασίζεται στην επονομαζόμενη προσέγγιση άπειρων στρωμάτων . (infinite slab approximation) Αυτός ο κατά προσέγγιση υπολογισμός δεν λαμβάνει υπόψη τις πλευρικές ανομοιογένειες για μεμονωμένα ίχνη ακτίνων (ray traces) που θα δουν τον ασθενή ως στοίβα ημι-άπειρων στρωμάτων. Η επίδραση αυτού του κατά προσέγγιση υπολογισμού είναι πιο σημαντική για ασθενείς με μεγάλες πλευρικές ανομοιογένειες, ειδικά πιο κοντά στη στοχευόμενη περιοχή. Αυτή η κατάσταση είναι κοινή για πολλές περιπτώσεις πνεύμονα με την επίδραση της σημαντικής απώλειας κάλυψης του στόχου. Πρέπει να σημειωθεί ότι ενδέχεται επίσης να επηρεάζονται και άλλες περιοχές θεραπείας.

Λάβετε υπόψη ότι ο υπολογισμός δόσης ενδέχεται να μην είναι ακριβής για ασθενείς με μεγάλες πλευρικές ανομοιογένειες σε σχέση με την κατεύθυνση της δέσμης. (370003)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επίδραση range compensator στον υπολογισμό δόσης δέσμης Pencil Beam US/SS/DS/ταλάντευσης πρωτονίων. Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam US/SS/DS/ταλάντευσης

πρωτονίων θεωρεί όλες τις συσκευές range compensator προέκταση του ασθενή και η ιχνηλάτηση της δέσμης Pencil Beam θα ξεκινήσει στην είσοδο του compensator. Αυτό σημαίνει ότι η διεύρυνση του ray trace κάθε δέσμης pencil beam ενδέχεται να έχει ανέλθει σε σημαντικό επίπεδο, όταν φτάνει στην επιφάνεια του ασθενή και, σε περίπτωση ύπαρξης πλευρικής ανομοιογένειας, το σφάλμα δόσης που προκαλείται από την προσέγγιση άπειρων στρωμάτων ενδέχεται να είναι μεγάλο. Είναι σημαντικό να καταδειχθεί ότι εδώ το περίγραμμα του ασθενή μετατρέπεται σε μια μεγάλη πλευρική ανομοιογένεια, όταν είναι υπό γωνία ως προς τα ίχνη ακτίνων (angled to the ray traces). Συνεπώς, αυτό το σφάλμα θα αυξηθεί ανάλογα με τα εξής:

- Μέγεθος διακένου αέρα
- Γωνία μεταξύ δέσμης και επιφάνειας κανονική
- Ρηχότητα στόχου
- Εσωτερικές πλευρικές ανομοιογένειες

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam. (383008)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εξατομικευμένη βαθμονόμηση του ρυθμού του meterset για US/SS/DS/ταλάντευση. Το setup που χρησιμοποιείται στην εξατομικευμένη βαθμονόμηση του ρυθμού του meterset για δέσμες US/SS/DS/ταλάντευσης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν πιο κοντά στο setup του πλάνου θεραπείας. (522820)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Υπερεκτίμηση της δόσης εισόδου για Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE σε τρόπο λειτουργίας US. Έχει εντοπιστεί συστηματική υπερεκτίμηση της υπολογισμένης δόσης στην περιοχή εισόδου κατά την επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης για ένα σημαντικό μέρος της δέσμης US που παρέχεται από το Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE στον τρόπο λειτουργίας US. Το σφάλμα γίνεται σημαντικό για δέσμες που χρησιμοποιούν πάχος range shifter σημαντικά μεγαλύτερο από το ελάχιστο πάχος range shifter που έχει οριστεί για την τρέχουσα επιλογή εμβέλειας (range option) (δεδομένα δέσμης). Το σφάλμα γίνεται ακόμα μεγαλύτερο, εάν προστεθεί range compensator στη δέσμη. Το σφάλμα που προκαλείται από τον range shifter

εξαρτάται μόνο ελάχιστα από τη θέση του snout, ενώ το σφάλμα δόσης επιφάνειας που προκαλείται από τον range shifter αυξάνεται ταυτόχρονα με την αύξηση του διακένου αέρα ανάμεσα στον compensator και στον ασθενή.

Αυτό το σφάλμα στη δόση έχει συνδεθεί με τον χειρισμό της δευτερεύουσας μεταφοράς πρωτονίων στο διάκενο αέρα, με βασικό αποτέλεσμα την υπερεκτίμηση της δόσης στην περιοχή της επιφάνειας.

Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη αυτούς τους περιορισμούς στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam και έχει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι στο μοντέλο συστήματος / δέσμης περιλαμβάνεται επαρκής αριθμός επιλογών εμβέλειας (Range Options) (δεδομένα δέσμης) με τιμές απόκλισης πάχους range shifter. (382252)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Πλευρική παρασκιά για δέσμες με χρήση μπλοκ aperture σε συνδυασμό με compensator για Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE σε τρόπο λειτουργίας US. Στην επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης του RayStation v2026, έχει εντοπιστεί μια συστηματική απόκλιση στην υπολογισμένη πλευρική δόση για δέσμες που χορηγούνται με το Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE στον τρόπο λειτουργίας US (Mitsubishi US) χρησιμοποιώντας μπλοκ aperture σε συνδυασμό με range compensator. Στα μελετημένα πεδία χρησιμοποιήθηκε aperture τετραγωνικού μπλοκ 8x8 cm² σε συνδυασμό με range compensator ομοιογενούς πάχους 3 cm ή 6 cm και παρασχέθηκαν σε ομοίωμα νερού. Τα μετρημένα πλευρικά προφίλ παρουσιάζουν πιο στρογγυλεμένους ώμους (ακμές πεδίου υψηλής δόσης) από τις παρατηρήσεις στα υπολογισμένα προφίλ, ενώ το τμήμα χαμηλής δόσης των υπολογισμένων προφίλ (επίπεδα δόσης <50%) συμφωνεί σε εξαιρετικά υψηλό βαθμό με τις μετρήσεις. Κατά συνέπεια, τα υπολογισμένα προφίλ μπορεί να έχουν σημαντικά μεγαλύτερο εύρος από τα μετρημένα προφίλ για παράδειγμα στο επίπεδο D95% και η διαφορά στο 20-80% της πλευρικής παρασκιάς έχει παρατηρηθεί ότι υπερβαίνει τα 2 mm σε πολλές περιπτώσεις. Το ποσοστό αποτυχίας στην ανάλυση γάμμα (3 mm, 3%) των προφίλ, έχει επίσης παρατηρηθεί ότι υπερβαίνει το 5% σχετικά συχνά.

Αυτές οι αποκλίσεις δεν εντοπίστηκαν για πεδία Mitsubishi US που χρησιμοποιούν τον MLC ως πρωτεύοντα κατευθυντήρα ή για πεδία που χρησιμοποίησαν μπλοκ aperture χωρίς range compensator.

Ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual για περισσότερες λεπτομέρειες.

Λάβετε υπόψη αυτόν τον περιορισμό του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam και επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στην εξέταση αυτής της συμπεριφοράς κατά το commissioning του RayStation καθώς και στο επακόλουθο εξατομικευμένο QA ασθενή.

(1657)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ακρίβεια δόσης για το σύστημα διπλής σκέδασης Optivus.

Στην επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης RaySearch, διαπιστώθηκε ότι οι ώμοι των πλευρικών προφίλ δόσης δεν αναπαράγονται πάντοτε με ακρίβεια στο RayStation. Αυτό έχει ως συνέπεια την αποτυχία εκπλήρωσης των απαιτήσεων ακρίβειας δόσης: γάμμα (3%, 3 mm) σε passing rate > 95%. Για αυτές τις αποτυχίες, οι υπολογισμένες καμπύλες παρουσιάζουν πιο στρογγυλεμένους ώμους από τα μετρημένα προφίλ, με συνέπεια για παράδειγμα την υποεκτίμηση του πλάτους πεδίου στο D95%. Η επίδραση αυτή γίνεται πιο έντονη για μικρά και μεσαία βάθη μεγάλων πεδίων (>10 cm) σε υψηλές τιμές ενέργειας.

Λάβετε υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον υπολογισμό δόσης και επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία εξατομικευμένου QA ασθενή, ώστε να είστε σε θέση να αποφασίσετε, εάν αυτή η ανεπάρκεια είναι αποδεκτή ή όχι για κάθε εξατομικευμένη περίπτωση ασθενή.

(410850)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Απόκλιση δόσης σε βάθη <10 mm για μικρές, ρηχές δέσμες πρωτονίων SS/DS/US/ταλάντευσης. Στην αναλυτική επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης SS/DS/US/ταλάντευσης της RaySearch για πεδία οφθαλμικής θεραπείας πρωτονίων (ocular proton therapy treatment fields), διαπιστώθηκε ότι οι ώμοι των πλευρικών προφίλ δόσης δεν αναπαράγονται πάντοτε με ακρίβεια σε βάθη <10 mm. Αυτή η απόκλιση αποδόθηκε στην παραγωγή πρωτονίων χαμηλής ενέργειας που δημιουργούνται από ένα σύστημα επιβεβαίωσης εμβέλειας στο nozzle θεραπείας του συστήματος χορήγησης, το οποίο χρησιμοποιήθηκε για την επαλήθευση. Αυτά τα πρωτόνια είναι κατανεμημένα ακανόνιστα κατά πλάτος του

ανοίγματος, γεγονός που δεν υποστηρίζεται στον αναλυτική μηχανή υπολογισμού της δόσης RayStation. Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης υποθέτει ότι τα πρωτόνια σε ένα πεδίο έχουν πλευρική ροή ανεξάρτητα από την ενέργεια.

Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη ότι η δόση σε μικρό βάθος ενδέχεται να επηρεαστεί από έναν range verifier.

(581160)

Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης πρωτονίων PBS



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ακρίβεια του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam για δέσμες πρωτονίων PBS και γραμμικής σάρωσης (line scanning) με range shifters. Στην επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam PBS του RayStation, σημειώθηκαν ορισμένες αποκλίσεις σε σχέση με τις απαιτήσεις ακρίβειας δόσης για δόσεις σε νερό, ειδικά σε μικρό βάθος, στις περιπτώσεις που χρησιμοποιήθηκε range shifter με σχετικά μεγάλο διάκενο αέρα. Αυτές οι αποκλίσεις έχουν συνδεθεί με τον χειρισμό της δευτερεύουσας μεταφοράς πρωτονίων στο διάκενο αέρα, με βασικό αποτέλεσμα την υπερεκτίμηση της δόσης στην περιοχή της επιφάνειας, αλλά η διακριτοποίηση σημείου παροχής προς υποσημείο παροχής ενδέχεται επίσης να συμβάλλει στο σφάλμα δόσης, όταν τα σημεία παροχής στην επιφάνεια του ασθενή γίνουν πολύ μεγάλα.

Ο χρήστης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτούς τους περιορισμούς του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης Monte-Carlo του RayStation για τον υπολογισμό της τελικής δόσης για οποιαδήποτε δέσμη, η οποία συμπεριλαμβάνει range shifter. (369527)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Περιορισμοί υποσημείων (subspot) στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης PB πρωτονίων PBS. Στον υπολογισμό δόσης δέσμης Pencil Beam PBS στο RayStation, η σημειακή ροή Gauss είναι διακριτοποιημένη σε 19 υποσημεία παροχής. Αυτό πραγματοποιείται, για να ελαχιστοποιηθούν τα σφάλματα που προκλήθηκαν από την εγγενή προσέγγιση άπειρων στρωμάτων του αλγορίθμου δέσμης Pencil Beam. Η επιλογή του αριθμού 19 αποτελεί έναν συμβιβασμό μεταξύ αφενός της ακριβούς αντιπροσώπευσης της

αρχικής ροής Gauss και της επαρκώς συστηματικής δειγματοληψίας της γεωμετρίας ασθενή για τυπικά μεγέθη σημείων και αφετέρου της ταχύτητας υπολογισμού.

Η απόσταση μεταξύ των υποσημείων στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam πρωτονίων PBS εξαρτάται από το μέγεθος του σημείου. Η απόσταση υποσημείου είναι περίπου το 85% του μεγέθους σημείου (σίγμα σημείου), που για ένα σημείο 5 mm ανέρχεται σε απόσταση υποσημείου περίπου 4 mm. Όταν το μέγεθος σημείου αυξάνεται πολύ, η απόσταση ανάμεσα στα υποσημεία παροχής ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη από τις γεωμετρικές διακυμάνσεις του ασθενή, οι οποίες σε αυτήν την περίπτωση δεν θα ληφθούν υπόψη από τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam. Για σημεία, τα οποία προσπίπτουν υπό γωνία στην επιφάνεια του ασθενή (για παράδειγμα από εφασπτομενικές δέσμες), μόνο τα υποσημεία που τέμνουν τη γεωμετρία ασθενή (External ROI) θα ληφθούν υπόψη. Κατά συνέπεια, υπάρχει περίπτωση απώλειας δόσης στην περιοχή της επιφάνειας. Τα μεγάλα μεγέθη σημείων είναι για παράδειγμα κοινά, όταν ένας range shifter με μεγάλο διάκενο αέρα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χαμηλές τιμές ενέργειας δέσμης.

Ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual για περισσότερες λεπτομέρειες.

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό στον υπολογισμό δόσης PBS και συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης Monte-Carlo του RayStation για τον υπολογισμό της τελικής δόσης για όλες τις δέσμες που περιλαμβάνουν range shifter. (369528)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Περιορισμοί στα σαρωμένα (scanned) μεγέθη πεδίου για αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης πρωτονίων PBS PB. Η επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam PBS του RayStation καλύπτει μόνο σαρωμένα μεγέθη πεδίων με διάσταση μεγαλύτερη από $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή, όταν δημιουργείτε πλάνα PBS και γραμμικής σάρωσης (line scanning) με σαρωμένα μεγέθη πεδίων μικρότερα από $4 \times 4 \text{ cm}^2$. (369529)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Πολύ υψηλά σημειακά βάρη έξω από το μπλοκ και το MLC aperture contour. Λάβετε υπόψη ότι πολύ υψηλά σημειακά βάρη έξω από το aperture contour ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη ενδεδειγμένη θεραπεία, εάν το άνοιγμα δεν είναι ευθυγραμμισμένο σωστά στο μηχάνημα ή εάν το άνοιγμα παραλειφθεί ακούσια κατά τη θεραπεία. (252691)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Robust βελτιστοποίηση σε συνδυασμό με PBS μπλοκ και MLC apertures. Εάν χρησιμοποιηθεί robust βελτιστοποίηση σε συνδυασμό με στατικό aperture για πλάνα πρωτονίων PBS, βεβαιωθείτε ότι τα περιθώρια (margins) του aperture έχουν επαρκές μέγεθος (πρέπει να περιλαμβάνουν επίσης την αβεβαιότητα θέσης), έτσι ώστε το πλάνο που προκύπτει να είναι robust. (252705)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί μεγέθους πεδίου για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης MC πρωτονίων PBS. Η επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης PBS Monte Carlo του RayStation καλύπτει μόνο τις παρακάτω setups σε σχέση με το μέγεθος πεδίου:

- Σαρωμένα μεγέθη πεδίων με διάσταση μεγαλύτερη από $4 \times 4 \text{ cm}^2$
- MLC aperture με διάσταση μεγαλύτερη από $2 \times 2 \text{ cm}^2$
- Ανοίγματα μπλοκ aperture με διάσταση μεγαλύτερη από $4 \times 4 \text{ cm}^2$
- Ανοίγματα μπλοκ aperture με διαμέτρους μεταξύ 8 και 15 mm για ρηχά πεδία με εμβέλειες μεταξύ 5 και 30 mm

Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή, όταν δημιουργείτε πλάνα PBS και γραμμικής σάρωσης με σαρωμένα μεγέθη πεδίων ή apertures με διαστάσεις μικρότερες από τις ρυθμίσεις που καλύπτονται στην επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης.

(369532)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ακρίβεια δόσης για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης MC πρωτονίων που χρησιμοποιείται για μικρά ρηχά πεδία. Η επαλήθευση του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης PBS Monte Carlo του RayStation παρουσιάζει ορισμένες αποκλίσεις από τις απαιτήσεις ακρίβειας δόσης, όταν συγκρίνεται με μετρήσεις για μικρά ρηχά πεδία. Η επαλήθευση περιλαμβάνει πεδία με βάθος που κυμαίνεται από 5 έως 30 mm, χρησιμοποιώντας ανοίγματα με διαμέτρους 8 και 15 mm. Το nozzle θεραπείας που χρησιμοποιείται στο test setup έχει range shifter τοποθετημένο 72 cm ανοδικά του ανοίγματος. Για αυτές τα setups, οι απαιτήσεις ακρίβειας είναι γάμμα (3%, 0,3 mm) σε ποσοστό επιτυχίας (pass rate) επάνω από 90% και γάμμα (5%, 0,5 mm) σε ποσοστό επιτυχίας (pass rate) πάνω από 95%. Για τις περιπτώσεις ελέγχου που χρησιμοποιούν διάμετρο ανοίγματος 8 mm, ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης PBS Monte Carlo του RayStation παρουσιάζει την τάση να υπερεκτιμά τη δόση σε σχέση με τις μετρήσεις και σε μία περίπτωση η επαλήθευση δεν εκπλήρωσε την απαίτηση ακρίβειας γάμμα (3%, 0,3 mm) με ποσοστό αποτυχίας περίπου 14%. Οι περιπτώσεις ελέγχου για ισοδύναμη ρύθμιση, αλλά με διάμετρο aperture 15 mm, πληρούν όλες τις απαιτήσεις ακρίβειας και όλες οι περιπτώσεις ελέγχου για μικρά ρηχά πεδία εκπληρώνουν την απαίτηση γάμμα (5%, 0,5 mm).

Συνιστάται στον χρήστη να επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή, όταν δημιουργεί πλάνα με διαμέτρους aperture μικρότερες από 15 mm.

(824407)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η επίδραση της προσέγγισης άπειρων στρωμάτων στον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης PB σε σάρωση PBS / γραμμική σάρωση. Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης δέσμης Pencil Beam σάρωσης PBS / γραμμικής σάρωσης πρωτονίων βασίζεται στην επονομαζόμενη προσέγγιση άπειρων στρωμάτων. Αυτή η προσέγγιση δεν λαμβάνει υπόψη τις πλευρικές ανομοιογένειες για μεμονωμένα ίχνη ακτίνων (ray traces) που θα δουν τον ασθενή ως στοιβα ημι-άπειρων στρωμάτων. Η επίδραση αυτής της προσέγγισης είναι πιο σημαντική για ασθενείς με μεγάλες πλευρικές ανομοιογένειες, ειδικά πιο κοντά στην περιοχή του όγκου-στόχου. Αυτή η κατάσταση είναι κοινή για διάφορες περιπτώσεις πνεύμονα, αλλά ενδέχεται επίσης να επηρεάζει και άλλες περιοχές θεραπείας. Για περιπτώσεις πνεύμονα με range shifters, η δόση για όγκους σε ιστούς πνεύμονα

παρουσιάζει τάση υπερεκτίμησης έως και 10% στο κέντρο PTV, με σημαντική απώλεια κάλυψης στόχου, ακόμη και μετά από επακανονικοποίηση (rescaling) κλίμακας δόσης.

Λάβετε υπόψη ότι ο υπολογισμός δόσης ενδέχεται να μην είναι ακριβής για ασθενείς με μεγάλες πλευρικές ανομοιογένειες σε σχέση με την κατεύθυνση της δέσμης. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης Monte-Carlo του RayStation για τον υπολογισμό της τελικής δόσης για όλους τους ασθενείς, στους οποίους η δέσμη βλέπει μεγάλες πλευρικές ανομοιογένειες. (369533)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ο μετατροπέας Mevion Spot Map Converter (SMC) χρησιμοποιείται για το **Mevion Hyperscan**. Κατά τον υπολογισμό τελικής δόσης με τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης Ion Monte Carlo, τα δεδομένα δέσμης ακτινοβολίας, όπως π.χ. λεπτομέρειες στρωμάτων ενέργειας, θέσεις σημείων, MU σημείου, αριθμός στρωμάτων και contour κατευθυντήρα, περνούν μέσα από τον μετατροπέα Mevion Spot Map Converter (SMC), ο οποίος βελτιστοποιεί τη χορήγηση των σημείων και το individual pulse collimation. Το αποτέλεσμα εξόδου από τον SMC χρησιμοποιείται στη συνέχεια κατά τον υπολογισμό δόσης, για να συμπεριληφθούν οι τρέχουσες θέσεις των φύλλων του κατευθυντήρα για κάθε σημείο. Παρόλα αυτά, η δόση που υπολογίζεται στη βελτιστοποίηση χρησιμοποιεί το αποτέλεσμα εξόδου SMC που βασίζεται στο αρχικό μοτίβο σημείων. Η διαφορά του αρχικού και του τελικού μοτίβου σημείων ενδέχεται να καταλήξει σε διαφορά μεταξύ της βελτιστοποιημένης μη κλινικής δόσης και της τελικής κλινικής δόσης.

Ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual για περισσότερες λεπτομέρειες. (369117)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Επαλήθευση δόσης εκτός άξονα για Mevion Hyperscan. Η επαλήθευση δόσης για το Mevion Hyperscan δείχνει σημαντικές ασυνέπειες για πλάνα με σημεία σε απόσταση από το ισόκεντρο μεγαλύτερη από 7 cm σε X ή Y. Αυτές οι ασυνέπειες θεωρείται ότι είναι επιδράσεις από ανωμαλίες στην χορήγηση της θεραπείας κατά πλάτος του πεδίου, όπου το χορηγούμενο spot meterset είναι υψηλότερο από την προβλεπόμενο στο πλάνο θεραπείας. Αυτή η επίδραση αυξάνεται σταδιακά προς τη μέγιστη απόσταση από το ισόκεντρο των 10 cm

σε X και Y και φτάνει στη μέγιστη τιμή του περίπου 3% διαφοράς ανάμεσα στα σχεδιασμένα και στα χορηγούμενα spot metersets. Εάν τα περιφερειακά σημεία έχουν σχετικά υψηλό meterset, η αντίστοιχη απόκλιση στη δόση ενδέχεται να είναι ακόμη μεγαλύτερη. Αυτή η επίδραση έχει επιβεβαιωθεί από την Mevion Medical Systems.

Το θέμα αντιμετωπίστηκε από την Mevion Medical Systems και υπάρχει διαθέσιμη διόρθωση πλευρικού spot meterset για τα μηχανήματα Hyperscan. Οι χρήστες πρέπει να ενσωματώσουν αυτή τη διόρθωση ή να επιδεικνύουν ιδιαίτερη προσοχή κατά το setup πεδίων εκτός άξονα.

(300)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ακρίβεια δόσης για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης MC πρωτονίων που χρησιμοποιείται με το Mevion Hyperscan. Η επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης PBS Monte Carlo για το Mevion Hyperscan παρουσιάζει αποκλίσεις από τις απαιτήσεις ακρίβειας δόσης, όταν συγκρίνεται με μετρήσεις για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Απόλυτη δόση για μικρούς στόχους

Η επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης για το Mevion Hyperscan παρουσιάζει σημαντική απόκλιση (επάνω από 3%) στην απόλυτη δόση για στόχους με σχήμα κύβου μεγέθους $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$ σε διάφορα βάθη καθώς και για σαρωμένα πεδία μονής ενέργειας με πλευρικό μέγεθος $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Η απόκλιση αυξάνεται για μεγάλα διάκενα αέρα.

- Απόλυτη δόση στα άκρα του πεδίου, όταν χρησιμοποιούνται apertures

Η επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης για το Mevion Hyperscan δείχνει ότι το RayStation υπερεκτιμά σημαντικά τη δόση στα άκρα του πεδίου. Η διαφορά γίνεται πιο εμφανής κοντά στην επιφάνεια και όταν χρησιμοποιείται apertures.

Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη δημιουργία πλάνων PBS για Mevion Hyperscan, στις περιπτώσεις που μία από τις προαναφερθείσες αποκλίσεις μπορεί να είναι κλινικά σημαντική. (384587)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα δεν επηρεάζει την ήδη υπολογισμένη κλινική δόση Monte Carlo για πρωτόνια.

Όταν αλλάζετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα για την κλινική δόση πρωτονίων Monte Carlo, λάβετε υπόψη ότι οι ήδη υπολογισμένες δόσεις δεν επηρεάζονται από το γεγονός αυτό. Συνεπώς, οι δόσεις που έχουν υπολογιστεί πριν από αυτήν την αλλαγή ενδέχεται να σημανθούν ως κλινικές, παρόλο που έχουν στατιστική αβεβαιότητα που πιθανώς δεν θα οδηγούσε σε κλινική δόση, εάν πραγματοποιούνταν επανυπολογισμός τους. (369534)

Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης ελαφρών ιόντων PBS

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η επίδραση της προσέγγιση άπειρων στρωμάτων σε PBS ελαφρών ιόντων. Αυτή η προσέγγιση, εγγενής στον αλγόριθμο δέσμης Pencil Beam, δεν λαμβάνει υπόψη τις πλευρικές ανομοιογένειες για μεμονωμένα ίχνη ακτίνων (ray traces), για τις οποίες ο ασθενής αντιμετωπίζεται ως στοίβα ημι-άπειρων στρωμάτων. Για αυτόν τον λόγο, ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι υπολογισμοί δόσης ενδέχεται να μην είναι εντελώς ακριβείς για ασθενείς με μεγάλες πλευρικές ανομοιογένειες σε σχέση με την κατεύθυνση δέσμης.

(461)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί μεγέθους πεδίου για PBS ιόντων άνθρακα. Η επαλήθευση του αλγόριθμου υπολογισμού της δόσης του RayStation καλύπτει μεγέθη πεδίων μεταξύ $3 \times 3 \text{ cm}^2$ και $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη δημιουργία πεδίων με μεγέθη πεδίων που είναι μικρότερα ή μεγαλύτερα από αυτά τα όρια μεγέθους πεδίου.

(6483)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Περιορισμοί μεγέθους πεδίου για PBS ιόντων ηλίου. Η επαλήθευση του αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης του RayStation καλύπτει μεγέθη πεδίων μεταξύ $3 \times 3 \text{ cm}^2$ και $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη δημιουργία πεδίων με μεγέθη πεδίων που είναι μικρότερα ή μεγαλύτερα από αυτά τα όρια μεγέθους πεδίου.

(219201)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Περιορισμοί του αλγορίθμου Pencil Beam. Ο αλγόριθμος Pencil Beam που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της δόσης ελαφρών ιόντων ενέχει ορισμένες προσεγγίσεις και περιορισμούς. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια της υπολογισμένης δόσης σε ογκοστοιχεία στην επιφάνεια του ασθενούς, ιδιαίτερα σε περίπτωση ύπαρξης range shifter ή/και εφαπτομενικών δεσμών. Η συνέπεια αυτή περιλαμβάνει δόσεις που έχουν υπολογιστεί για spots που δεν τέμνουν καθόλου τον ασθενή, όπως μπορεί να συμβεί σε ορισμένα σενάρια robust βελτιστοποίησης (optimization), καθώς και για spots με κορυφή Bragg μέσα στον range shifter.

(1311597)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ακρίβεια απόλυτης δόσης για PBS ελαφρών ιόντων με μετατοπιστές φάσματος (range shifters). Υπάρχουν περιορισμοί για τη δημιουργία μοντέλου της διεύρυνσης δέσμης (beam spread) στην περιοχή ανάμεσα σε έναν range shifter και στον ασθενή, η οποία ονομάζεται επίσης διάκενο αέρα, στην αναλυτική μηχανή δόσης που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης ελαφρών ιόντων στο RayStation. Ενώ η επίπτωση του διακένου αέρα στην παρουσία ενός range shifter συμπεριλαμβάνεται ήδη ρητά στο μοντέλο της πυρηνικής halo, ορισμένες επιδράσεις ενδέχεται να μην καλύπτονται πλήρως από αυτό το μοντέλο, ιδιαίτερα για πολύ μεγάλα διακένα αέρα. Για αυτό το λόγο μπορεί να συμπεριληφθεί ένας προαιρετικός συντελεστής διόρθωσης διακένου αέρα range shifter στο μοντέλο δέσμης, ώστε να διορθωθούν τυχόν ασυνέπειες μεταξύ της μετρούμενης και της υπολογισμένης δόσης για μεγάλα διακένα αέρα. Η συμπερίληψη του συντελεστή διόρθωσης έχει επικυρωθεί επιτυχώς για διακένα αέρα έως και 72 cm. Ο χρήστης πρέπει να επιδεικνύει ιδιαίτερη προσοχή κατά την επικύρωση του υπολογισμού δόσης, όταν χρησιμοποιούνται μεγάλα διακένα αέρα.

(1592905)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ακρίβεια dose-averaged LET για PBS ελαφρών ιόντων σε υλικά που διαφέρουν σημαντικά από το νερό. Ο αναλυτικός αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης ελαφρών ιόντων στο RayStation έχει γνωστούς περιορισμούς στην περιγραφή των πυρηνικών αλληλεπιδράσεων για υλικά που διαφέρουν σημαντικά από το νερό, όπως για παράδειγμα οστά και ιστός πνεύμονα. Εάν η δέσμη διέρχεται εγκάρσια μέσα από υλικά βαρύτερα από το νερό, το RayStation θα υποεκτιμήσει τη dose-averaged LET, ενώ διαφορετικά θα την υπερεκτιμήσει για υλικά ελαφρύτερα από το νερό. Στις περισσότερες κλινικές περιπτώσεις, στις οποίες μια δέσμη περνάει μέσα από διάφορα είδη υλικών, οι επιδράσεις αυτές θα ακυρωθούν και η απόκλιση θα είναι μικρή, συνήθως κάτω από 1%. Παρόλα αυτά, εάν η δέσμη διέρχεται εγκάρσια σε σημαντική απόσταση μέσα από τέτοια υλικά, η επίδραση ενδέχεται να γίνει πιο σημαντική. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα επηρεαστεί η ακρίβεια του υπολογισμού του dose-averaged LET. Ο χρήστης συνιστάται να επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή, όταν μια δέσμη διέρχεται εγκάρσια σε σημαντική απόσταση μέσα από υλικά που διαφέρουν σημαντικά από το νερό.

(410378)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Κλινικές πρακτικές που σχετίζονται με μοντέλα RBE. Ο χρήστης πρέπει να είναι καλά ενημερωμένος για τις σχετικές κλινικές πρακτικές που σχετίζονται με τα μοντέλα για την πρόβλεψη της σχετικής βιολογικής δραστηριότητας (RBE) καθώς και να ακολουθεί πιστά τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για το θέμα. Αυτό περιλαμβάνει επίσης το να γνωρίζει τις σχετικές αβεβαιότητες και τη δυσκολία στην απευθείας μέτρηση της δόσης με στάθμιση RBE. (261621)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί στον υπολογισμό της δόσης με στάθμιση RBE και dose-averaged LET. Τα ενεργειακά φάσματα πρωτεύοντων και δευτερεύοντων σωματιδίων που χρησιμοποιούνται στον υπολογισμό της δόσης με στάθμιση RBE και dose-averaged LET έχουν προσομοιωθεί σε νερό. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό και την πιθανή επίδρασή του στη δόση με στάθμιση RBE και στη dose-averaged LET σε ετερογενείς περιοχές και πρωτίστως σε υλικά που διαφέρουν σημαντικά από το νερό.

(5133)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί στον υπολογισμό της δόσης με στάθμιση RBE και της dose-averaged LET. Η πρόβλεψη της δόσης με στάθμιση RBE και της dose-averaged LET εξαρτάται από το μικτό πεδίο ακτινοβολίας σε κάθε θέση. Στο RayStation, αυτό έχει συνεκτιμηθεί μέσω προσομοιωμένων ενεργειακών φασμάτων πρωτεύοντων και δευτερεύοντων σωματιδίων. Οι διαφορές και οι αβεβαιότητες στα ενεργειακά φάσματα σωματιδίων αναπαράγονται στον υπολογισμό δόσης επιπρόσθετα στις εγγενείς αβεβαιότητες του βιολογικού μοντέλου που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της RBE.

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ευαισθησία ως προς τα ενεργειακά φάσματα σωματιδίων εισόδου στην πρόβλεψη της δόσης με στάθμιση RBE και της dose-averaged LET.

(2222)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ακρίβεια του υπολογισμού dose-averaged LET για αιχμηρές κορυφές. Ο υπολογισμός της dose-averaged LET για ελαφρά ιόντα στο RayStation έχει περιορισμένη ακρίβεια, όταν περιγράφει κορυφές με τιμές πλάτους της τάξεως του ενός χιλιοστού, και το RayStation ενδέχεται να υποεκτιμήσει την τιμή. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί η dose-averaged LET αιχμηρές κορυφής από μία μοναδική κορυφή Bragg. Συνιστάται στον χρήστη να επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή, όταν πραγματοποιεί αξιολόγηση της dose-averaged LET για τέτοιου είδους αιχμηρά στοιχεία.

(410376)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί της διόρθωσης πυρηνικής αλληλεπίδρασης (NIC). Το cross section model τη ανελαστικής πυρηνικής αλληλεπίδρασης που χρησιμοποιείται στον αλγόριθμο NIC είναι έγκυρο για όλες τις προβολές και τους στόχους με ατομικό αριθμό χαμηλότερο ή ίσο του 26. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον σχεδιασμό υλικών εγκάρσια διερχόμενης δέσμης ελαφρών ιόντων, τα οποία περιέχουν σημαντικά κλάσματα μάζας ατόμων με ατομικό αριθμό υψηλότερο του 26.

(719383)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η κατά προσέγγιση πλευρική εξάρτηση του μικτού πεδίου ακτινοβολίας για σταθμισμένη δόση RBE και dose-averaged LET. Η πλευρική κατανομή ροής των πρωτεύοντων σωματιδίων και θραυσμάτων υπολογίζεται χρησιμοποιώντας έναν κατά προσέγγιση υπολογισμό τριχρωμίας. Η προσέγγιση τριχρωμίας χρησιμοποιεί MCS και πυρηνική halo κατά Gauss και τα συσχετίζει με διάφορα είδη σωματιδίων, ώστε να επιτευχθούν ρεαλιστικές πλευρικές κατανομές της ροής πρωτεύοντων σωματιδίων και θραυσμάτων. Η προσέγγιση μπορεί να προκαλέσει σημαντικά σφάλματα σε περιοχές του πεδίου, στις οποίες η κατανομή των πρωτεύοντων σωματιδίων και των θραυσμάτων είναι διαφορετική από τις περιοχές που υπάρχει πλευρική ισορροπία στο μικτό πεδίο ακτινοβολίας, όπως για παράδειγμα εκτός του πεδίου, εντός ενός μικρού πεδίου ή στο άκρο ενός μεγάλου πεδίου. Σημειώστε ότι η επίδραση είναι απευθείας ορατή στη dose-averaged LET, αλλά συμβάλλει μόνο ως δευτερεύουσα επίδραση για την RBE.

(408315)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί στο μοντέλο LEM για υψηλές δόσεις. Λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας πειραματικών δεδομένων για υψηλές δόσεις ανά συνεδρία, το μοντέλο τοπικής επίδρασης (Local Effect Model - LEM) δεν έχει αξιολογηθεί διεξοδικά και ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι το μοντέλο ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστο σε υψηλές δόσεις ανά συνεδρία. (261598)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Διακυμάνσεις στην RBE για διαφορετικές τιμές LET με χρήση του LEM-I. Έχει παρατηρηθεί ότι το LEM-I παρουσιάζει την τάση να υπερεκτιμά την RBE σε χαμηλές τιμές γραμμικής μεταφοράς ενέργειας (LET) και να υποεκτιμά την RBE σε υψηλές τιμές LET. Από κλινικής σκοπιάς για τα ιόντα άνθρακα, αυτές οι τάσεις κινούνται προς τη "σωστή" κατεύθυνση, υπό την έννοια ότι η πραγματική επίδραση σε ιστό οργάνου σε κίνδυνου τοποθετημένο στο κανάλι εισόδου πρέπει να είναι χαμηλότερη από την πρόβλεψη του μοντέλου, ενώ η επίδραση στην περιοχή του όγκου πρέπει να είναι υψηλότερη από την πρόβλεψη. Παρόλα αυτά, για τη μέθοδο του ηλίου, αυτές οι επιδράσεις κάνουν το LEM-I ακατάλληλο για κλινική χρήση. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτές τις επιδράσεις.

(458)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η παράμετρος $s_{\text{μέγιστη}}$ της προσέγγισης χαμηλής δόσης (Low Dose Approximation). Στον υπολογισμό της RBE στην προσέγγιση χαμηλής δόσης του LEM, η κλίση στη μετάβαση προς την εκθετική επίδραση δόσης και σχέση σε υψηλές δόσεις αντιπροσωπεύεται από την παράμετρο $s_{\text{μέγιστη}}$. Αυτό μπορεί να εκληφθεί ως η κλίση της καμπύλης ακτινοβολίας αναφοράς ή της καμπύλης ακτινοβολίας ιόντων. Η εφαρμογή στο RayStation ακολουθεί τη δεύτερη επιλογή, ενώ άλλες εφαρμογές, όπως το TRiP, ακολουθούν την πρώτη. Η επίδραση αυτής της διαφοράς στην προσέγγιση είναι γενικά πολύ μικρή και αφορά μόνο σε υψηλές δόσεις. Παρόλο που η προσέγγιση χαμηλής δόσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό κλινικής δόσης, ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει αυτή τη διαφορά.

(221231)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αριθμός επαναλήψεων για το LEM Classic. Κατά τον υπολογισμό δόσης με στάθμιση RBE σύμφωνα με το μοντέλο LEM, απαιτείται η χρήση τουλάχιστον 1000 επαναλήψεων στον αλγόριθμο LEM Classic, για να επιτευχθεί η κλινική δόση στο RayStation. Πρέπει να σημειωθεί ότι ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από 1000 επαναλήψεις, ώστε να επιτευχθεί επαρκής στατιστική ακρίβεια. Ο απαιτούμενος αριθμός επαναλήψεων εξαρτάται από τη μέθοδο, τις παραμέτρους μοντέλου και το φάσμα θραυσμάτων. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει την επάρκεια στατιστικής ακρίβειας από τον υπολογισμό δόσης LEM Classic.

(221247)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Παρακολουθήστε τους περιορισμούς των παραμέτρων δόσης για RBE με χρήση του LEM-I. Η δόση με στάθμιση RBE σύμφωνα με το LEM-I έχει επαληθευτεί μόνο με χρήση των εξής παραμέτρων δόσης ιχνηλάτησης:

- Ακτίνα track core = 0,01 μm
- Προσυντελεστής (γ) = 0,05 $\mu\text{m (MeV/u)}^{-\delta}$
- Εκθέτης (δ) = 1,7
- No Kiefer προσέγγιση χαμηλής ενέργειας

Παρά το γεγονός ότι υπάρχει η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών παραμέτρων ως δεδομένα εισόδου στο RayStation, η χρήση αυτής της δυνατότητας θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή, διότι βρίσκεται εκτός των ορίων της τρέχουσας κλινικής χρήσης του Local Effect Model.

(459)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί παραμέτρων τύπου κυττάρων για RBE με χρήση του LEM-I. Η δόση με στάθμιση RBE σύμφωνα με το LEM-I έχει επαληθευτεί για ιόντα άνθρακα με χρήση ενός εύρους τύπων κυττάρων με διαφορετική ακτινοευαισθησία. Ο χρήστης πρέπει να τηρήσει πιστά τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σε σχέση με το ποιες παράμετροι τύπου κυττάρων είναι κατάλληλες για κλινική χρήση. Η επιλογή των παραμέτρων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για κλινικούς σκοπούς πρέπει να πραγματοποιείται με βάση μια εκτενή αξιολόγηση της ασφάλειας και της κλινικής δραστηριότητας.

(457)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί παραμέτρων τύπου κυττάρων για RBE με βάση το LEM-IV. Η δόση με στάθμιση RBE σύμφωνα με το LEM-IV έχει επαληθευτεί για helium modality με χρήση των παρακάτω δύο σετ παραμέτρων τύπου κυττάρων:

Σετ 1

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

Σετ 2

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

Αυτές οι παράμετροι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ποτέ στην κλινική πρακτική και συνεπώς πρέπει να πραγματοποιηθεί εκτενής αξιολόγηση της ασφάλειας και της κλινικής αποτελεσματικότητας πριν εφαρμοστούν για κλινικούς σκοπούς.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει επίσης να επιδεικνύεται, εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σετ παραμέτρων τύπου κυττάρων.

(219180)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Περιορισμοί παραμέτρων υπολογισμού δόσης για RBE με χρήση του MKM. Η δόση με στάθμιση RBE σύμφωνα με το MKM έχει

επαληθευτεί μόνο για ιόντα άνθρακα με χρήση των εξής παραμέτρων υπολογισμού δόσης:

- Clinical scale factor = 2,41
- Ακτινοβολία αναφοράς $\alpha_r = 0.764 \text{ Gy}^{-1}$
- Ακτινοβολία αναφοράς $\beta_r = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$

Σε περίπτωση χρήσης πλάνων θεραπείας για μεθόδους θεραπείας διαφορετικές από ιόντα άνθρακα, απαιτείται εξαιρετική προσοχή.

Παρά το γεγονός ότι υπάρχει η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών παραμέτρων ως δεδομένα εισόδου στο RayStation, η χρήση αυτής της δυνατότητας θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή, διότι βρίσκεται εκτός των ορίων του φάσματος επαλήθευσης.

(66531)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Περιορισμοί παραμέτρων τύπου κυττάρων για RBE με χρήση του MKM. Η δόση με στάθμιση RBE σύμφωνα με το MKM έχει επαληθευτεί μόνο για έναν μοναδικό τύπο κυττάρων με σταθερή ακτινοευαισθησία, χρησιμοποιώντας πλάνα θεραπείας με ιόντα άνθρακα (carbon ion modality). Ισχύουν οι εξής παράμετροι τύπου κυττάρων, δηλαδή, HSG:

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

Σε περίπτωση χρήσης πλάνων θεραπείας για μεθόδους θεραπείας διαφορετικές από ιόντα άνθρακα, απαιτείται εξαιρετική προσοχή.

Παρόλο που μπορούν να εισαχθούν άλλες παράμετροι τύπου κυττάρων στο μοντέλο στο RayStation, οι χρήστες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη δυνατότητα για κλινικούς σκοπούς, μέχρι να πραγματοποιηθεί εκτενής αξιολόγηση της ασφάλειας και της κλινικής αποτελεσματικότητας.

(66530)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μοντέλα RBE καθορισμένα από τον χρήστη. Όταν εισάγονται παράμετροι τύπου κυττάρων RBE και πίνακες δεδομένων σε ένα καθορισμένο από τον χρήστη μοντέλο RBE, ο χρήστης φέρει την πλήρη ευθύνη για τη διασφάλιση της εγκυρότητας και της κλινικής εφαρμοσιμότητας αυτών των δεδομένων, πριν από το commissioning του μοντέλου RBE. Δεν έχει πραγματοποιηθεί επαλήθευση των εισηγμένων δεδομένων στο RayStation. (262079)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Σύγκριση δόσης με στάθμιση RBE που έχει υπολογιστεί με διαφορετικά μοντέλα RBE. Το RayStation υποστηρίζει διάφορες προσεγγίσεις για τον υπολογισμό της RBE. Ενώ όλες οι προσεγγίσεις παρέχουν δόση με στάθμιση RBE (σε μονάδες Gy(RBE)), είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι δόσεις δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους από την άποψη των απόλυτων τιμών και τυχόν σύγκριση αποτελεσμάτων με χρήση διαφορετικών μοντέλων RBE πρέπει να πραγματοποιείται ιδιαίτερα προσεκτικά. (67927)

Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης BNCT

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Πρότυπο μοντέλου RBE BNCT. Ο χρήστης φέρει την πλήρη ευθύνη για τη διασφάλιση της εγκυρότητας και της κλινικής εφαρμοσιμότητας των παραμέτρων που χρησιμοποιήθηκαν για τους τύπους κυττάρων, πριν από το commissioning του μοντέλου RBE. (611936)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Συγκέντρωση βορίου. Η δόση υπολογίζεται με βάση μια κατανομή βορίου σύμφωνα με τον τύπο κυττάρων προς συγκέντρωση βορίου στο αίμα που ορίζεται στο μοντέλο RBE και στη σχεδιασμένη συγκέντρωση βορίου στο αίμα. Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη το γεγονός ότι εάν η συγκέντρωση βορίου διαφέρει σημαντικά στον ασθενή σε σχέση με την τιμή που χρησιμοποιήθηκε στο πλάνο θεραπείας, η χορηγούμενη δόση στον ασθενή θα αποκλίνει σημαντικά από την υπολογισμένη δόση. (611940)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Προσεγγιστική αναπροσαρμογή (rescaling) υλικού για υπολογισμό δόσης τύπου κυττάρων. Η αναπροσαρμογή των στοιχείων φυσικής δόσης που χρησιμοποιούνται στον τυπικό υπολογισμό δόσης τύπου κυττάρων BNCT RBE για τα διάφορα υλικά αποτελεί προσέγγιση στον υπολογισμό της πλήρους δόσης. Οι μεγάλες διαφορές ανάμεσα στο υλικό για το οποίο εκτελείται ο υπολογισμός δόσης τύπου κυττάρων και το πρωτότυπο υλικό που έχει ανατεθεί στο ογκοστοιχείο μπορούν συνεπώς να επηρεάζουν αυτήν την προσέγγιση. Ο χρήστης πρέπει να είναι ενήμερος για αυτήν την προσέγγιση και τους ανάλογους περιορισμούς κατά την αξιολόγηση δόσεων τύπου κυττάρων ή ποσοτήτων υπολογισμένων από αυτές (όπως DVH, κλινικούς στόχους, στατιστικά δόσεων και συνταγογραφήσεις). Ανατρέξτε στην ενότητα Υπολογισμός δόσης τύπου κυττάρων στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual για περισσότερες πληροφορίες.

1201180

3

3.1.10 Προειδοποιήσεις που αφορούν στο patient modeling

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αυτόματη παραγωγή (automatic ROI generation) και τροποποίηση ROI. Το αποτέλεσμα της αυτόματης παραγωγής και τροποποίησης ROI πρέπει πάντοτε να επαληθεύεται. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται κατά την επιλογή του κατάλληλου μοντέλου οργάνου για τον ασθενή βάσει χαρακτηριστικών ιδιοτήτων μοντέλου, όπως περιοχή του σώματος, τοποθέτηση του ασθενή και μέθοδος απεικόνισης. Η οδηγία αυτή εφαρμόζεται σε όλες τις μεθόδους αυτόματης τμηματοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της τμηματοποίησης βάσει μοντέλου (model-based segmentation), της atlas based segmentation και της τμηματοποίησης βαθιάς εκμάθησης.

Για τα μοντέλα βαθιάς εκμάθησης, το φύλλο δεδομένων μοντέλου (model data sheet) πρέπει να αναθεωρείται πριν από την κλινική εφαρμογή του μοντέλου, καθώς σε αυτό παρατίθενται σημαντικοί περιορισμοί και πληροφορίες χρήσης.

Σημειώστε ότι καμία αυτόματη τμηματοποίηση οργάνου δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για την αναγνώριση αλλοιώσεων στο RayStation.

(9662)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αυτόματο registration εικόνας. Το αποτέλεσμα του αυτόματου registration εικόνας πρέπει πάντοτε να επαληθεύεται.

(9660)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τροποποίηση εισηγμένων ROI που προορίζονται για την ευθυγράμμιση της θέσης θεραπείας (treatment position alignment). Η τροποποίηση εισηγμένων ROI που προορίζονται για την ευθυγράμμιση της θέσης θεραπείας με τύπους 'Acquisition isocenter' και 'Initial match isocenter' πριν την πραγματοποίηση του 'CBCT treatment position alignment' θα έχουν ως συνέπεια τη λανθασμένη ευθυγράμμιση.

(9653)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Απόσταση τομών στο σετ εικόνας και παρεκβολή contours. Στο RayStation, κατά την τρισδιάστατη ανακατασκευή ενός ROI από contours θεωρείται δεδομένο ότι το πρώτο και το τελευταίο contour εκτείνονται σε απόσταση μισής τομής. Συνεπώς, το πρώτο και το τελευταίο contour ενός ROI παρεκβάλλονται σε απόσταση μισής τομής από τα πιο εξωτερικά σχεδιασμένα contours. Σημειώστε ότι δεν υπάρχει όριο για αυτήν την παρεκβολή, είναι πάντοτε απόσταση μισής τομής. Για τα τυπικά σετ εικόνας με απόσταση τομής περίπου 2-3 mm, αυτό σημαίνει ότι το RayStation παρεκβάλλει 1-1,5 mm, αλλά σε ένα σετ απεικόνισης με μεγάλο μεσοδιάστημα τομών, αυτή η παρεκβολή ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αναμενόμενη συμπεριφορά. Συνεπώς, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιούνται πάντοτε CT σχεδιασμού ανακατασκευασμένα με απόσταση στις τομές μικρότερη ή ίση των 3 mm.

(9492)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Απουσία ενδιάμεσων ROI contours. Εάν απουσιάζουν ενδιάμεσα ROI contours, το διάκενο ΔΕΝ συμπληρώνεται αυτόματα.

Εάν υπάρχουν τομές της εικόνας, στις οποίες απουσιάζουν τα contours ανάμεσα στα πιο εξωτερικά contours της γεωμετρίας ROI, δεν πραγματοποιείται αυτόματη παρεμβολή ανάμεσα στα contours. Αυτό αφορά τόσο στα εισηγμένα contours όσο και στα contours που έχουν δημιουργηθεί στο RayStation.

(9658)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Προέκταση της γεωμετρίας ROI εκτός του σκετ εικόνας. Όταν εκτελείται μια λειτουργία που αφορά τα contours (π.χ. χειροκίνητη σχεδίαση, απλοποίηση των contours κ.λπ.) σε ένα ROI που εκτείνεται έξω από το επάνω ή το κάτω μέρος του σκετ της εικόνας, το ROI θα κοπεί στις επάνω και στις κάτω τομές του σκετ εικόνας.

(8817)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η deformable registration πρέπει πάντοτε να εξετάζεται πριν χρησιμοποιηθεί για dose deformation. Πριν χρησιμοποιηθεί μια deformable registration για dose deformation, ο χρήστης πρέπει να εξετάζει και να επιβεβαιώνει την ποιότητα του registration. Αυτή η αξιολόγηση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τους εξής τρόπους:

- Αξιολόγηση της registration στην προβολή Fusion.
- Αξιολόγηση του παραμορφωμένου πλέγματος (deformed grid) στην προβολή Deformed grid.
- Αξιολόγηση χαρτογραφημένων (mapped) δομών μεταξύ εικόνας αναφοράς (reference image set) και εικόνας στόχου (target image set).

Αυτή η εξέταση είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ιχνηλάτηση δόσης (dose tracking) καθώς και όταν η deformed δόση χρησιμοποιείται ως δόση υποβάθρου (background dose) κατά τη βελτιστοποίηση ενός προσαρμοσμένου πλάνου (adapted plan) ή ενός πλάνου με προηγούμενες θεραπείες. Λόγω του ότι οι biomechanical deformable registrations δεν είναι εγγυημένα αναστρέψιμες, πρέπει να εξετάζονται ιδιαίτερα προσεκτικά.

Είναι επίσης σημαντικό να σημειώσετε ότι οι απότομες κλίσεις δόσης ενδέχεται να συνεπάγονται μεγαλύτερα σφάλματα στην deformed

δόση. Για αυτό το λόγο, οι περιπτώσεις που περιλαμβάνουν απότομη βάρθρωση δόσης πρέπει να εξετάζονται με ιδιαίτερη προσοχή.

(9656)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εξέταση της ακρίβειας των χαρτογραφημένων (mapped) δομών. Πριν τη χρήση των χαρτογραφημένων (mapped) δομών για τον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας ή για σκοπούς αξιολόγησης, πρέπει να βεβαιώνετε πάντοτε ότι έχει εξεταστεί η ακρίβεια των χαρτογραφημένων δομών μεταξύ των σετ απεικόνισης, χρησιμοποιώντας deformable registrations. Σημειώστε ότι οι biomechanical deformable registrations δεν είναι εγγυημένα αναστρέψιμες (invertible) και συνεπώς πρέπει να αξιολογούνται εξαιρετικά προσεκτικά.

(9651)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Δημιουργία κοινού υλικού με νέα στοιχειακή σύσταση. Υπάρχει η δυνατότητα καθορισμού ενός υλικού που δεν αντιπροσωπεύει ένα φυσικά λογικό υλικό, όσον αφορά τον συνδυασμό πυκνότητας μάζας και στοιχειακής σύστασης. Προσέξτε την ταξινόμηση των ατομικών αριθμών και βαρών και βεβαιωθείτε ότι και τα δύο έχουν την ίδια ταξινόμηση. Οι αλγόριθμοι υπολογισμού της δόσης στο RayStation έχουν βελτιστοποιηθεί για υλικά παρόμοια με αυτά που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα. Η χρήση υλικών εκτός αυτού του τομέα, ενδέχεται να μειώσει την ακρίβεια της δόσης.

(274572)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οι μέθοδοι ελέγχου σύγκρουσης ROI δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως τελική προστασία έναντι συγκρούσεων στο δωμάτιο θεραπείας. Οι μέθοδοι ελέγχου σύγκρουσης ROI DetectRoiSurfaceCollisionsForOneRotationCenter, DetectRoiSurfaceCollisionsForTransformationMatrices και DetectRoiSurfaceCollisionsForTwoRotationCenters που είναι διαθέσιμες μέσω scripting δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως τελική προστασία έναντι συγκρούσεων στο δωμάτιο θεραπείας. Ο έλεγχος σύγκρουσης πραγματοποιείται μόνο με τα δεδομένα ROI, τα οποία ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν το πραγματικό δωμάτιο θεραπείας. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να συμπεριλαμβάνει σχετικά ROI με κατάλληλη γεωμετρία και θέση στον έλεγχο σύγκρουσης. Ο έλεγχος σύγκρουσης ROI ενδέχεται να παρέχει μια έγκαιρη ένδειξη μιας πιθανής σύγκρουσης, αλλά δεν μπορεί να αντικαταστήσει τις στάνταρ διαδικασίες αποφυγής σύγκρουσης πριν από τη θεραπεία στον ασθενή.

(1479620)

3.1.11 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αποφυγή σύγκρουσης: Επαληθεύστε σε κάθε περίπτωση τη τοποθέτηση του ασθενή, τις γωνίες gantry και τις γωνίες της τράπεζας θεραπείας (ή τις γωνίες δακτυλίου (ring) για μηχανήματα, στα οποία η περιστροφή της τράπεζας θεραπείας έχει αντικατασταθεί από την περιστροφή δακτυλίου). Η τοποθέτηση ασθενή / μηχανήματος πρέπει να επαληθεύεται χειροκίνητα για όλες τις δέσμες, ώστε να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή ή ζημιά στον εξοπλισμό. Η Προβολή χώρου (Room view) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επαλήθευση ότι δεν θα προκληθούν συγκρούσεις με την τρέχουσα τοποθέτηση ασθενή / μηχανήματος. Για τις θεραπείες TomoTherapy, βλέπε επίσης προειδοποίηση 254787 (Αποφυγή σύγκρουσης για TomoHelical και TomoDirect).

(3310)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οι εικόνες σε όρθια θέση σάρωσης σημαίνονται τυπικά ως HFS. Εξαιτίας περιορισμών του προτύπου DICOM, οι εικόνες που λαμβάνονται στην όρθια θέση σάρωσης σημαίνονται τυπικά ως ύπτια θέση με το κεφάλι πρώτα (HFS). Η θέση σάρωσης "SITTING" (ΚΑΘΙΣΗ) δεν υπάρχει στο DICOM πρότυπο. Στις εικόνες που λαμβάνονται από σαρωτές CT που έχουν γωνία κλίσης πλάτης, αυτή η γωνία εμφανίζεται στη διεπαφή χρήστη RayStation ως επίθημα προσαρτημένο στη θέση σάρωσης του ασθενούς.

(1201906)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επιλέξτε τη σωστή θέση θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγθεί η σωστή θέση θεραπείας (κεφάλι πρώτα / πόδια πρώτα) για τον ασθενή, όταν δημιουργείτε ένα πλάνο θεραπείας. Η επιλεγμένη θέση θεραπείας θα επηρεάσει τον προσανατολισμό των δεσμών ακτινοβολίας σε σχέση με τον ασθενή. Τυχόν λανθασμένη προδιαγραφή ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ενδεδειγμένη θεραπεία του ασθενή.

Σημειώστε ότι μπορεί να επιλεγθεί μια θέση θεραπείας διαφορετική από τη θέση ασθενή στην CT (θέση σάρωσης ασθενή), όταν δημιουργείται ένα πλάνο θεραπείας. Χρησιμοποιήστε αυτήν την επιλογή μόνο εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία σε διαφορετική θέση από αυτήν που είχε τοποθετηθεί κατά τη σάρωση. (508900)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!****Γωνία κατευθυντήρα για VMAT, Conformal Arc και Static Arc.**

Οι γωνίες κατευθυντήρα 0, 90, 180 και 270 μοιρών πρέπει να αποφεύγονται κατά το δυνατόν για τοξοειδείς δέσμες, καθώς ενδέχεται να οδηγήσουν σε συσσωρευμένη διαρροή δόσης. Οι γωνίες κατευθυντήρα πρέπει κατά προτίμηση να μετατοπίζονται κατά τουλάχιστον 10 μοίρες από τις παραπάνω τιμές. Η συσσωρευμένη διαρροή δόσης λόγω της interleaf transmission ανάμεσα στα φύλλα MLC δεν αναπαράγεται από τον υπολογισμό κλινικής δόσης. Λάβετε υπόψη το γεγονός αυτό, όταν λαμβάνετε κλινικές αποφάσεις. Τα κλειστά ζεύγη φύλλων τοποθετούνται συνήθως στη μέση της προβολής του όγκου-στόχου, γεγονός που ενδέχεται να συμβάλλει στη συσσώρευση της διαρροής στο κέντρο του όγκου-στόχου σε αυτές τις γωνίες κατευθυντήρα.

(3305)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Υπολογισμός δόσης για μικρές δομές. Κατά τη χρήση μικρών δομών (small structures), είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη ότι ενδέχεται να επηρεαστούν σε σημαντικό βαθμό από επιδράσεις διακριτοποίησης. Συνεπώς, είναι σημαντικό να επιλέξετε ανάλυση πλέγματος δόσης με βάση τις πιο μικρές δομές που πρέπει να ανακατασκευασθούν. Όταν οι δομές αναδομούνται για οπτικοποίηση σε προβολές ασθενή, χρησιμοποιείται ένα εξειδικευμένο για τη συγκεκριμένη δομή πλέγμα υψηλής ανάλυσης για λόγους ακριβούς αναπαράστασης της δομής. Παρόλα αυτά, για τη βελτιστοποίηση του πλάνου θεραπείας, τον υπολογισμό δόσης και τα στατιστικά στοιχεία δόσης, οι δομές ανακατασκευάζονται στο πλέγμα δόσης. Εάν τα ογκοστοιχεία του πλέγματος δόσης είναι πολύ μεγάλα, η ανακατασκευή ενδέχεται να μην αναπαριστά τις δομές με ακρίβεια. Επίσης, θα υπάρξει ασυνέπεια ανάμεσα στις οπτικοποιημένες δομές και σε αυτές που χρησιμοποιούνται πραγματικά για τους υπολογισμούς δόσης. Για αυτόν τον λόγο, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιείται μια ανάλυση πλέγματος δόσης, στην οποία το μέγεθος ενός ογκοστοιχείου πλέγματος δόσης δεν υπερβαίνει το μισό μέγεθος της μικρότερης δομής που πρέπει να ανακατασκευαστεί.

(6444)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οπτικοποίηση υλικού (Material visualization). Η προβολή υλικού (material view) εμφανίζει τις συνδυασμένες πυκνότητες ογκοστοιχείων από τις τιμές του σερτ εικόνας και την παράκαμψη υλικού. Όλα τα ROI παράκαμψης υλικού εντός του External ROI, τα ROI του τύπου ακινητοποίησης και υποστήριξης που περιλαμβάνονται στο επιλεγμένο σερτ δέσμης ακτινοβολίας και τα ROI του τύπου Bolus που έχουν αντιστοιχηθεί στην επιλεγμένη δέσμη ακτινοβολίας περιλαμβάνονται σε αυτόν τον υπολογισμό πυκνότητας. Οι απεικονιζόμενες τιμές πυκνότητας είναι οι πυκνότητες ογκοστοιχείων που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό δόσης.

Όταν χρησιμοποιείται το Stopping Power Ratio (SPR) ως δεδομένο εισόδου για τον υπολογισμό δόσης πρωτονίων και ελαφρών ιόντων, η προβολή υλικού (material view) απεικονίζει τις συνδυασμένες SPR τιμές ογκοστοιχείων που χρησιμοποιούνται στον υπολογισμό δόσης.

Συνιστάται στον χρήστη να εξετάζει προσεκτικά τις τιμές υλικού (πυκνότητα ή SPR), ώστε να διασφαλίζει ότι τα δεδομένα εισόδου για τον υπολογισμό δόσης είναι σωστά.

Σημειώστε ότι για την BNCT και τη βραχυθεραπεία TG43, η οπτικοποίηση υλικού (material visualization) δεν είναι διαθέσιμη. Για την τεχνική BNCT, ο υπολογισμός δόσης πραγματοποιείται από έναν εξωτερικό αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης και ο χειρισμός υλικών διαφέρει, ενώ για τον υπολογισμό δόσης βραχυθεραπείας TG43 ολόκληρος ο ασθενής θεωρείται πως είναι νερό.

2638

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η διαμήκης (pitch) και η πλευρική (roll) γωνίες της τράπεζας θεραπείας επηρεάζουν τη γεωμετρία του ασθενή. Κατά τον σχεδιασμό του πλάνου ή την πραγματοποίηση απεικόνισης με διαμήκη (pitch) ή πλευρική (roll) γωνία της τράπεζας θεραπείας, λάβετε υπόψη ότι δεν υπάρχει επιβεβαίωση στο RayStation ότι η περιστροφή του ασθενή στην εικόνα συμφωνεί με την περιστροφή του ασθενή στο πλάνο θεραπείας.

(68044)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Δέσμες με gimbal γωνία. Για ένα LINAC που είναι ρυθμισμένο να υποστηρίζει τον σχεδιασμό gimbal πλάνων, υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης της γωνίας gimbal tilt για μια δέσμη θεραπείας. Τα DRR, το φυσικό βάθος και βάθους ισοδύναμου νερού υπολογίζονται στην κατεύθυνση της δέσμης / προς το gimbal προσαρμοσμένο εικονικό ισόκεντρο (δηλαδή, συμπεριλ. gimbal γωνιών). Η τιμή SSD αναφέρεται στο ισόκεντρο δέσμης / μηχανήματος (δεν εφαρμόζονται gimbal γωνίες).

Ένα DRR που έχει παραχθεί για μια δέσμη με μη μηδενικές gimbal γωνίες δεν είναι κατάλληλη για τοποθέτηση ασθενή, διότι δεν κατευθύνεται στο ισόκεντρο του μηχανήματος, αλλά στο προσαρμοσμένο gimbal εικονικό ισόκεντρο.

(937534)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Δεν διατηρείται ο συγχρονισμός μετά από αντιγραφή μιας επαναλαμβανόμενης συνταγογράφησης από το RayCare. Μετά την προσθήκη της συνταγογραφούμενης δόσης στο σετ δέσμης RayStation μέσω της αντιγραφής μιας επαναλαμβανόμενης συνταγογράφησης από το RayCare, δεν διατηρείται ο συγχρονισμός. Τυχόν μετέπειτα αλλαγές σε συνταγογραφούμενες δόσεις στο RayStation ή στο RayCare δεν θα μεταφερθούν στο άλλο σύστημα. Δεν πραγματοποιείται επακόλουθη επικύρωση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι οι συνταγογραφούμενες δόσεις συμφωνούν μεταξύ τους.

(1538003)

3.1.12 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας πρωτονίων και ελαφρών ιόντων

Γενικές προειδοποιήσεις σχεδιασμού πλάνων πρωτονίων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι τα δεδομένα DICOM μπλοκ ιόντων / MLC / compensator έχουν μετατραπεί σωστά από ισόκεντρο σε φυσικό επίπεδο (physical plane). Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι τα αντίστοιχα συστήματα λήψης χρησιμοποιούν την ίδια διαδικασία μετατροπής για τον σχηματισμό του φυσικού μπλοκ / MLC / compensator με το RayStation, βάσει των ετικετών για VSAD, αποστάσεις ισόκεντρου προς tray και ιδιότητες στο ισόκεντρο που έχουν εξαχθεί στο DICOM. Αυτό πρέπει να επιβεβαιώνεται για έναν αριθμό γωνιών κατευθυντήρα, εάν το μηχάνημα υποστηρίζει έναν περιστρεφόμενο κατευθυντήρα (snout). (508837)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τα μοντέλα σταθερού συντελεστή δεν λαμβάνουν υπόψη τις διακυμάνσεις στην RBE. Τα μοντέλα σταθερού συντελεστή RBE κλιμακώνουν τη φυσική δόση μόνο με έναν σταθερό συντελεστή για να επιτευχθεί η αντίστοιχη δόση RBE. Τυχόν διακυμάνσεις στην RBE λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών της δέσμης, όπως η γραμμική μεταφορά ενέργειας (LET), ή λόγω της ανατομίας του ασθενή, όπως οι τύποι κυττάρων, δεν λαμβάνονται υπόψη. Συγκεκριμένα, η αύξηση της RBE στο τέλος του εμβέλειας δεν συνυπολογίζεται. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη αυτούς τους περιορισμούς. (612056)

Προειδοποιήσεις για τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας πρωτονίων και ελαφρών ιόντων PBS



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τιμή διακένου αέρα για σταθερά snouts. Η τιμή διακένου αέρα για σταθερά snouts πρέπει να ρυθμίζεται ή να αλλάζεται μόνο εάν ο χρήστης σχεδιάζει μη ισοκεντρικές θεραπείες. Για σταθερά snouts, η θέση του ασθενή θα προσαρμοστεί κατά μήκος του κεντρικού άξονα της δέσμης, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό διάκενο αέρα. (125586)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Beam's Eye View (BEV) για συστήματα παροχής ιόντων. Οι προβολές αντικειμένων από το φυσικό επίπεδο στο ισόκεντρο επίπεδο στην BEV πραγματοποιούνται υπό μορφή scaling με μονό SAD. Αυτό σημαίνει ότι για μηχανήματα ιόντων με SAD διαφορετικό σε X και Y, οι προβολές ισόκεντρο των αντικειμένων τοποθετημένων στο snout και των ROI μακριά από το ισόκεντρο ενδέχεται να μην φαίνονται σωστές. Το σφάλμα οπτικοποίησης αυξάνεται με την αύξηση της απόστασης του αντικειμένου από το επίπεδο του ισόκεντρο. Παρόλα αυτά, οι προβολές των μπλοκ aperture contours στη BEV έχουν αντισταθμιστεί για αυτήν την επίδραση και οπτικοποιούνται σωστά. Η επίδραση για τα ROI contours κοντά στο ισόκεντρο είναι αμελητέα, αλλά σε μη ισοκεντρικές θεραπείες ενδέχεται να παρατηρηθεί η επίδραση. Αυτό είναι περιορισμός μόνο της οπτικοποίησης και δεν επηρεάζει τον υπολογισμό δόσης. (136852)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αξιολόγηση της κατανομής LET_d μετά από τη βελτιστοποίηση. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί λειτουργίες LET κατά τη βελτιστοποίηση, το πλάνο θεραπείας πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά αναφορικά με τη δόση και την LET_d. Η συνδυασμένη δόση και οι λειτουργίες LET_d ενδέχεται να έχουν ως συνέπεια αντικρουόμενους στόχους βελτιστοποίησης και η LET_d αποτελεί στοιχείο πρόβλεψης της βιολογικής επίδρασης μόνο εάν αναλυθεί μαζί με τη δόση.

(722444)

Ειδικές προειδοποιήσεις σχεδιασμού πλάνων πρωτονίων PBS

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!****Δομές αποφυγής για γραμμική σάρωση (line scanning)**

Sumitomo. Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία δομών αποφυγής για τη γραμμική σάρωση Sumitomo, ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι ενδέχεται τα line segments να τοποθετηθούν εντός των επιλεγμένων ROI αποφυγής. Αυτό συμβαίνει, όταν υπάρχουν διαφορετικά μέρη του όγκου-στόχου σε αντίθετες πλευρές των επιλεγμένων ROI στην κατεύθυνση σάρωσης. Η επιλογή διαφορετικής κατεύθυνσης σάρωσης μπορεί να βοηθήσει στον μετριασμό του προβλήματος.

(144761)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αξιολόγηση πλάνων θεραπείας PBS με χρήση τόξων (ARCs). Αν ένα πλάνο θεραπείας PBS με χρήση τόξων μετατραπεί σε ισοδύναμο πλάνο θεραπείας PBS για χορήγηση θεραπείας με τη λειτουργία Convert to PBS (Μετατροπή σε PBS), τότε πρέπει να αξιολογηθεί η ποιότητα και το robustness του πλάνου θεραπείας PBS που μετατράπηκε.

(711947)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αποφυγή τομέων τόξου PBS που περνούν επάνω από κάποιο όριο της τράπεζας θεραπείας. Κατά τον σχεδιασμό με χρήση της τεχνικής θεραπείας τόξου PBS, οι χρήστες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι τα τόξα που τέμνουν κάποιο όριο της τράπεζας θεραπείας ενδέχεται να είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε σφάλματα τοποθέτησης (setup errors). Οι χρήστες συνιστάται να αποφεύγουν τέτοιες τοποθετήσεις, διαχωρίζοντας τα τόξα σε τομείς που περιλαμβάνονται σε διαφορετικές δέσμες.

(723432)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Robustness τοξοειδών πλάνων PBS. Λόγω του γεγονότος ότι τα σημεία στα τοξοειδή πλάνα PBS χορηγούνται από πολλαπλές κατευθύνσεις, το robustness αποτελεί μεγαλύτερη πρόκληση σε αυτά τα πλάνα σε σχέση με την τεχνική IMPT. Μια αλλαγή ρύθμισης, ένα σφάλμα στην εμβέλεια (range uncertainty) ή μια αλλαγή στην ανατομία του ασθενή θα επηρεάσει τα σημεία διαφορετικά για τις διάφορες κατευθύνσεις και η συνδυασμένη κατανομή δόσης από τα σημεία ενδέχεται να αλλοιωθεί σημαντικά, εκτός εάν ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Ο χρήστης συνιστάται να χρησιμοποιεί πάντοτε τη robust βελτιστοποίηση (optimization) για τη μετρίαση αυτών των προβλημάτων καθώς και να πραγματοποιεί robustness evaluation του προκύπτοντος πλάνου θεραπείας.

Πρέπει να σημειωθεί ότι τυχόν αλλαγές στην ανατομία κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν είναι πάντοτε δυνατόν να ληφθούν υπόψη στη robust βελτιστοποίηση. Συνεπώς, λόγω της υψηλότερης ευαισθησίας των τοξοειδών πλάνων PBS, ο χρήστης συνιστάται να προβαίνει πάντοτε σε αξιολόγηση της interfraction (σε διάφορες συνεδρίες) robustness των τοξοειδών πλάνων PBS, όταν αλλάζει η ανατομία μεταξύ των συνεδριών.

(723485)

Προειδοποιήσεις σχεδιασμού US/SS/DS/ταλάντευσης πρωτονίων

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαληθεύετε σε κάθε περίπτωση ότι οι compensators που έχουν δημιουργηθεί στον χώρο εργασίας Proton beam design μπορούν να κατασκευαστούν. Δεν είναι δυνατόν να οριστούν όλοι οι περιορισμοί κατασκευής compensator στο RayStation. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίζει ότι ο compensator μπορεί να κατασκευαστεί τηρώντας οποιαδήποτε όρια αφορούν στα βάθη drilling, καθώς αυτό δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί κατηγορηματικά στο RayStation. Παρόλα αυτά, όλα τα μέγιστα βάθη drilling μπορούν να ληφθούν υπόψη μέσω των ελάχιστων και μέγιστων ορίων πάχους compensator που έχουν καθοριστεί κατά την προσθήκη ή την επεξεργασία μιας δέσμης. (508893)

3.1.13 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων TomoHelical και TomoDirect



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αποφυγή σύγκρουσης για TomoHelical και TomoDirect. Μετά από τις ρυθμίσεις ισόκεντρου, πρέπει πάντοτε να βεβαιώνετε ότι ο ασθενής χωράει άνετα στην τράπεζα θεραπείας στην οπή του gantry. Οι δισδιάστατες και τρισδιάστατες προβολές συμπεριλαμβάνουν οπτικοποίηση FOV και της οπής του gantry (gantry bore) για το συγκεκριμένο μηχάνημα, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση ότι δεν θα παρουσιαστούν συγκρούσεις. Μην χρησιμοποιείτε την προβολή του χώρου (room view), για να επαληθεύσετε την αποφυγή σύγκρουσης. (254787)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Θεραπεία TomoDirect μέσω της τράπεζας θεραπείας. Η τράπεζα θεραπείας TomoTherapy αποτελείται από έναν σταθερό κάτω σκελετό και έναν κινούμενο επάνω σκελετό. Η θέση του επάνω σκελετού κατά τη χορήγηση του πλάνου ενδέχεται να διαφέρει από τη θέση σχεδιασμού, λόγω των πλευρικών προσαρμογών κατά την τοποθέτηση του ασθενή στην τράπεζα θεραπείας. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση για τις δέσμες ακτινοβολίας που εισέρχονται μέσα από τον επάνω σκελετό ή κοντά στο άκρο του. Οι καθημερινές διορθώσεις πλευρικής γωνίας (roll) του gantry ενδέχεται επίσης να μεταβάλλουν τη διαδρομή (path) της δέσμης ακτινοβολίας μέσω της τράπεζας θεραπείας. Αποφύγετε τη δημιουργία πλάνων TomoDirect, στα οποία ένα μεγάλο κλάσμα της δόσης από τις δέσμες ακτινοβολίας εισέρχεται μέσα από τον επάνω σκελετό ή κοντά στο άκρο του.

(5062)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Μοναδική βάση δεδομένων ασθενών μέσω iDMS. Ένα iDMS λαμβάνει δεδομένα μόνο από μία βάση δεδομένων ασθενών, για να αποφεύγονται τυχόν ασυνέπειες. Το κλειδί ασθενή στη βάση δεδομένων ασθενών διασφαλίζει ότι ο ίδιος ασθενής δεν θα εξαχθεί στο iDMS ταυτόχρονα από δύο διαφορετικά instances του RayStation.

(261846)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Συγχρονισμός κίνησης της τράπεζας θεραπείας για πλάνο TomoHelical. Όταν χρησιμοποιείται ο συγχρονισμός κίνησης για ένα πλάνο TomoHelical, δημιουργούνται τρεις γωνίες απεικόνισης (0, 90, 270 μοίρες) ως σημείο εκκίνησης. Ο χρήστης πρέπει να επεξεργαστεί χειροκίνητα τις γωνίες, να τις αξιολογήσει και να βεβαιωθεί ότι είναι κατάλληλες για την απεικόνιση των επιλεγμένων στόχων προς ιχνηλάτηση.

Κατά την έγκριση ή την εξαγωγή, οι γωνίες επικυρώνονται, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν παραβιάζουν κανέναν περιορισμό. Για παράδειγμα, όλες οι γωνίες πρέπει να διαχωρίζονται κατά τουλάχιστον 30 μοίρες. Παρόλα αυτά, σημειώστε ότι δεν υπάρχει επικύρωση ότι οι γωνίες είναι κατάλληλες, ώστε να χρησιμοποιηθούν για ιχνηλάτηση στόχου.

(143545)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μην χρησιμοποιείτε το όνομα "Fiducial" στα ονόματα ROI/POI, όταν χρησιμοποιείται TomoHelical με Synchrony. Για τα πλάνα θεραπείας TomoHelical με χρήση ιχνηλάτησης πραγματικού χρόνου (real time tracking) και υποστήριξη διαχείρισης κίνησης, το όνομα "Fiducial" δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο όνομα ROI/POI. Το σύστημα χορήγησης θεραπείας αναγνωρίζει ποια σημεία αναφοράς πρέπει να ιχνηλατηθούν μέσω αυτής της σύμβασης ονοματοδοσίας. Η χρήση του ονόματος "Fiducial" στα ονόματα ROI/POI ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στην πλευρά της χορήγησης του πλάνου θεραπείας, με τον ορισμό λανθασμένων ROI/POI ως ιχνηλατημένων καθώς και διπλά ονόματα ROI/POI. Η λανθασμένη χρήση των σημείων fiducial θα έχει ως συνέπεια την αποτυχία χορήγησης του πλάνου θεραπείας στο μηχάνημα.

(282912)

3.1.14 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας CyberKnife



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ένα δημιουργημένο 1-view margin ROI δεν εξαρτάται από την επιλεγμένη τεχνική ιχνηλάτησης (tracking) ή το source ROI.

Μετά από τη δημιουργία ενός 1-view margin ROI, αυτό δεν εξαρτάται από την τεχνική συγχρονισμού κίνησης του σετ δέσμης ακτινοβολίας ούτε από το source ROI. Εάν μεταβληθεί ο συγχρονισμός κίνησης ή ενημερωθεί το source ROI, ανανεώστε το margin ROI.

(341543)

3.1.15 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας BNCT



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αποφυγή σύγκρουσης BNCT. Η τοποθέτηση ασθενή / μηχανήματος πρέπει να επαληθεύεται χειροκίνητα για όλες τις δέσμες, ώστε να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή ή ζημιά στον εξοπλισμό. Στο RayStation δεν πραγματοποιούνται έλεγχοι για να διασφαλιστεί ότι ο κατευθυντήρας δεν αλληλεπικαλύπτεται με τον ασθενή. (611925)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Χειρισμός υλικών (material handling) BNCT. Για τον υπολογισμό δόσης BNCT, σε κάθε ογκοστοιχείο του πλέγματος δόσης έχει αντιστοιχηθεί ακριβώς ένα ROI, από το οποίο αντλούνται οι αντίστοιχες πληροφορίες υλικού και τύπου κυττάρων και στη συνέχεια χρησιμοποιούνται από έναν εξωτερικό αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης, που θεωρεί ότι ολόκληρο το ογκοστοιχείο έχει αυτές τις ιδιότητες. Το ROI με τον μεγαλύτερο σχετικό όγκο αντιστοιχείται σε ολόκληρο το ογκοστοιχείο. Συνεπώς, τα ROI, ή τα μέρη του ROI, που είναι μικρά σε σχέση με το μέγεθος των ογκοστοιχείων του πλέγματος δόσης ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται στον υπολογισμό δόσης. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ώστε να επιλέγεται σωστά το μέγεθος των ογκοστοιχείων πλέγματος δόσης.

Σημειώστε ότι στα ογκοστοιχεία στην επιφάνεια ασθενή θα αντιστοιχηθεί το ROI με τη μεγαλύτερη κάλυψη σε αυτό το ογκοστοιχείο, ακόμη και εάν το ROI καλύπτει μόνο ένα μικρό μέρος του ογκοστοιχείου. Το αποτέλεσμα είναι ότι η ερμηνεία της επιφάνειας ασθενή στον υπολογισμό δόσης μπορεί να γίνει μεγαλύτερη από ό,τι στα δεδομένα απεικόνισης. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό για τον υπολογισμό δόσης BNCT.

(724224)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Χρήση δόσεων τύπου κυττάρων (cell type doses) σε αναφορές πλάνων BNCT. Οι αναφορές πλάνων θεραπείας για BNCT πλάνα θεραπείας παρουσιάζουν δεδομένα (DVH, κλινικούς στόχους, αναφορές συνταγογραφούμενων δόσεων και στατιστικά δόσεων) που αξιολογούνται στις σχετικές δόσεις τύπου κυττάρων για κάθε ROI με εκχωρημένο τύπο κυττάρων και υλικό, εκτός για την External ROI.

Μόνο η προεπιλεγμένη δόση (όχι τύπου κυττάρων) εμφανίζεται στις προβολές 2D.

1201289

3.1.16 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επικύρωση ιδιοτήτων setup του ενδοκοιλοτικού εφαρμογέα πριν από την κλινική χρήση. Η επικύρωση ότι οι καθορισμένες παράμετροι για ένα application setup αντιπροσωπεύουν σωστά τον αντίστοιχο ενδοκοιλοτικό εφαρμογέα πριν από την κλινική χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Συγκεκριμένα, η σωστή θέση των σημείων παραμονής(dwell positions) πρέπει να επαληθεύεται.

(283879)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Όρια χρόνου διαμονής (dwell time). Τα όρια χρόνου διαμονής στο RayPhysics βασίζονται στον ρυθμό κερμα αέρα αναφοράς στην καθορισμένη ημερομηνία και ώρα αναφοράς για την τρέχουσα πηγή. Δεν εφαρμόζεται διόρθωση για την ραδιενεργό διάσπαση κατά τη χρονική στιγμή της δημιουργίας πλάνου θεραπείας. Διασφαλίστε ότι στα καθορισμένα όρια λαμβάνεται υπόψιν το πλήρες αναμενόμενο εύρος των συντελεστών διόρθωσης ραδιενεργού διάσπασης ως προς τη διάρκεια ζωής της πηγής - ειδικότερα, για την αποφυγή παραβίασης τυχόν περιορισμών συσκευών μεταφόρτωσης στον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο διαμονής.

(283881)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ρύθμιση θέσης σημείων παραμονής σε βραχυθεραπεία. Η ορθότητα της κατανομής δόσης εντός του ασθενή εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ακρίβεια της τοποθέτησης των καναλιών και των σημείων παραμονής. Η επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης των καναλιών για κάθε ασθενή και της σωστής αναπαράστασης των σημείων παραμονής στο εσωτερικό των καναλιών αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

(283361)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αναφερόμενη δόση για βραχυθεραπεία. Όλες οι τιμές δόσης στο RayStation αναφέρονται ως απορροφούμενη φυσική δόση για βραχυθεραπεία. Συνιστάται η πραγματοποίηση κλινικής αξιολόγησης των πλάνων βραχυθεραπείας με χρήση της βιολογικά σταθμισμένης δόσης EQD2 επιπρόσθετα στην απορροφούμενη δόση. Προς το παρόν δεν υπάρχει απευθείας απεικόνιση των δόσεων EQD2 στο γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη και η μετατροπή των αναφερόμενων τιμών δόσης σε δόσεις EQD2 αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

(284048)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Άθροιση δόσεων βραχυθεραπείας και ακτινοθεραπείας εξωτερικής ακτινοθεραπείας. Τα πλάνα βραχυθεραπείας συνήθως περιλαμβάνουν σημαντικά υψηλότερες δόσεις ανά συνεδρία σε σχέση με τα πλάνα εξωτερικής ακτινοθεραπείας. Εάν υπάρχουν μεγάλες διαφορές στις συνταγογραφημένες δόσεις ανά συνεδρία, οι δόσεις δεν πρέπει να αθροίζονται απευθείας χωρίς να συνυπολογιστούν οι ραδιοβιολογικές επιδράσεις (χρησιμοποιώντας μεθόδους όπως οι BED και EQD2).

(283362)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τα μοντέλα των εφαρμογών (applicators) βραχυθεραπείας πρέπει να επαληθεύονται πριν από την κλινική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει όλα τα μοντέλα των εφαρμογών βραχυθεραπείας πριν από τη χρήση σε πλάνα κλινικής βραχυθεραπείας.

Το RayStation έχει αναπτυχθεί για να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία επαγγελματίες. Συνιστάται, οι χρήστες να τηρούν τα πρότυπα του κλάδου για τη διασφάλιση ποιότητας των εφαρμογών βραχυθεραπείας και του σχεδιασμού θεραπείας. Σε αυτά περιλαμβάνεται η εκτέλεση δοσιμετρικής επιβεβαίωσης με χρήση μεθόδων όπως οι μετρήσεις ραδιοχρωμικών φιλμ, όπως συστήνεται από την Αμερικανική Ένωση Φυσικών Ιατρικής (AAPM, American Association of Physicists in Medicine) στο Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a.

Συνιστάται επίσης ιδιαιτέρως να δημιουργείται ένα template με τις δομές και, μετά την ολοκλήρωση των σχετικών ελέγχων διασφάλισης ποιότητας, να εγκρίνεται το template ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δομές του εφαρμογέα δεν έχουν μεταβληθεί αθέλητα. Κατά την διάρκεια της διαδικασίας του σχεδιασμού του πλάνου θεραπείας, οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο δομές από αυτά τα εγκεκριμένα templates, ώστε να διατηρείται η συνέπεια και η ακρίβεια στη χορήγηση της θεραπείας.

(726082)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επιθεώρηση τιμών μήκους καναλιών. Το εσωτερικό και το ενεργό μήκος των καναλιών αποτελούν κρίσιμες τιμές, οι οποίες μεταδίδονται απευθείας στο σύστημα μεταφόρτωσης για την εκτέλεση του πλάνου θεραπείας. Είναι επιβεβλημένη η αναγνώριση ότι τυχόν ασυνέπεια στις τιμές μήκους των καναλιών ενδέχεται να μην ανιχνευτεί από το μηχάνημα. Τυχόν σφάλματα σε αυτές τις τιμές ενδέχεται να οδηγήσουν σε σημαντικές αποκλίσεις από την επιδιωκόμενη θεραπεία.

Όταν πραγματοποιείται επεξεργασία των τιμών μήκους των καναλιών κατά τον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας, είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται ότι όλα τα επεξεργασμένα μήκη αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το επιδιωκόμενο setup θεραπείας, πριν από την τελική έγκριση και χορήγηση του πλάνου θεραπείας.

(936234)

3.1.17 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη robust βελτιστοποίηση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αξιολόγηση δόσης μετά από robust βελτιστοποίηση. Μετά από πραγματοποίηση robust βελτιστοποίησης, συνιστάται έντονα στον χρήστη να αξιολογήσει τη δόση χρησιμοποιώντας τη διαδικασία robust αξιολόγησης, τη διαδικασία αξιολόγησης πλάνου θεραπείας ή τη λειτουργία Scripting στο RayStation, ώστε να επαληθεύσει ότι το πλάνο θεραπείας είναι robust σε σχέση με όλες τις σχετικές αβεβαιότητες κατά την χορήγηση του πλάνου.

(10775)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Λάβετε υπόψη τον τρόπο, με τον οποίο διάφοροι τύποι robustness επηρεάζουν τη βελτιστοποίηση του πλάνου θεραπείας. Οι διάφοροι τύποι robustness (συστηματική, interfraction, intrafraction) βασίζονται σε διαφορετικές υποθέσεις υπάρχουσας αβεβαιότητας και θα καταλήξουν σε διαφορετικούς τύπους πλάνων θεραπείας. Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη την επίδραση των ρυθμίσεων robustness και να αξιολογήσει το πλάνο σε σχέση με τον τύπο αβεβαιότητας, έναντι του οποίου έχει ρυθμιστεί να είναι robust.

Σημειώστε ότι τα ενσωματωμένα εργαλεία αξιολόγησης robustness στον χώρο εργασίας Robust evaluation συνυπολογίζουν μόνο συστηματικές αβεβαιότητες με την ίδια αβεβαιότητα για όλες τις δέσμες και όλα τα ισόκεντρα. Για πλάνα που έχουν υποβληθεί σε βελτιστοποίηση robustness με ανεξάρτητες δέσμες, ανεξάρτητα ισόκεντρα, interfraction ή intrafraction αβεβαιότητες, ο χρήστης πρέπει να αξιολογήσει το robustness με άλλους τρόπους, όπως για παράδειγμα μέσω συνδυασμών δόσεων αξιολόγησης από τον χώρο εργασίας Plan evaluation.

(283855)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Conflicting robust optimization συναρτήσεις. Οι συναρτήσεις robust βελτιστοποίησης (π.χ. μια συνάρτηση robust minimum dose σε έναν όγκο-στόχο και μια συνάρτηση maximum dose function προς ένα OAR) ενδέχεται επίσης να παρουσιάζουν conflict (διένεξη), όταν εφαρμόζονται σε ROI που δεν αλληλεπικαλύπτονται, λόγω των διαφορετικών σεναρίων. Αυτό μπορεί να έχει ως συνέπεια την υπερδοσολογία ή την υποδοσολογία. (115551)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οι συναρτήσεις robust βελτιστοποίησης ενδέχεται να παρουσιάσουν διένεξη (conflict) με non-robust συναρτήσεις βελτιστοποίησης. Ένα robust constraint ενδέχεται για παράδειγμα να παρουσιάζει διένεξη με τη λειτουργία dose mimicking κατά τη δημιουργία ενός deliverable πλάνου θεραπείας στον χώρο εργασίας Multi-criteria optimization. Η βελτιστοποίηση ενδέχεται να δώσει προτεραιότητα στις non-robust συναρτήσεις σε σχέση με τις robust συναρτήσεις, με αποτέλεσμα τη μείωση του robustness. (370077)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τα fallback πλάνα θεραπείας δεν θα λάβουν υπόψη το robustness κατά τη βελτιστοποίηση mimic dose. Εάν το αρχικό πλάνο θεραπείας είχε βελτιστοποιηθεί με χρήση των robust συναρτήσεων βελτιστοποίησης και δημιουργηθεί fallback πλάνο θεραπείας, το fallback πλάνο θεραπείας θα προσπαθήσει να μιμηθεί τη δόση του αρχικού πλάνου θεραπείας χωρίς να λάβει υπόψη το robustness. (115556)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αξιολόγηση της κατανομής LET_d μετά από robust βελτιστοποίηση. Μετά από πραγματοποίηση robust βελτιστοποίησης με λειτουργίες LET, συνιστάται έντονα στον χρήστη να αξιολογήσει την κατανομή LET_d χρησιμοποιώντας τον χώρο εργασίας Plan evaluation ή το scripting στο RayStation, ώστε να επαληθεύσει ότι το πλάνο θεραπείας είναι robust σε σχέση με όλες τις σχετικές αβεβαιότητες κατά την χορήγηση του πλάνου.

(722447)

3.1.18 Προειδοποιήσεις που αφορούν στην αξιολόγηση δόσης

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οι παρεμβαλλόμενες τιμές δόσης απεικονίζονται στις προβολές ασθενή. Οι παρεμβαλλόμενες τιμές δόσης απεικονίζονται στις προβολές ασθενή ως προεπιλογή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται μια κατάλληλη ανάλυση πλέγματος δόσης για τη συγκεκριμένη κατάσταση σχεδιασμού πλάνου θεραπείας.

(3236)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Απεικόνιση συνολικής δόσης. Στις προβολές ασθενή, στο γράφημα DVH, στα στατιστικά στοιχεία δόσης και στη λίστα κλινικών στόχων απεικονίζεται πάντοτε η συνολική δόση για όλα τα σχεδιασμένα κλάσματα.

Εξαιρέσεις αποτελούν ο χώρος εργασίας QA, στον οποίο η δόση απεικονίζεται για μία συνεδρία, και στον χώρο εργασίας Dose tracking, στον οποίο ο χρήστης μπορεί να επιλέξει διάφορες κλίμακες απεικονιζόμενης δόσης.

(3233)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Έλεγχοι συστήματος κατά την έγκριση. Λάβετε υπόψη ότι οι παρακάτω έλεγχοι πριν από την έγκριση πραγματοποιούνται μόνο για τις σχεδιασμένες δόσεις:

- Επικύρωση εισόδου δέσμης.
- Η ύπαρξη γεωμετρίας Bolus ROI.
- Η ύπαρξη γεωμετρίας ROI υποστήριξης.
- Η ύπαρξη γεωμετρίας ROI ακινητοποίησης.
- Η ανάλυση του πλέγματος δόσης είναι μικρότερη από 5 mm σε όλες τις κατευθύνσεις.

Για τις δόσεις αξιολόγησης, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την πραγματοποίηση αυτών των ελέγχων.

Σημειώστε ότι το να έχετε ένα πλέγμα σχεδιασμού δόσης που περιλαμβάνει το External ROI, ROI υποστήριξης, ROI ακινητοποίησης και Bolus ROI δεν διασφαλίζει ότι όλες οι σχετικές περιοχές έχουν συμπεριληφθεί για τον υπολογισμό δόσης σε πρόσθετα σετ δεδομένων. (508962)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η κατά προσέγγιση δόση προορίζεται μόνο για ενδιάμεσα βήματα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας. Η κατά προσέγγιση δόση έχει χαμηλότερη ακρίβεια σε σύγκριση με τη δόση που απεικονίζεται ως "Clinical" και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κλινικές αποφάσεις. Ένα πλάνο με κατά προσέγγιση δόση δεν μπορεί να εγκριθεί ή να εξαχθεί.

(9405)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οι χρόνοι χορήγησης στο RayCare δεν αναφέρονται στο dose tracking treatment course του RayStation. Αυτό σημαίνει ότι οι παράγοντες επαναποικισμού (repopulation) και επιδιόρθωσης για βιολογικούς κλινικούς στόχους (clinical goals) που έχουν αξιολογηθεί στον χώρο εργασίας Dose tracking δεν θα ληφθούν υπόψη για αλλαγές στους χρόνους χορήγησης.

(142227)

3.1.19 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη βιολογική βελτιστοποίηση και αξιολόγηση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αξιολογείτε πάντοτε την κατανομή δόσης, όταν χρησιμοποιείτε βιολογικές συναρτήσεις. Οι βιολογικές συναρτήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εργαλεία για τη δημιουργία και την αξιολόγηση ενός πλάνου θεραπείας, αλλά η κατανομή δόσης που προκύπτει πρέπει πάντοτε να αξιολογείται. (508965)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Βιολογικά μοντέλα. Όταν χρησιμοποιούνται βιολογικά μοντέλα, εξετάζετε προσεκτικά την επιλογή των παραμέτρων μοντέλου πριν από την κλινική χρήση. (508966)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Παράμετροι βιολογικού μοντέλου. Οι παράμετροι βιολογικού μοντέλου είναι έγκυροι μόνο εάν το contour αποτυπώνει τον σωστό όγκο αναφοράς κατά τη δημιουργία του ROI. (508967)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εργοστασιακά προεπιλεγμένα βιολογικά μοντέλα. Η βάση δεδομένων των παραμέτρων για τα εργοστασιακά προεπιλεγμένα βιολογικά μοντέλα προέρχεται από δημοσιευμένες κλινικές και προκλινικές μελέτες για φωτόνια. Παρόλα αυτά, πρόκειται για ένα

εξελισσόμενο πεδίο της επιστήμης και οι πιο σύγχρονες μελέτες ενδέχεται να παρέχουν στοιχεία για άλλες παραμέτρους βιολογικών μοντέλων που είναι πιο κατάλληλες για κλινική χρήση.

Ο χρήστης πρέπει πάντοτε να ελέγχει τη βιβλιογραφία και να βασίζεται τη χρήση των παραμέτρων βιολογικών μοντέλων στην τρέχουσα κατάσταση γνώσης στο πεδίο καθώς και στις τεχνικές και μεθόδους θεραπείας της συγκεκριμένης κλινικής. (508968)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Βιολογική αξιολόγηση και βελτιστοποίηση για πρωτόνια. Τα βιολογικά μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση και τη βελτιστοποίηση στο RayStation βασίζονται σε μελέτες για τα φωτόνια. Η ισοδύναμη δόση φωτονίων πρέπει να χρησιμοποιείται, όταν πραγματοποιείται βιολογική αξιολόγηση και βελτιστοποίηση για πρωτόνια, γεγονός που σημαίνει ότι το μοντέλο μηχανήματος είτε πρέπει να περιλαμβάνει συντελεστή RBE στην απόλυτη δοσιμετρία είτε να χρησιμοποιείται μαζί με μοντέλο RBE. (508969)

3.1.20 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον αυτοματοποιημένο σχεδιασμό (automated replanning)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Πρωτόκολλα δημιουργίας πλάνων. Λάβετε υπόψη ότι οποιοσδήποτε χρήστης μπορεί να επεξεργαστεί τα πρωτόκολλα δημιουργίας πλάνων. Αυτές οι αλλαγές επηρεάζουν και όλους τους υπόλοιπους χρήστες στην κλινική.

(508799)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εναλλακτικός (fallback) σχεδιασμός πλάνου θεραπείας. Λάβετε υπόψη ότι οποιοσδήποτε χρήστης μπορεί να επεξεργαστεί τους τύπους και τα πρωτόκολλα fallback πλάνων. Αυτές οι αλλαγές επηρεάζουν και όλους τους υπόλοιπους χρήστες στην κλινική.

(4022)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εναλλακτικός (fallback) σχεδιασμός για πρωτόνια. Ένα fallback πλάνο φωτονίων που έχει δημιουργηθεί από ένα πλάνο πρωτονίων προϋποθέτει ότι το μοντέλο δέσμης πρωτονίων περιλαμβάνει scaling συντελεστή RBE στο μοντέλο δέσμης ή ότι χρησιμοποιείται μαζί με ένα μοντέλο RBE, ώστε να γίνουν ισοδύναμες οι δόσεις των πλάνων φωτονίων και πρωτονίων. (252951)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αυτοματοποιημένος (automated) σχεδιασμός πλάνου θεραπείας μαστού. Ο ασθενής πρέπει να προετοιμαστεί με ακριβή τοποθέτηση ακτινοσκοπιών στην ακτινοβολία δεικτών και σύρματος πριν από τη σάρωση CT. Είναι κρίσιμο να είναι σωστή η τοποθέτηση των δεικτών και το σχήμα του External ROI. Αυτά πρέπει να επαληθεύονται προσεκτικά πριν συνεχίσετε με την αυτοματοποιημένη διαδικασία δημιουργίας πλάνου θεραπείας. Τα target ROIs (ROIs όγκων/στόχων) και τα OAR ROI παράγονται με βάση τους δείκτες. Τα προκύπτοντα ROI εξαρτώνται επίσης από την ποιότητα απεικόνισης και την ανατομία του ασθενή. Το αποτέλεσμα της αυτόματης παραγωγής ROI πρέπει πάντοτε να επαληθεύεται.

(10431, 594)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αυτοματοποιημένος (automated) σχεδιασμός πλάνου θεραπείας μαστού. Ο χώρος εργασίας Automatic breast planning έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε εφάπτομενικά πλάνα θεραπείας μαστού ή θωρακικού τοιχώματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με παρακείμενο υπερκλείδιο πεδίο, λόγω της βελτιστοποίησης γωνίας κατευθυντήρα που συντελείται κατά την παραγωγή ενός αυτοματοποιημένου εφάπτομενικού πλάνου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει περιοχές υπερδοσολογίας ή υποδοσολογίας στο σημείο συμβολής του πεδίου μαστού / θωρακικού τοιχώματος και του υπερκλείδιου πεδίου. Εάν πρέπει να δημιουργηθεί υπερκλείδιο πεδίο, συνιστάται η δημιουργία ενός πλάνου με κάποια άλλη τεχνική θεραπείας, σύμφωνα με την πρακτική της κλινικής.

(7534)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ρυθμίσεις θεραπείας για Automated breast planning. Σημειώστε ότι οι προηγμένες ρυθμίσεις μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μετά από την επιλογή των ρυθμίσεων θεραπείας Site (Περιοχή) και Mode (Τρόπος λειτουργίας). Ως εκ τούτου, οι προηγμένες ρυθμίσεις ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα κατάσταση των κουμπιών Site (Περιοχή) και Mode (Τρόπος λειτουργίας).

(10384)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αυτοματοποιημένη δημιουργία πλάνου θεραπείας. Καθώς υπάρχει μικρότερη εμπλοκή του χρήστη στη δημιουργία του πλάνου θεραπείας όταν χρησιμοποιούνται αυτόματα εργαλεία, πρέπει να επιδεικνύεται εξαιρετική προσοχή κατά τη χειροκίνητη επαλήθευση της ποιότητας του πλάνου θεραπείας στον χώρο εργασίας έγκρισης πλάνου θεραπείας (Plan Approval).

(564)

3.1.21 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας

Γενική διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας εξαρτάται από τα δεδομένα της δέσμης ακτινοβολίας. Η ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας εξαρτάται σε εξαιρετικά σημαντικό βαθμό από την ποιότητα και το φάσμα των δεδομένων δέσμης ακτινοβολίας, όπως για παράδειγμα οι καμπύλες δόσης, οι output and wedge factors, η απόλυτη βαθμονόμηση, το μέγεθος του ομοιώματος νερού και οι ρυθμίσεις collimation που επηρεάζουν το curve field setup. Οι καταχωρημένες συνθήκες μέτρησης πρέπει να ταιριάζουν με την τεχνική μέτρησης. Τα μεγέθη των μετρημένων πεδίων πρέπει να καλύπτουν τα μεγέθη πεδίων των μελλοντικών εφαρμογών του μοντέλου δέσμης.

Όλα τα δεδομένα εισόδου, όπως οι μετρημένες καμπύλες και οι output factors, πρέπει να έχουν συνοχή και να αντιστοιχούν στο σύστημα

χορήγησης που θα γίνει commissioned. Διαφορετικά, το παραγόμενο μοντέλο δόσης δεν θα μπορέσει να υπολογίσει τη σωστή δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-BCDS, RayStation v2026 Beam Commissioning Data Specification.

(3188)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Όρια μηχανήματος. Το RayStation βασίζεται στο γεγονός ότι η χορήγηση των πλάνων θεραπείας που έχουν δημιουργηθεί με το RayStation πραγματοποιείται με ένα σύστημα επαλήθευσης / ελέγχου χορήγησης θεραπείας, το οποίο διασφαλίζει την ασφαλή εκτέλεση και αποτρέπει τις θεραπείες που δεν μπορούν να επιτευχθούν λόγω μη εφικτών παραμέτρων μηχανήματος, όπως π.χ. γωνία gantry, γωνία κατευθυντήρα, θέσεις φύλλων MLC και MU, θέση snout και ελάχιστο βάρος spot (για θεραπείες ιόντων) καθώς και ταχύτητα gantry και φύλλων για δυναμικές θεραπείες.

Εάν τα όρια του μηχανήματος που προσδιορίζονται στο RayPhysics δεν αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια τη συμπεριφορά του μηχανήματος θεραπείας και του συστήματος R&V, τα πλάνα μπορεί να διακοπούν κατά τη χορήγηση ή να ρυθμιστούν εκτός του RayStation, με αποτέλεσμα μια χορηγούμενη δόση που διαφέρει από την εγκεκριμένη (approved) δόση. Κατά τη δημιουργία ενός μοντέλου μηχανήματος από ένα πρότυπο, βεβαιωθείτε ότι όλες τα όρια του μηχανήματος έχουν προσαρμοστεί στο συγκεκριμένο μηχάνημα θεραπείας. Ακόμη και εάν το RayStation τηρεί όλους τα όρια του μηχανήματος που ορίζονται στο RayPhysics, δεν παρέχεται εγγύηση ότι όλα τα πλάνα θα μπορούν να χορηγηθούν. Βεβαιωθείτε ότι τα πλάνα δεν τροποποιούνται εκτός του RayStation με τρόπο που να επηρεάζει σημαντικά τη δόση, χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση.

(3185)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Παράμετροι μοντέλου δέσμης. Η ακρίβεια του υπολογισμού δόσης εξαρτάται σε εξαιρετικά σημαντικό βαθμό από τις παραμέτρους του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας που έχουν καθοριστεί κατά το commissioning της δέσμης ακτινοβολίας. Πριν από το commissioning ενός μηχανήματος, όλες οι παράμετροι μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά από ένα κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο.

(9377)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εξετάζετε πάντοτε τις καμπύλες μετά από την εισαγωγή. Εξετάζετε πάντοτε τις καμπύλες μετά από την εισαγωγή, για να διασφαλίζεται η συνέπεια με την κατάσταση μέτρησης. Η ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας εξαρτάται σε εξαιρετικά σημαντικό βαθμό από την ορθότητα των εισηγμένων δεδομένων.

(9373)

Διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας C-arm LINAC, TomoTherapy και CyberKnife

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τα μηχανήματα διαμορφούμενου δυναμικού τόξου (modulated arc machines) χρειάζονται πληροφορίες σχετικά με την κίνηση του κατευθυντήρα, την κίνηση του gantry και τους ρυθμούς δόσης. Τυχόν απόκλιση μεταξύ των επιλεγμένων τιμών και της συμπεριφοράς του συστήματος LINAC/R&V ενδέχεται να οδηγήσει σε διαφορές μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της εγκεκριμένης δόσης στο RayStation.

(3183)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εικονική σφήνα (virtual wedge) Siemens. Οι παράμετροι Siemens virtual wedge για τη μέση γραμμική εξασθένιση και βαθμονόμηση πρέπει να ρυθμιστούν από τις προεπιλεγμένες τιμές στις κατάλληλες τιμές για το LINAC που διαθέτετε. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σφάλμα στην υπολογισμένη κλινική δόση.

(3180)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Προσανατολισμός σφήνας καμπύλης δόσης. Ο προσανατολισμός σφήνας για καμπύλες με σφήνες καθορίζεται από την καμπύλη κατά την εισαγωγή. Όλες οι γωνίες σφήνας πρέπει να έχουν μετρηθεί με τον ίδιο προσανατολισμό. Εάν δεν έχουν όλες οι καμπύλες τον ίδιο προσανατολισμό σφήνας, δεν θα εισαχθούν καμπύλες. Οι καμπύλες, για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί ο προσανατολισμός, θεωρείται ότι είναι πανομοιότυπες με τις υπόλοιπες καμπύλες που εισήχθηκαν ταυτόχρονα.

(9371)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Βαθμονόμηση κατευθυντήρα. Οι ρυθμίσεις βαθμονόμησης κατευθυντήρα (offset, gain and curvature) χρησιμοποιούνται για τη μετατόπιση των θέσεων του κατευθυντήρα από τις θέσεις πλάνου θεραπείας (που φαίνονται στο Beam's Eye View, σε λίστες δεσμών, σε αναφορές, εξάγονται σε DICOM κ.λπ.) σε μια ενεργή (effective) θέση που χρησιμοποιήθηκε στον υπολογισμό δόσης. Για τις καμπύλες δόσης, αυτό μετατοπίζει μόνο την παρασκή, αλλά για ένα πεδίο VMAT, SMLC ή DMLC με προσθήκη πολλών segments, αυτό μπορεί να αλλάξει σημαντικά το συνολικό επίπεδο δόσης. Βεβαιωθείτε ότι η μετατόπιση κατευθυντήρα στο μοντέλο δέσμης είναι πράγματι σκόπιμη. Αντιμετωπίστε με ιδιαίτερη προσοχή τις μετατοπίσεις των gain και curvature που αυξάνονται όσο αυξάνονται οι αποστάσεις από το σημείο αφετηρίας. Τα αποτελέσματα από το βήμα αυτόματης βαθμονόμησης του κατευθυντήρα στο μοντέλο της δέσμης πρέπει να επιθεωρούνται πριν από την κλινική χρήση.

(9368)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Διόρθωση προφίλ δέσμης ακτινοβολίας (beam profile correction) και off axis softening σε ακτίνες μεγάλων πεδίων. Οι παράμετροι του μοντέλου δέσμης φωτονίων Διόρθωση προφίλ δέσμης ακτινοβολίας (beam profile correction) και off-axis softening δεν μπορούν να αξιολογηθούν σε μεγάλες ακτίνες στο χώρο εργασίας Beam commissioning, χωρίς την εισαγωγή διαγώνιων προφίλ που εκτείνονται μέχρι τις γωνίες του πεδίου. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη χρήση της λειτουργίας αυτόματης δημιουργίας μοντέλου (auto-modeling) για τις παραμέτρους Διόρθωση προφίλ δέσμης ακτινοβολίας και off-axis softening, εάν έχουν εισαχθεί μόνο προφίλ x και y στον χώρο εργασίας Beam Commissioning. Λάβετε υπόψη ότι μετά από χρήση της λειτουργίας αυτόματης δημιουργίας μοντέλου χωρίς την χρήση διαγώνιων προφίλ, απαιτούνται χειροκίνητες ρυθμίσεις αυτών των παραμέτρων σε μεγάλες ακτίνες. Η εφαρμογή Physics mode μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της υπολογισμένης δόσης ολόκληρου του πεδίου, συμπεριλαμβανομένων των άκρων (corners), πριν από τη διαδικασία του commissioning ενός μηχανήματος.

(3438)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μη τυπικός τρόπος λειτουργίας ροής (fluence mode). Κατά τη μοντελοποίηση μιας ποιότητας δέσμης φωτονίων με μη τυπικό τρόπο λειτουργίας ροής (FFF/SRS), είναι σημαντικό να επιλεγεί ο σωστός τρόπος λειτουργίας ροής κατά την προσθήκη της ποιότητας δέσμης ακτινοβολίας. Εάν ο τρόπος λειτουργίας ροής δεν ρυθμιστεί σωστά, τα πλάνα θεραπείας που χρησιμοποιούν την ποιότητα δέσμης ακτινοβολίας ενδέχεται να ερμηνευτούν λανθασμένα από τον LINAC, με συνέπεια μια λανθασμένη χορηγούμενη δόση.

Εάν χρησιμοποιηθεί ο τυπικός τρόπος λειτουργίας ροής για την ποιότητα δέσμης ακτινοβολίας, τα RT plans θα ρυθμίσουν το Fluence mode (τρόπος λειτουργίας ροής) σε "STANDARD" και δεν θα εξαχθεί το Fluence mode ID (ID τρόπου λειτουργίας ροής).

Εάν επιλεγεί μη τυπικός τρόπος λειτουργίας ροής, τα RT plans θα ρυθμίσουν το Fluence mode (τρόπος λειτουργίας ροής) σε "NON_STANDARD" και το Fluence mode ID (ID τρόπου λειτουργίας ροής) στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ροής (FFF/SRS).

(9365)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ενέργεια δέσμης φωτονίων για τον υπολογισμό της δόσης και ονομαστική ενέργεια δέσμης φωτονίων. Ο υπολογισμός δόσης φωτονίων RayStation χρησιμοποιεί εσωτερικά έναν ορισμό ενέργειας φωτονίων σύμφωνα με το BJR #11 (British Journal of Radiology, αριθμός συμπληρώματος 11). Μπορεί να καθοριστεί μια ονομαστική ενέργεια δέσμης φωτονίων, η οποία διαφέρει από την ενέργεια υπολογισμού δόσης, όπως για παράδειγμα να χρησιμοποιηθεί ένας ορισμός ενέργειας φωτονίων σύμφωνα με το BJR #17.

Η ονομαστική ενέργεια θα απεικονιστεί στο περιβάλλον εργασίας χρήστη του RayStation καθώς και θα χρησιμοποιηθεί σε αναφορές και ως ονομαστική ενέργεια δέσμης DICOM κατά την εισαγωγή και εξαγωγή DICOM.

Η ενέργεια υπολογισμού της δόσης θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της δόσης φωτονίων, συμπεριλαμβανομένων της εύρεσης των σωστών παραμέτρων του πίνακα δεδομένων θεραπείας Golden Segmented Treatment Table (GSTT) για τον υπολογισμό δόσης με Varian Enhanced Dynamic Wedge. Συνεπώς, είναι εξαιρετικά σημαντικό να ρυθμιστεί η σωστή ενέργεια υπολογισμού δόσης, ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο ορισμό ενέργειας.

(4889)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ρυθμίσεις τύπου τεχνικής υψηλής δόσης. Πρέπει να ορίζονται κατώφλια μόνο για τεχνικές θεραπείας που προορίζονται για χρήση με τύπους τεχνικής υψηλής δόσης. Τα κατώφλια επιτρέπουν την παράκαμψη του ελέγχου ασφαλείας του μηχανήματος θεραπείας. Αυτό ενδέχεται πιθανώς να οδηγήσει σε επιβλαβή θεραπεία, εάν οι τιμές δεν ρυθμιστούν σωστά. Πρέπει επίσης να οριστεί ένα κατάλληλο μέγιστο όριο beam MU.

(825142)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οι αποκλίσεις TomoTherapy leaf latency επηρεάζουν τόσο το output της δόσης όσο και το σχήμα της δόσης. Οι αποκλίσεις leaf latency εισαγάγονται από το iDMS και μπορούν επίσης να υποβληθούν σε επεξεργασία στο RayPhysics. Οι αλλαγές στις αποκλίσεις leaf latency ενδέχεται να έχουν διαφορετική επίδραση για διαφορετικά μεγέθη πεδίου σιαγόνων καθώς και για διαφορετικούς χρόνους προβολής και χρόνους ανοίγματος φύλλων. Βεβαιωθείτε ότι η ακρίβεια δόσης έχει επαληθευτεί για όλα τα ανοίγματα των jaws καθώς και για το πλήρες φάσμα των κλινικά σχετικών χρόνων προβολής και χρόνων ανοίγματος φύλλων πριν από την κλινική χρήση του μοντέλου.

(1404)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ακρίβεια υπολογισμού δόσης TomoTherapy για σύντομους χρόνους ανοίγματος φύλλων και σύντομους χρόνους κλεισίματος φύλλων. Για τα πλάνα TomoHelical και TomoDirect με μεγάλο αριθμό σύντομων χρόνων ανοίγματος φύλλων ή μεγάλο αριθμό σύντομων χρόνων κλεισίματος φύλλων, η χορηγούμενη δόση ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά από την υπολογισμένη δόση. Η αιτία για αυτό είναι το γεγονός ότι στις γρήγορες κινήσεις φύλλων, το μηχάνημα θεραπείας δεν θα ανοίξει / κλείσει τα φύλλα σύμφωνα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης.

Για να αποφύγετε τους σύντομους χρόνους ανοίγματος φύλλων και τους σύντομους χρόνους κλεισίματος φύλλων κατά τη δημιουργία πλάνων θεραπείας στο RayStation, χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους μοντέλου δέσμης Minimum leaf open time και Minimum leaf close time. Το θέμα αυτό θα παρουσιαστεί με ορισμένα χαρακτηριστικά χρόνου ανοίγματος / κλεισίματος φύλλων συγκεκριμένων μηχανημάτων, αλλά περίπου 50 ms αποτελούν συνήθως μια κατάλληλη τιμή Minimum leaf open time και Minimum leaf close time.

Για να βρείτε τις κατάλληλες τιμές Minimum leaf open time και Minimum leaf close time για κάθε μηχάνημα θεραπείας TomoTherapy, τα δεδομένα leaf latency μπορούν να μετρηθούν σύμφωνα με το άρθρο 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. Μια άλλη επιλογή είναι η χρήση scripting, ώστε να δημιουργηθεί ένα σετ δοκιμαστικών πλάνων με

σταθερό χρόνο ανοίγματος φύλλων για όλα τα ανοιχτά φύλλα και να εξεταστεί στη συνέχεια η σχέση μεταξύ της μετρημένης δόσης και του χρόνου ανοίγματος.

(7551)

3.1.22 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη δημιουργία scripts



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Επαληθεύετε όλα τα scripts για την προβλεπόμενη χρήση τους.

Επαληθεύστε προσεκτικά όλα τα scripts πριν χρησιμοποιηθούν κλινικά. Λάβετε υπόψη ότι δεν μπορούν όλες οι ενέργειες να είναι scriptable / recordable. Η δημιουργία scripts δεν προορίζεται για μη εξουσιοδοτημένη χρήση, πέρα από τις ενδείξεις για χρήση που περιγράφονται στη σήμανση RayStation. Ένα καταγεγραμμένο (recorded) script ενδέχεται να μην είναι ισοδύναμο με τα βήματα GUI που πραγματοποιήθηκαν στο RayStation κατά την εγγραφή.

(508971)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Χρησιμοποιείτε τον χειρισμό εξαιρέσεων με προσοχή. Κατά την εκτέλεση ενός script, εξαιρέσεις που δεν έχουν καταχωρηθεί στο script τις διαχειρίζεται το script framework αυτόματα, προκαλώντας τη διακοπή της εκτέλεσης του script και την εμφάνιση ενός μηνύματος σφάλματος.

Εάν οι εξαιρέσεις καταχωρηθούν χειροκίνητα στο script (προσθέτοντας χειρισμό εξαιρέσεων στο script), μπορεί να παρακαμφθεί ο χειρισμός εξαίρεσης του script framework και ως συνέπεια, το μήνυμα σφάλματος δεν θα εμφανιστεί.

Εάν προστεθεί χειρισμός εξαιρέσεων στο script, βεβαιωθείτε ότι όλα τα σημαντικά μηνύματα σφάλματος εμφανίζονται. (508972)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εξετάστε τις προειδοποιήσεις και τις ειδοποιήσεις GUI, όταν χρησιμοποιείτε το scripting. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι όταν εκτελεί μια scripted ροή εργασιών χωρίς να παρακολουθεί το γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη (GUI), ενδέχεται να χάσει σημαντικές ειδοποιήσεις και προειδοποιήσεις. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι όλες οι πληροφορίες που ανακτήθηκαν από το scripting είναι έγκυρες, όταν χρησιμοποιούνται για κλινικές αποφάσεις, εξετάζοντας το GUI. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την ανάκτηση πληροφοριών από δόσεις αξιολόγησης ή ομάδες σεναρίων robust αξιολόγησης, καθώς δεν αποτελούν μέρος της διαδικασίας έγκρισης πλάνου.

(723283)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Συστήματα συντεταγμένων στο scripting. Στο scripting, οι συντεταγμένες ερμηνεύονται πάντοτε σύμφωνα με την προδιαγραφή συστήματος συντεταγμένων DICOM. Για τα συστήματα συντεταγμένων μηχανήματος, το πρότυπο IEC και το πρότυπο DICOM είναι ισοδύναμα, αλλά για τις συντεταγμένες ασθενή διαφέρουν, βλέπε τμήμα 5.1 Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην σελίδα 171 και τμήμα 5.2 Σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην εξαγωγή DICOM στην σελίδα 173. Οι κλίμακες μηχανήματος δεν λαμβάνονται υπόψη. (508973)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μονάδες μέτρησης δόσης στο scripting. Στο scripting, η δόση μετριέται πάντοτε σε cGy. Οι κλινικές ρυθμίσεις για Gy/cGy δεν λαμβάνονται υπόψη.

(3200)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μονάδες μέτρησης LET στο scripting. Η τιμή LET μετρίεται πάντοτε σε MeV/cm στο scripting, ενώ η μονάδα keV/μm χρησιμοποιείται στην επιφάνεια χρήστη RayStation.

(407284)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μονάδα μέτρησης δοσιμετρίας στο scripting. Στο scripting, η πρωτεύουσα μονάδα δοσιμετρίας είναι πάντοτε η MU. Τυχόν διαμόρφωση διαφορετικών πρωτεύοντων μονάδων δοσιμετρίας δεν λαμβάνεται υπόψη. Όλες οι παράμετροι που σχετίζονται με το beam meterset ονομάζονται MU και περιέχουν τιμές σε MU. Παρόλα αυτά, υπάρχουν οι μέθοδοι scripting GetBeamNP() και SetBeamNP() σε δέσμες ιόντων με πρωτεύουσα μονάδα δοσιμετρίας τη μονάδα μέτρησης NP. (126108)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, όταν ορίζεται το τρέχον αντικείμενο για script παρασκηνίου (background). Ένα script παρασκηνίου αποτελεί ένα script που έχει επισημανθεί για εκτέλεση στην υπηρεσία υπολογισμού (computation service). Η υπηρεσία υπολογισμού μπορεί να παράσχει στα script παρασκηνίου ασθενή, περίπτωση, πλάνο, σενάριο δέσμης και εξέταση. Το αντικείμενο ασθενή δεν μπορεί να αλλαχθεί από το script παρασκηνίου. Η περίπτωση, το πλάνο, το σενάριο δέσμης και η εξέταση μπορούν να αλλαχθούν, ακόμη και εάν έχουν δηλωθεί ρητά ως παράμετροι εισόδου.

(141838)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Οι λειτουργίες RayCare που εκτελούνται από το scripting RayStation δεν μπορούν να αναιρεθούν. Όταν εκτελούνται λειτουργίες RayCare στο scripting RayStation με χρήση του πακέτου RayCare scripting, οι αλλαγές εφαρμόζονται στη βάση δεδομένων RayCare μόλις ολοκληρωθούν οι λειτουργίες. Συνεπώς, αυτές οι λειτουργίες δεν μπορούν να αναιρεθούν ή να επαναληφθούν χρησιμοποιώντας την αναίρεση / ακύρωση αναίρεσης στο RayStation μετά την ολοκλήρωση του script. Επίσης, για τις λειτουργίες αυτές δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί επαναφορά στην προηγούμενη κατάσταση, εάν η εκτέλεση του script ακυρωθεί από τον χρήστη ή διακοπεί λόγω σφάλματος στο script. Σε αυτές τις καταστάσεις, ο χρήστης πρέπει είτε να αναιρέσει τις ολοκληρωμένες λειτουργίες RayCare χειροκίνητα είτε να γράψει το script κατά τέτοιο τρόπο, ώστε οι λειτουργίες που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί να παραλειφθούν, όταν το script εκτελεστεί ξανά.

(282739)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Υπερχείλιση τιμών. Οι διάφοροι διερμηνευτές Python χειρίζονται διαφορετικά την υπερχείλιση τιμών και το άπειρο. Βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε πάντοτε αυτές τις περιπτώσεις χειροκίνητα.

(344492)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η αποθήκευση πρέπει να αποφεύγεται στα scripts παρασκηνίου. Ένα script παρασκηνίου εκτελείται από την υπηρεσία υπολογισμού. Η κατάσταση ασθενή αποθηκεύεται αυτόματα μετά από την εκτέλεση του script.

Σε περίπτωση κατάρρευσης (crash) κατά την εκτέλεση ενός script, το script επανεκτελείται αυτόματα. Εάν το script περιλαμβάνει αποθηκεύσεις, το script πρέπει να διασφαλίζει ότι τυχόν επαναλαμβανόμενες προσπάθειες εκτέλεσης δεν θα προκαλέσουν ανεπιθύμητες καταστάσεις. Οι κανόνες μοντέλου τομέα (domain model) συνεχίζουν να ισχύουν.

Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε την εκούσια αποθήκευση του ασθενή σε ένα script παρασκηνίου.

(934662)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ένα script παρασκηνίου πρέπει να αποφεύγει να παράγει δεδομένα εξόδου που απαιτούν την αλληλεπίδραση με τον χρήστη. Ένα script παρασκηνίου δεν έχει τρόπο επιστροφής των δεδομένων εξόδου του script στον χρήστη. Εξαιρέση αποτελούν τα scripts που εκτελούνται από το RayCare, όπου οι πληροφορίες εξόδου αποστέλλονται στο RayCare για οπτικοποίηση.

Ένα script παρασκηνίου πρέπει να αποφεύγει την παραγωγή δεδομένων εξόδου που απαιτούν ενέργειες από τον χρήστη.

(934663)

3.1.23 Προειδοποιήσεις που αφορούν στο QA



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Χρήση του εξαγμένου πλάνου θεραπείας για επαλήθευση πλάνου θεραπείας. Η χρήση του πλάνου θεραπείας για μετρήσεις QA προσφέρει μια ευκαιρία ανίχνευσης σφαλμάτων στη μεταφορά δεδομένων ή κατά τον υπολογισμό δόσης. Συνιστάται να χρησιμοποιείται το πλάνο QA αποκλειστικά για τον υπολογισμό δόσης QA και για να πραγματοποιούνται μετρήσεις QA χρησιμοποιώντας το πλάνο θεραπείας. Εάν για κάποιο λόγο δεν είναι εφικτό να χρησιμοποιηθεί το πλάνο θεραπείας για την πραγματοποίηση μετρήσεων QA, βεβαιωθείτε ότι το QA plan setup είναι κατά το δυνατόν πιο κοντά στο setup του πλάνου θεραπείας και ότι οι επιδράσεις των διαφορών είναι κατανοητές. (9438)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αποφύγετε την αλλαγή γωνιών δέσμης στο πλάνο QA για μηχανήματα θεραπείας ιόντων με διαφορετικά μοντέλα δέσμης για διαφορετικές γωνίες δέσμης. Κατά τη δημιουργία ενός πλάνου θεραπείας χρησιμοποιώντας ένα μηχανήμα θεραπείας ιόντων με διαφορετικά μοντέλα δέσμης για διαφορετικές γωνίες δέσμης, το μοντέλο δέσμης για μια συγκεκριμένη δέσμη θα επιλεγεί από την αντίστοιχη γωνία δέσμης. Εάν αλλάξουν οι γωνίες δέσμης στο πλάνο QA σε σχέση με το πλάνο θεραπείας (π.χ. μέσω σύμπτυξης όλων των γωνιών δέσμης σε μια επιλεγμένη γωνία δέσμης), ο υπολογισμός δόσης στο πλάνο QA θα βασιστεί σε διαφορετικό συνδυασμό μοντέλου δέσμης από το πλάνο θεραπείας. Συνεπώς, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει την αλλαγή των γωνιών δέσμης στο πλάνο QA ή, εάν απαιτείται μια τέτοια αλλαγή, να αξιολογεί προσεκτικά την εγκυρότητα του πλάνου QA. (149548)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Σύμπτυξη (collapse) γωνιών gantry για QA arc beam. Η σύμπτυξη γωνιών gantry σε μία μόνο γωνία για τοξοειδείς δέσμες - arc beams (VMAT και Conformal arc) στον χώρο εργασίας QA preparation προορίζεται για QA με ανιχνευτή τοποθετημένο κάθετα ως προς τη δέσμη θεραπείας που περιστρέφεται μαζί με το gantry. Η υπολογισμένη δόση στον χώρο εργασίας QA preparation μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά η χορήγηση QA πρέπει να πραγματοποιηθεί με περιστρεφόμενο gantry, ώστε να ανιχνευτούν τυχόν προβλήματα χορήγησης που σχετίζονται με την περιστροφή του gantry. Για λεπτομέρειες σχετικά με τον υπολογισμό δόσης για τοξοειδείς δέσμες ακτινοβολίας και συμπυκνωμένες τοξοειδείς δέσμες ακτινοβολίας (collapsed arc beams), ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-REF, RayStation v2026 Reference Manual.

(2380)

3.1.24 Προειδοποιήσεις που αφορούν το εργαλείο αποθήκευσης (Storage Tool) RayStation



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Υπηρεσία ευρετηρίου. Από το RayStation 5 και στις νεότερες εκδόσεις, η υπηρεσία ευρετηρίου βοηθά τον χρήστη να παρακολουθεί τους ασθενείς σε διάφορες βάσεις δεδομένων με διαφορετικές εκδόσεις βάσεων δεδομένων. Στις προηγούμενες εκδόσεις του RayStation, αυτό δεν είναι εφικτό και δεν υπάρχει προειδοποίηση ότι ένας ασθενής ενδέχεται να έχει μεταφερθεί σε μια μεταγενέστερη έκδοση βάσης δεδομένων.

(2519)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Επιβεβαιώστε την συνέπεια της βάσης δεδομένων πριν από αναβάθμιση. Πριν από τη δημιουργία ενός νέου συστήματος με βάση ένα προϋπάρχων σύστημα στο RayStation Storage Tool, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει τη συνέπεια των δεδομένων στο προϋπάρχων σύστημα. Αυτό μπορεί να γίνει με την εντολή Validate στο Storage Tool για συστήματα που βασίζονται στο RayStation 7 ή μεταγενέστερα. Για συστήματα που βασίζονται σε προηγούμενες εκδόσεις, χρησιμοποιείτε το εργαλείο ConsistencyAnalyzer.

(10241)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

RayStation Storage Tool. Όταν το RayStation Storage Tool ανοίγει μια προηγούμενη έκδοση της βάσης δεδομένων ResourceDB, η βάση δεδομένων ResourceDB θα αναβαθμιστεί και δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προηγούμενες εκδόσεις. (261396)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Τρόπος λειτουργίας μεταφοράς για δευτερεύουσες βάσεις δεδομένων. Εάν μια βάση δεδομένων ασθενή χρησιμοποιείται ως δευτερεύουσα βάση δεδομένων σε περισσότερα από ένα συστήματα, ο τρόπος λειτουργίας μεταφοράς είναι ο ίδιος.

(466425)

3.1.25 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη μηχανική μάθηση**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Όλα τα μοντέλα μηχανικής μάθησης πρέπει να γίνουν commissioned από τον χρήστη, πριν χρησιμοποιηθούν κλινικά.

(69047)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ο σχεδιασμός μηχανικής μάθησης δεν έχει επαληθευτεί για προσαρμοζόμενο ανασχεδιασμό του πλάνου θεραπείας

(410648)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εξετάζετε το φύλλο δεδομένων μοντέλου πριν από την κλινική χρήση του μοντέλου μηχανικής μάθησης. Πριν από την κλινική χρήση ενός μοντέλου μηχανικής μάθησης, ο χρήστης πρέπει να εξετάζει το σχετικό φύλλο δεδομένων μοντέλου, ώστε να κατανοήσει τους περιορισμούς του μοντέλου και τον επιδιωκόμενο σκοπό.

(1202413)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η προβλεπόμενη δόση μηχανικής μάθησης και η δόση μηχανικής μάθησης αναφοράς δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τη λήψη κλινικών αποφάσεων. Οι δόσεις αυτές οπτικοποιούνται μόνο για να παρέχουν στον χρήστη διαφάνεια ως προς το output του μοντέλου μηχανικής μάθησης και ως προς το ποια δόση αναφοράς θα χρησιμοποιηθεί κατά τη βελτιστοποίηση.

(936842)

3.1.26 Προειδοποιήσεις που αφορούν στην ιατρική ογκολογία

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαληθεύετε τον κύκλο πριν τη χορήγηση. Το RayStation ελέγχει τα όρια χορηγούμενης δόσης και τα όρια δόσης διάρκειας ζωής καθώς και το ότι οι ζωτικές περιοχές και οι ενεργές ουσίες είναι στη βάση δεδομένων και δεν έχουν υποτιμηθεί. Για να διασφαλιστεί το ότι ένας σχεδιασμένος κύκλος πληροί όλους τους περιορισμούς ασφαλείας που έχουν ελεγχθεί από το RayStation, ο κύκλος πρέπει να έχει εγκριθεί από τον χρήστη πριν τη χορήγηση.

(226201)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αναφορές σχήματος. Το RayStation δεν παρακολουθεί τις αναφορές που έχουν δημιουργηθεί για πλάνα ιατρικής ογκολογίας. Η παρακολούθηση των αναφορών σχήματος που έχουν δημιουργηθεί για πλάνα ιατρικής ογκολογίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

(141788)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μονάδα μέτρησης υπολογισμένης δόσης. Η μόνη υποστηριζόμενη μονάδα μέτρησης για την υπολογισμένη δόση είναι τα mg. Η δόση υπολογίζεται με ακρίβεια δύο δεκαδικών σημείων.

(144557)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μέγιστη δόση διάρκειας ζωής μιας ενεργής ουσίας. Το RayStation εμφανίζει προειδοποιήσεις και ειδοποιεί τον χρήστη κατά την έγκριση, εάν η συσσωρευμένη δόση διάρκειας ζωής μιας δραστηριότητας θεραπευτικής αγωγής υπερβαίνει τη μέγιστη δόση διάρκειας ζωής της ενεργής ουσίας που περιλαμβάνει η δραστηριότητα θεραπευτικής αγωγής. Η μέγιστη δόση διάρκειας ζωής ρυθμίζεται κατά την προσθήκη μιας ενεργής ουσίας στο RayPharmacy. Η συσσωρευμένη δόση διάρκειας ζωής για μια δραστηριότητα θεραπευτικής αγωγής υπολογίζεται ως το άθροισμα της υπολογισμένης δόσης της δραστηριότητας θεραπευτικής αγωγής, των δόσεων για τις δηλώσεις θεραπευτικής αγωγής με την ίδια ενεργή ουσία που περιέχει και η δραστηριότητα θεραπευτικής αγωγής και των υπολογισμένων δόσεων των δραστηριοτήτων θεραπευτικής αγωγής με την ίδια ενεργή ουσία και στο ίδιο σχήμα που έχουν πραγματοποιηθεί πριν από την τρέχουσα δραστηριότητα θεραπευτικής αγωγής. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι οι καταχωρημένες δηλώσεις θεραπευτικής αγωγής είναι σωστές, ότι έχουν συμπεριληφθεί όλες οι σχετικές αγωγές που έχουν παρασχεθεί στον ασθενή πριν από το τρέχον σχήμα και ότι η μέγιστη δόση διάρκειας ζωής μιας ενεργής ουσίας έχει καταχωρηθεί σωστά. Σημειώστε ότι οι δραστηριότητες θεραπευτικής αγωγής σε άλλα πλάνα ή σχήματα δεν λαμβάνονται υπόψη.

(144428)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Μέγιστη χορηγούμενη δόση μιας ενεργής ουσίας. Το RayStation εμφανίζει προειδοποιήσεις και ειδοποιεί τον χρήστη κατά την έγκριση, εάν αναγνωριστεί υπέρβαση της μέγιστης χορηγούμενης δόσης μιας ενεργής ουσίας. Η μέγιστη χορηγούμενη δόση ορίζεται, όταν προστίθεται μια ενεργή ουσία στο RayPharmacy. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι η καταχωρημένη μέγιστη χορηγούμενη δόση είναι σωστή. Σημειώστε επίσης ότι η μέγιστη χορηγούμενη δόση αφορά μόνο σε μία και μοναδική δραστηριότητα θεραπευτικής αγωγής. Τυχόν πολλαπλές δραστηριότητες θεραπευτικής αγωγής εντός της ίδιας ημέρας θεραπείας δεν αθροίζονται για να καθοριστεί εάν η συσσωρευμένη δόση υπερβαίνει τη μέγιστη χορηγούμενη δόση.

(144555)

3.1.27 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον έλεγχο clearance με MapRT



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ο έλεγχος clearance δεν χρησιμοποιείται ως τελική προστασία έναντι συγκρούσεων στην αίθουσα θεραπείας. Η ακρίβεια του ελέγχου clearance είναι προσεγγιστική. Ο σκοπός είναι να περιορίζει την πιθανότητα σύγκρουσης στη διάρκεια μιας τυπικής επαλήθευσης αποφυγής σύγκρουσης ασθενούς πριν από τη θεραπεία. Ο έλεγχος clearance δεν αντικαθιστά τις τυπικές διαδικασίες αποφυγής σύγκρουσης πριν από τη θεραπεία του ασθενούς.

(1095407)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Εξωτερικά αξεσουάρ μηχανημάτων μπορεί να μην ληφθούν υπόψη κατά τον έλεγχο clearance. Εξωτερικά αξεσουάρ των μηχανημάτων, όπως μπλοκ, κώνοι, σφήνες και εφαρμογές ηλεκτρονίων (electron applicators) δεν λαμβάνονται υπόψη στον έλεγχο clearance, εκτός αν υπάρχουν ρητώς στο μοντέλο αίθουσας MapRT. Οι χάρτες clearance που παρουσιάζονται στο RayStation δεν είναι αξιόπιστοι για τέτοιες δέσμες ακτινοβολίας και μπορούν, στην πραγματικότητα, να περιλαμβάνουν μεγαλύτερες ή επιπρόσθετες περιοχές με συγκρούσεις.

(1096363)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Στον έλεγχο clearance χρησιμοποιείται μόνο η σάρωση επιφάνειας (surface scan) ως είσοδος. Η παρουσία ή απουσία bolus σε μια συγκεκριμένη δέσμη ακτινοβολίας δεν λαμβάνεται υπόψη στον έλεγχο clearance.

(1095417)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαλήθευση σκετ εικόνων και θέσης θεραπείας. Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι η εισαγμένη γεωμετρία σάρωσης επιφανείας ταιριάζει στο σχετικό σκετ εικόνων, επιθεωρώντας τις προβολές ασθενών 2D και 3D. Ο χρήστης πρέπει επίσης να επαληθεύει ότι η σάρωση επιφάνειας ταιριάζει στην θέση θεραπείας του ασθενούς.

(1095410)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Επαλήθευση επαρκούς ακρίβειας. Ορισμένες συσκευές ακινητοποίησης και στήριξης καθώς και μέλη του ασθενούς μπορεί να απουσιάζουν από την εικόνα CT και τη σάρωση επιφανείας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επιφάνεια ασθενούς μπορεί να έχει artefacts ή κενά. Μια τέτοια σάρωση επιφάνειας μπορεί να μην έχει επαρκή ακρίβεια για έναν αξιόπιστο έλεγχο clearance. Συνεπώς, ο χρήστης πρέπει να επιθεωρεί την εισαγμένη σάρωση επιφανείας και να επαληθεύει ότι αναπαριστά τον ασθενή και λοιπές σχετικές δομές με επαρκή ακρίβεια.

(1153638)

3.1.28 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον έλεγχο σύγκρουσης

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ο έλεγχος σύγκρουσης RayStation δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως τελική προστασία έναντι συγκρούσεων στον χώρο θεραπείας. Η ακρίβεια του ελέγχου σύγκρουσης είναι κατά προσέγγιση. Ο στόχος του ελέγχου σύγκρουσης είναι να παρέχει έγκαιρες ενδείξεις πιθανής σύγκρουσης. Ο χρήστης πρέπει να επιτηρεί την κίνηση της επάνω πλευράς της τράπεζας (table top) ή του συστήματος χορήγησης στον χώρο θεραπείας.

(408937)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Πιθανότητα έγκρισης / εξαγωγής πλάνου θεραπείας με σύγκρουση βάσει μη ενημερωμένης μετατροπής συσκευής απεικόνισης. Το αποτέλεσμα ελέγχου σύγκρουσης του RayStation δεν ακυρώνεται, εάν το διάνυσμα μετατροπής της συσκευής απεικόνισης (IDT) για τον χώρο θεραπείας αλλαχθεί στις κλινικές ρυθμίσεις. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίζει ότι ο έλεγχος σύγκρουσης θα επανεκτελεστεί για μη εγκεκριμένα σετ δέσμης ακτινοβολίας, εάν πραγματοποιηθεί ενημέρωση του IDT.

(409517)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Δημιουργία και εγγραφή άβαταρ. Η μέθοδος CreateAndRegisterAvatar είναι μια μέθοδος δημιουργίας δεσμών ενεργειών που δημιουργεί ένα άβαταρ εικονικής αναπαράστασης του ασθενή, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση σύγκρουσης.

Το άβαταρ δημιουργείται από ένα δεδομένο βασικό μοντέλο για άνδρα, γυναίκα ή παιδί. Το βασικό μοντέλο υποβάλλεται σε αναπροσαρμογή κλίμακας με βάση τα καταχωρούμενα στοιχεία ύψους και βάρους από τον χρήστη. Ο αλγόριθμος για την αναπροσαρμογή κλίμακας των ορίων δικτυωτού πλέγματος περιορίζει το πλάτος του άβαταρ σε περίπου 50 cm, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία ενός μη ρεαλιστικού άβαταρ, δεδομένων ορισμένων συνδυασμών ύψους και βάρους.

Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη ότι το άβαταρ αποτελεί μόνο μια κατά προσέγγιση αναπαράσταση του ασθενή και εναπόκειται στον χρήστη να βεβαιωθεί ότι το άβαταρ έχει καταχωρηθεί σωστά στο δεδομένο ROI ασθενή, πριν χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση σύγκρουσης. Το άβαταρ μπορεί να παράσχει μια έγκαιρη ένδειξη πιθανής σύγκρουσης, όταν χρησιμοποιείται στην ανίχνευση σύγκρουσης, αλλά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως τελικό μέτρο προστασίας έναντι συγκρούσεων.

(719240)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Εγγραφή άβαταρ σάρωσης. Η μέθοδος εγγραφής άβαταρ σάρωσης (Register Scanned Avatar) είναι μια scriptable μέθοδος που καταχωρεί ένα άβαταρ, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση σύγκρουσης.

Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι το άβαταρ αποτελεί μια κατάλληλη αναπαράσταση του ασθενή καθώς και ότι έχει εγγραφεί σωστά στο δεδομένο ROI ασθενή, πριν χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση σύγκρουσης. Το άβαταρ μπορεί να παράσχει μια έγκαιρη ένδειξη πιθανής σύγκρουσης, όταν χρησιμοποιείται στην ανίχνευση σύγκρουσης, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως τελικό μέτρο προστασίας έναντι συγκρούσεων.

(824789)

3.2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ ΑΣΘΕΝΉ

Όλα τα δεδομένα ασθενή εισάγονται με χρήση DICOM. Η διαδικασία εισαγωγής δεδομένων ασθενή περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήστη, RSL-D-RS-v2026-USM, RayStation v2026 User Manual, και στη δήλωση συμμόρφωσης DICOM, RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement.

3.3 ΔΕΔΟΜΈΝΑ ΕΙΣΟΔΟΥ

Όλα τα δεδομένα εισόδου χρήστη επικυρώνονται τη στιγμή της εισαγωγής. Τυχόν λανθασμένες τιμές ή κείμενο απορρίπτονται, τα σωστά όρια ή η μορφή απεικονίζονται και ο χρήστης ερωτάται για νέα εισαγωγή.

3.4 SCRIPTING

Για να βεβαιωθείτε ότι τα πάντα έχουν εκτελεστεί με τον αναμενόμενο τρόπο, μελετήστε προσεκτικά τις λεπτομέρειες εκτέλεσης του script μετά από την εκτέλεση του script. Συνιστάται επίσης να μελετήσετε την αναφορά πλάνου θεραπείας για όλα τα πλάνα θεραπείας που τροποποιήθηκαν με χρήση scripting.

Ένα script πρέπει να επαληθεύεται πριν από την κλινική χρήση. Εξετάστε προσεκτικά το περιεχόμενο του script πριν από την έγκριση.

Ένα εγκεκριμένο script στη βάση δεδομένων μπορεί να καλέσει μόνο άλλες εγκεκριμένα scripts.

3.5 ΜΟΡΦΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Στο RayStation, η ημερομηνία και η ώρα απεικονίζονται με μορφή "HH MMM EEEE, ώω:λλ:δδ (hr:min:sec)", για παράδειγμα, "14 Ιαν 1975, 08:20:42 (hr:min:sec)".

4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις διαδικασίες και τους ελέγχους που σχετίζονται με την εγκατάσταση του συστήματος RayStation v2026.

Σε αυτό το κεφάλαιο

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

4.1	Εγχειρίδιο εγκατάστασης	p. 166
4.2	Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος	p. 166
4.3	Διαγνωστικοί έλεγχοι για το hardware	p. 166
4.4	Ρύθμιση περιβάλλοντος απομακρυσμένης πρόσβασης	p. 166
4.5	Περιβάλλον επικοινωνίας δεδομένων	p. 167

4.1 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Για το εγχειρίδιο εγκατάστασης, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-CIRSI, RayStation v2026 Customer Instruction for RayStation Installation.

4.2 ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος πρέπει να εκτελείται για κάθε εγκατάσταση ή αλλαγή στο hardware ή στην πλατφόρμα λογισμικού που φιλοξενεί την εφαρμογή (π.χ. ενημέρωση λειτουργικού συστήματος), για να επαληθευτεί η εγκατάσταση και η απόδοση της εφαρμογής. Ο έλεγχος καθορίζεται από το RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol.

4.3 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΓΙΑ ΤΟ HARDWARE

Για να αποτραπεί η εκτέλεση του RayStation ή του RayPhysics σε εσφαλμένο περιβάλλον hardware, εκτελείται ένας αυτοέλεγχος κατά την έναρξη κάθε ενέργειας που απαιτεί υπολογισμό GPU. Ανάλογα με την απαιτούμενη ενέργεια (π.χ. δόση φωτονίων καταρρεύσοντος κώνου), εκτελείται ένας συγκεκριμένος έλεγχος και το αποτέλεσμα συγκρίνεται με μια προκαθορισμένη λίστα αποτελεσμάτων από εγκεκριμένα περιβάλλοντα. Ένας επιτυχής έλεγχος είναι έγκυρος μέχρι να κλείσει το RayStation ή το RayPhysics και ο έλεγχος δεν θα εκτελεστεί εκ νέου για τις επακόλουθες ενέργειες που προστατεύονται από τον ίδιο αυτοέλεγχο.

Εάν ο έλεγχος αποτύχει, ο χρήστης ειδοποιείται και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν υπολογισμοί GPU χρησιμοποιώντας κάποια ενέργεια που προστατεύεται από τον αποτυχημένο αυτοέλεγχο. Άλλοι υπολογισμοί GPU, στους οποίους ο αυτοέλεγχος ολοκληρώθηκε με επιτυχία, συνεχίζουν να μπορούν να εκτελεστούν.

Ο έλεγχος εκτελείται για όλα τα GPU που έχουν επιλεγθεί να χρησιμοποιηθούν για επιταχυνόμενους υπολογισμούς. Παρόλα αυτά, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει απόλυτα ότι οι επιλεγμένες κάρτες μαζί με την έκδοση OS, την έκδοση προγράμματος οδήγησης και άλλες λεπτομέρειες περιβάλλοντος αναφέρονται ως έγκυροι συνδυασμοί στο RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines. Επιπρόσθετα, πριν από την κλινική χρήση, η λειτουργία των υπολογισμών GPU πρέπει να επαληθευτεί από έναν εξειδικευμένο φυσικό με χρήση του RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol.

4.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΈΝΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

Το περιβάλλον απομακρυσμένης πρόσβασης ρυθμίζεται και επαληθεύεται από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την RaySearch και δεν πρέπει να μεταβάλλεται από την κλινική χωρίς την πραγματοποίηση ελέγχων σύμφωνα

με το RSL-D-RS-v2026-SEAT, RayStation v2026 System Environment Acceptance Test Protocol. Η κλινική φέρει την ευθύνη της διασφάλισης ότι η διαμόρφωση της πολιτικής απομακρυσμένης πρόσβασης διασφαλίζει τη μεταφορά γραφικών χωρίς απώλειες και πληροί τις λοιπές παρόμοιες απαιτήσεις ιατρικής απεικόνισης.

4.5 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Το σύστημα RayStation v2026 επικοινωνεί με άλλα συστήματα χρησιμοποιώντας το DICOM. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιβεβαιώσει ότι η συνδεσιμότητα μεταξύ του RayStation και των συστημάτων, από τα οποία εισάγει δεδομένα, λειτουργεί με τον αναμενόμενο τρόπο καθώς και ότι η επεξεργασία των εξαγόμενων δεδομένων πραγματοποιείται σωστά από τα συστήματα λήψης.

5 ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΕΝΩΝ, ΚΙΝΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΚΩΝ

Το RayStation v2026 χρησιμοποιεί το πρότυπο IEC 61217³ για την απεικόνιση συντεταγμένων, κινήσεων και κλιμάκων κατά τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας, με λίγες εξαιρέσεις. Οι γωνίες του gantry, του κατευθυντήρας και της τράπεζας θεραπείας καθώς και το σύστημα συντεταγμένων πεδίου μπορούν να διαμορφωθούν από τον χρήστη, ανά C/arm LINAC, ως μη IEC (Non-IEC). Επίσης, ορισμένα μηχανήματα θεραπείας περιγράφονται εν μέρει με συστήματα συντεταγμένων μη IEC. Για περισσότερες λεπτομέρειες σε σχέση με τις καθορισμένες από τον χρήστη εξαιρέσεις καθώς και τις εξαιρέσεις του μηχανήματος θεραπείας, βλέπε τμήμα 5.3 Το σύστημα συντεταγμένων μηχανήματος θεραπείας στην σελίδα 174.

Σημείωση Οι θέσεις ασθενή με κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση (HFS), κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση (HFP), πόδια πρώτα σε ύπτια θέση (FFS), πόδια πρώτα σε πρηνή θέση (FFP), κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (HFDL), κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση δεξιά (HFDR), πόδια πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (FFDL), πόδια πρώτα σε πλάγια θέση δεξιά (FFDR) και καθιστή θέση υποστηρίζονται από το RayStation v2026. Παρά το γεγονός αυτό, δεν υποστηρίζονται όλες οι θέσεις ασθενή για όλες τις διαφορετικές τεχνικές θεραπείας.

³ Εξοπλισμός ακτινοθεραπείας IEC 61217:2011 – Συντεταγμένες, κινήσεις και κλίμακες.

Σε αυτό το κεφάλαιο

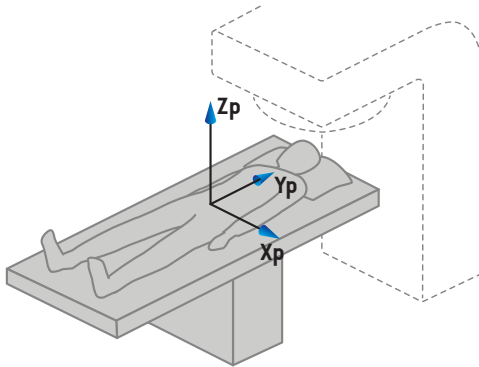
Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

5.1	Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή	p. 171
5.2	Σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην εξαγωγή DICOM	p. 173
5.3	Το σύστημα συντεταγμένων μηχανήματος θεραπείας	p. 174
5.4	Το πρότυπο σήμανσης (labeling) jaws και MLC	p. 198

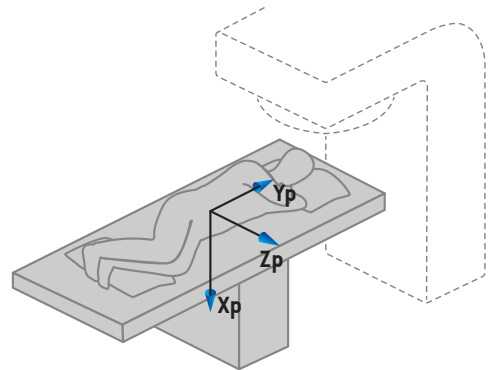
5.1 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΗ

Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή είναι προσανατολισμένο με τον θετικό άξονα x προς τον αριστερό βραχίονα του ασθενή, τον θετικό άξονα y προς το κεφάλι του ασθενή και τον θετικό άξονα z προς την εμπρόσθια κατεύθυνση. Το σύστημα συντεταγμένων ακολουθεί τον προσανατολισμό του ασθενή: κεφάλι πρώτα ή πόδια πρώτα, ύπτια ή πρηγής θέση, πλάγια θέση δεξιά ή πλάγια θέση αριστερά και καθιστή θέση με το πρόσωπο προς το εμπρός μέρος του καθίσματος. Για την καθιστή θέση, αυτό σημαίνει ότι το σύστημα του ασθενή κλίνει προς τα πίσω με τη γωνία της πλάτης καθίσματος (backrest angle). Στην ιεραρχία των συστημάτων συντεταγμένων του προτύπου IEC 61217, το σύστημα συντεταγμένων ασθενή έχει το σύστημα συντεταγμένων επάνω πλευράς τράπεζας ως μητρικό σύστημα.

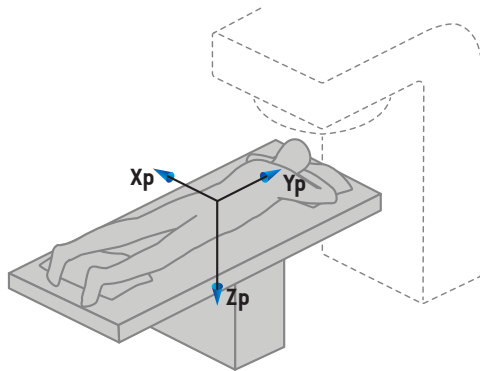
Η δόση RayStation v2026 και όλες οι κατανομές διαφοράς δόσης οπτικοποιούνται στο σύστημα συντεταγμένων ασθενή. Γενικά, στο RayStation v2026 οι συντεταγμένες ασθενή αναφέρονται ως **Right-Left** (Δεξιά-Αριστερά), **R-L** (Δ-Α) (δεξιά-αριστερά = x -/+), **Inf-Sup** (Κατ.-Ανώτ.), **I-S** (Κ-Α) (κατώτερο-ανώτερο = y -/+) και **Post-Ant** (Οπίσθ.-Εμπρ.), **P-A** (Ο-Ε) (οπίσθιο-εμπρόσθιο = z -/+).



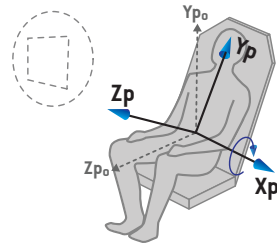
A) Κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση



B) Κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά



C) Κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση

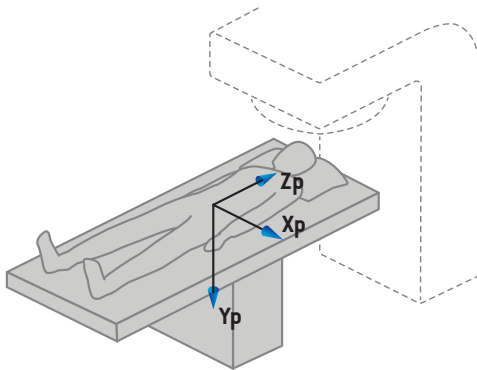


D) Καθιστή θέση

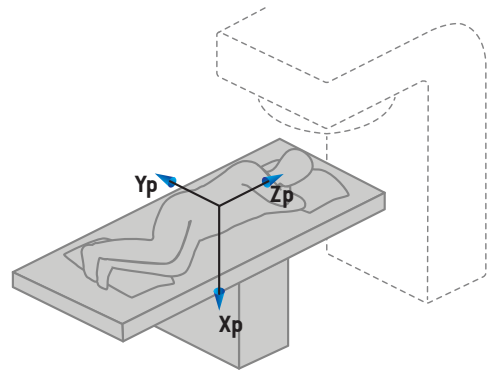
Εικόνα 2. Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή. Φαίνονται ορισμένα παραδείγματα υποστηριζόμενων θέσεων: A) κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση (HFS), B) κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (HFDL), C) κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση (HFP) και D) καθιστή θέση, όπου ο ασθενής κλίνει προς τα πίσω με τη γωνία διαμήκους κλίσης της πλάτης καθίσματος (backrest pitch angle).

5.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗΝ ΕΞΑΓΩΓΗ DICOM

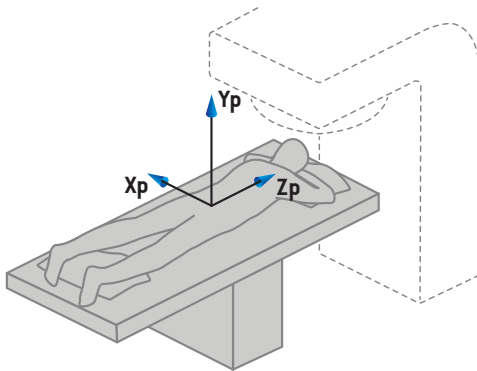
Οι συντεταγμένες ασθενή στα εξαγμένα σερ δεδομένων DICOM ακολουθούν το πρότυπο DICOM, με τον θετικό άξονα x να ορίζεται προς τον αριστερό βραχίονα του ασθενή, τον θετικό άξονα z προς το κεφάλι του ασθενή και τον θετικό άξονα y προς την οπίσθια κατεύθυνση. Το σύστημα συντεταγμένων ακολουθεί τον προσανατολισμό του ασθενή: κεφάλι πρώτα ή πόδια πρώτα, ύπτια ή πρηνής θέση, πλάγια θέση δεξιά ή πλάγια θέση αριστερά και καθιστή θέση με το πρόσωπο προς το εμπρός μέρος του καθίσματος.



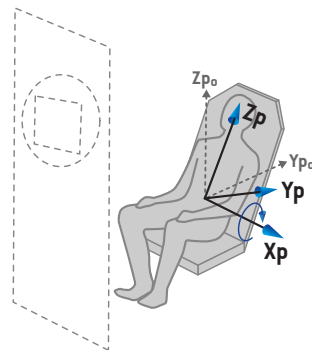
A) Κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση



B) Κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά



C) Κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση



D) Καθιστή θέση

Εικόνα 3. Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην εξαγωγή DICOM ακολουθεί το πρότυπο DICOM. Φαίνονται ορισμένα παραδείγματα υποστηριζόμενων θέσεων: A) κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση (HFS), B) κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (HFDL), C) κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση (HFP) και D) καθιστή θέση, όπου ο ασθενής κλίνει προς τα πίσω με τη γωνία διαμήκους κλίσης της πλάτης καθίσματος (backrest pitch angle).

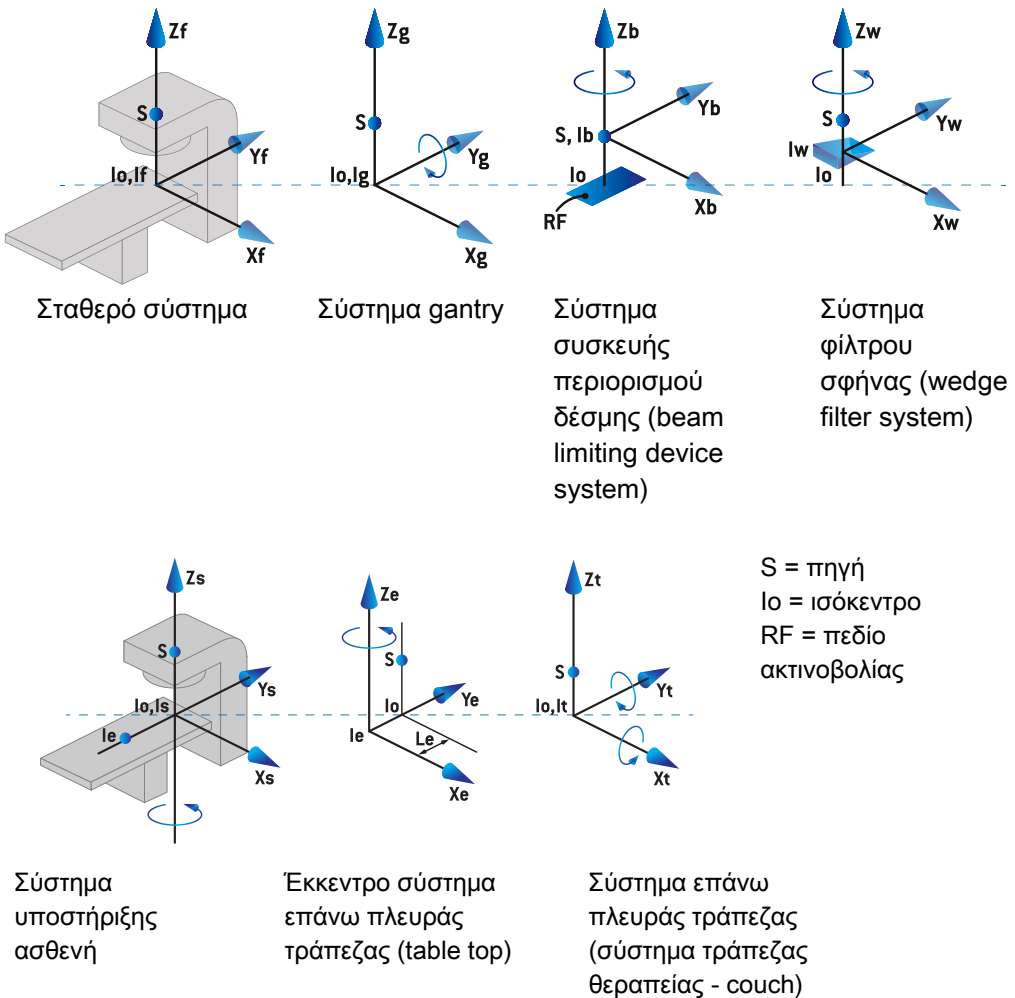
5.3 ΤΟ ΣΎΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΈΝΩΝ ΜΗΧΑΝΉΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΪΑΣ

Το RayStation v2026 χρησιμοποιεί το πρότυπο IEC 61217 για την απεικόνιση των συντεταγμένων του LINAC, κινήσεων και κλιμάκων LINAC κατά τον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας, με εξαίρεση των γωνιών gantry, κατευθυντήρα και τράπεζας θεραπείας καθώς και των συστημάτων συντεταγμένων πεδίου, τα οποία ενδέχεται να διαμορφωθούν, μέσω C-arm LINAC, ως μη IEC. Υπάρχουν επίσης δύο επιλογές για τη σήμανση των jaws. Τα απεικονιστικά συστήματα για την τοποθέτηση (setup imagers) ενδέχεται επίσης να περιγραφούν χρησιμοποιώντας περιστροφές μη IEC (Non-IEC), βλέπε τμήμα 5.3.12

Συστήματα συντεταγμένων των συσκευών απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για τοποθέτηση (setup imagers) στην σελίδα 195. Οι κινήσεις της κεφαλής ακτινοβολίας CyberKnife και οι γωνίες gimbal που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα μηχανήματα (π.χ. OXRAY) δεν μπορούν να περιγραφούν με χρήση του προτύπου IEC 61217, βλέπε τμήμα 5.3.9 Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife στην σελίδα 188 και τμήμα 5.3.10 Το σύστημα συντεταγμένων gimbal στην σελίδα 191.

5.3.1 Η επισκόπηση των συστημάτων συντεταγμένων μηχανήματος

Τα συστήματα συντεταγμένων μηχανήματος στο IEC 61217 αποτελούν ένα σετ συστημάτων συντεταγμένων που το καθένα ορίζεται σε σχέση με το μητρικό του σύστημα συντεταγμένων, ξεκινώντας με ένα σταθερό σύστημα συντεταγμένων, το οποίο έχει το σημείο αφετηρίας του στο ισόκεντρο, τη θετική κατεύθυνση x προς τα δεξιά για έναν παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry, τον θετικό άξονα y από το ισόκεντρο προς το gantry κατά μήκος του άξονα περιστροφής του gantry και τον θετικό άξονα z με κατεύθυνση προς τα επάνω από το ισόκεντρο.



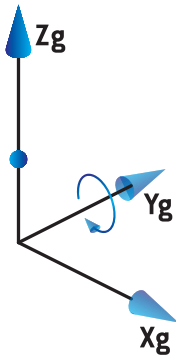
Εικόνα 4. Τα συστήματα συντεταγμένων μηχανήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217.

Εάν πραγματοποιηθεί commissioning του μηχανήματος για αντικατάσταση της περιστροφής της τράπεζας θεραπείας από την περιστροφή δακτυλίου (ring), η περιστροφή γύρω από τον άξονα Zs στο σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή αντικαθίσταται από μια περιστροφή προς την αντίθετη κατεύθυνση γύρω από τον άξονα Zg στο σύστημα συντεταγμένων του gantry. Συνεπώς, η σχέση μεταξύ του ασθενή και των συστημάτων gantry διατηρείται αμετάβλητη.

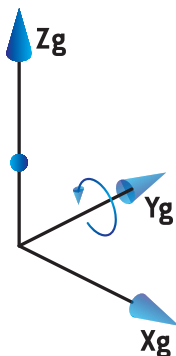
5.3.2 Το σύστημα συντεταγμένων του gantry

Το σύστημα συντεταγμένων gantry περιστρέφεται μαζί με τον gantry. Το σύστημα συντεταγμένων gantry έχει το σταθερό σύστημα συντεταγμένων όπως το μητρικό του σύστημα.

- Για το **πρότυπο IEC** ορίζεται ταύτιση με το σταθερό σύστημα συντεταγμένων, όταν η γωνία του gantry είναι μηδέν. Η γωνία του gantry αυξάνεται σταδιακά για τη δεξιόστροφη περιστροφή, σύμφωνα με την οπτική γωνία ενός παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry.



- Για τη **μη IEC βάθμωση πλαισίου (πρότυπο Varian)**, η γωνία gantry είναι 180 μοίρες, όταν η δέσμη ακτινοβολίας εισέρχεται από την επάνω πλευρά. Η γωνία του gantry αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, σύμφωνα με την οπτική γωνία ενός παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry.



Σημείωση Εάν ένα LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας gantry ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg].

Σημείωση Εάν ένα LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας gantry ως Non-IEC ("Varian Standard"), η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC].

5.3.3 Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης (beam limiting device)

Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης είναι σταθερά τοποθετημένο στη συσκευή περιορισμού δέσμης του gantry. Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης έχει το σύστημα συντεταγμένων του gantry ως μητρικό σύστημα.

Υπάρχουν τρεις ρυθμίσεις στο RayPhysics, οι οποίες επηρεάζουν τη συμπεριφορά των γωνιών, των θέσεων και των ονομάτων σε αυτό το σύστημα συντεταγμένων: οι **Gantry and collimator coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων gantry και κατευθυντήρα), οι **Field coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων πεδίου) και το **Jaw labeling standard** (πρότυπο σήμανσης jaw). Εάν και οι τρεις ρυθμίσεις έχουν οριστεί σε "IEC 61217", οι ορισμοί είναι σύμφωνοι με αυτούς στο πρότυπο IEC 61217.

Η ρύθμιση Gantry and collimator coordinate system definitions

Η ρύθμιση **Gantry and collimator coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων gantry και κατευθυντήρα) στο RayPhysics ελέγχει την αναφορά της γωνίας περιστροφής συσκευής περιορισμού δέσμης:

- Για το **πρότυπο IEC**, οι άξονες ταυίζονται με το σύστημα του gantry, όταν η γωνία κατευθυντήρα είναι μηδέν. Η γωνία του κατευθυντήρα ορίζεται ως θετική για την αριστερόστροφη περιστροφή στο Beam's Eye View, δηλαδή από την οπτική γωνία της πηγής. Για αυτό το σύστημα συντεταγμένων, η γωνία του κατευθυντήρα είναι συνήθως 180 μοίρες, όταν το άνοιγμα του tray είναι στραμμένο αντικριστά προς το gantry για μηχανήματα Varian.
- Το **μη IEC (πρότυπο Varian)** σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα είναι περιστραμμένο κατά 180 μοίρες σε σχέση με το πρότυπο IEC και η γωνία του κατευθυντήρα ορίζεται ως θετική για τη δεξιόστροφη περιστροφή στο Beam's Eye View, δηλαδή από την οπτική γωνία της πηγής. Για αυτό το σύστημα συντεταγμένων, η γωνία του κατευθυντήρα είναι συνήθως μηδέν μοίρες, όταν το άνοιγμα του tray είναι στραμμένο αντικριστά προς το πλαίσιο για μηχανήματα Varian.

Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας του κατευθυντήρα ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης της γωνίας ορίζεται ως [deg].

Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κατευθυντήρα ως μη IEC, η μονάδα μέτρησης της γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC].

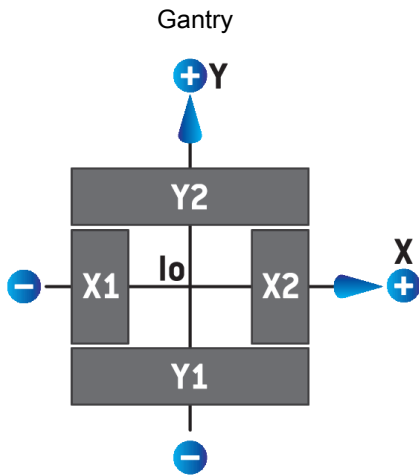
Η ρύθμιση Field coordinate system definitions

Η ρύθμιση **Field coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων πεδίου) στο RayPhysics καθορίζει τον τρόπο, με τον οποίο αναφέρονται και ορίζονται οι θέσεις των jaws και φύλλων MLC. Η παρακάτω περιγραφή χρησιμοποιεί σύμβαση ονοματοδοσίας jaws σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217.

Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση του συστήματος συντεταγμένων πεδίου ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης για τις θέσεις των jaws και των φύλλων MLC ορίζεται ως [cm].

Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση του συστήματος συντεταγμένων πεδίου ως μη IEC, η μονάδα μέτρησης για τις θέσεις των jaws και των φύλλων ορίζεται ως [cm Non-IEC].

Θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το IEC 61217



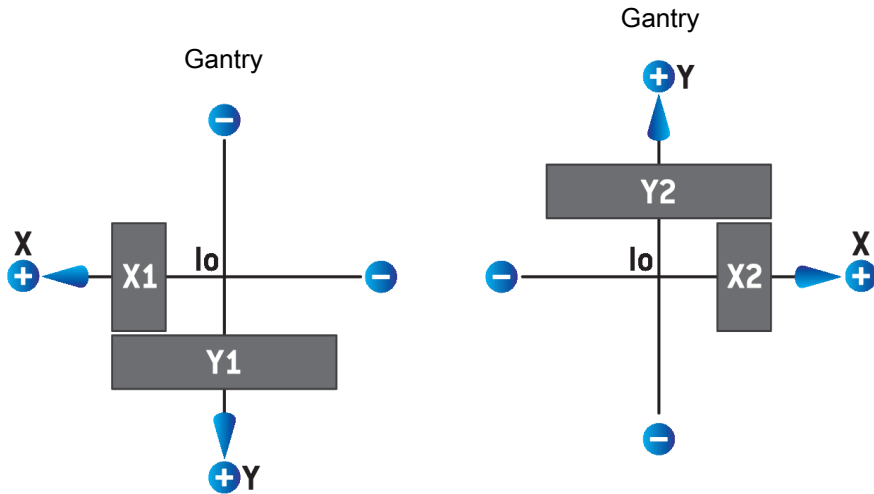
Εικόνα 5. Οι θέσεις κατευθυντήρα στο Beam's Eye View σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217.

Οι θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217, για μια δέσμη με γωνία κατευθυντήρα (IEC)0 από την οπτική γωνία της πηγής, περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

Όταν η ακμή του ...	είναι τοποθετημένη προς τα / την ...	του άξονα ισόκεντρου, η τιμή ανάγνωσης της θέσης του είναι ...
X1, X2 (jaw ή φύλλο MLCX)	δεξιά	θετική
X1, X2 (jaw ή φύλλο MLCX)	αριστερά	αρνητική
Y1, Y2 (jaw ή φύλλο MLCY)	πλευρά του gantry	θετική
Y1, Y2 (jaw ή φύλλο MLCY)	πλευρά εκτός gantry	αρνητική

Θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το μη IEC (πρότυπο Varian)

Για το μη IEC, οι θετικές συντεταγμένες θέσης αναφέρονται σε όλες τις κατευθύνσεις για jaws και φύλλα που δεν έχουν περάσει την κεντρική γραμμή. Αυτό σημαίνει ότι οι αρνητικές συντεταγμένες αναφέρονται για overtravel.



Εικόνα 6. Οι θέσεις κατευθυντήρα στο Beam's Eye View σύμφωνα με το μη IEC (πρότυπο Varian). Σημειώστε ότι για τις συντεταγμένες που οπτικοποιούνται στο Beam's Eye View στο RayStation χρησιμοποιείται πάντοτε το σύστημα συντεταγμένων IEC 61217.

Οι θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το μη IEC (πρότυπο Varian), για μια δέσμη με γωνία κατευθυντήρα (IEC) 0 από την οπτική γωνία της πηγής, περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

Όταν η ακμή του ...	είναι τοποθετημένη προς τα / την ...	του άξονα ισόκεντρου, η τιμή ανάγνωσης της θέσης του είναι ...
X1 (jaw ή φύλλο MLCX)	δεξιά	αρνητική
X1 (jaw ή φύλλο MLCX)	αριστερά	θετική
X2 (jaw ή φύλλο MLCX)	δεξιά	θετική
X2 (jaw ή φύλλο MLCX)	αριστερά	αρνητική

Όταν η ακμή του ...	είναι τοποθετημένη προς τα / την ...	του άξονα ισόκεντρου, η τιμή ανάγνωσης της θέσης του είναι ...
Y1 (jaw ή φύλλο MLCY)	πλευρά του gantry	αρνητική
Y1 (jaw ή φύλλο MLCY)	πλευρά εκτός gantry	θετική
Y2 (jaw ή φύλλο MLCY)	πλευρά του gantry	θετική
Y2 (jaw ή φύλλο MLCY)	πλευρά εκτός gantry	αρνητική

Η ρύθμιση Jaw labeling standard

Η ρύθμιση **Jaw labeling standard** (πρότυπο σήμανσης σιαγόνων) στο RayPhysics περιγράφεται στο τμήμα 5.4 Το πρότυπο σήμανσης (labeling) jaws και MLC στην σελίδα 198.

5.3.4 Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας (wedge)

Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας περιστρέφεται μαζί με τη σφήνα και τα σημεία θετικού άξονα y από το heel μέχρι το toe της σφήνας. Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας έχει το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού της δέσμης ως μητρικό σύστημα. Στο RayPhysics και στην κύρια εφαρμογή RayStation v2026, το σύστημα συντεταγμένων σφήνας ορίζεται να ταυτίζεται με το επιλεγμένο σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα (IEC 61217 ή μη IEC) για προσανατολισμό σφήνας (wedge orientation) μηδέν μοιρών.

- Για το σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα **IEC 61217**, ο προσανατολισμός σφήνας είναι μηδέν μοίρες, όταν το toe δείχνει προς το gantry για γωνία κατευθυντήρα μηδέν.
- Για το σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα **μη IEC**, ο προσανατολισμός σφήνας είναι μηδέν μοίρες μη IEC (Non-IEC), όταν το toe δείχνει μακριά από το gantry για γωνία κατευθυντήρα μηδέν μοίρες μη IEC.

Ο προσανατολισμός σφήνας αυξάνεται σταδιακά για αριστερόστροφη περιστροφή.

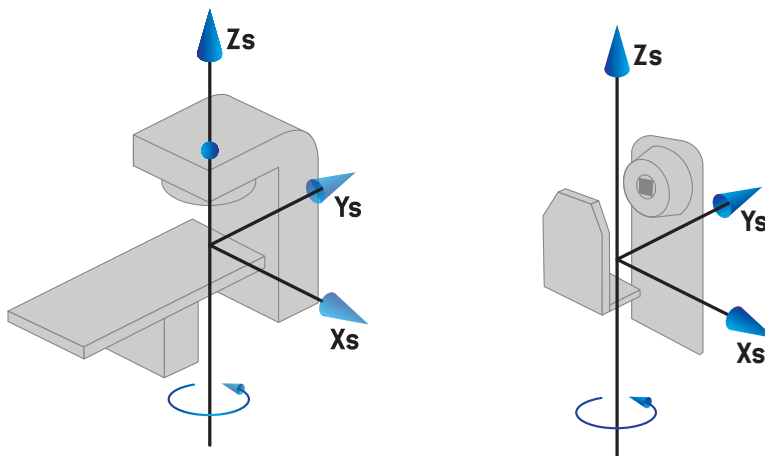
Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κατευθυντήρα ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης γωνίας προσανατολισμού σφήνας ορίζεται ως [deg].

Σημείωση: Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κατευθυντήρα ως μη IEC, η μονάδα μέτρησης γωνίας προσανατολισμού σφήνας ορίζεται ως [deg Non-IEC].

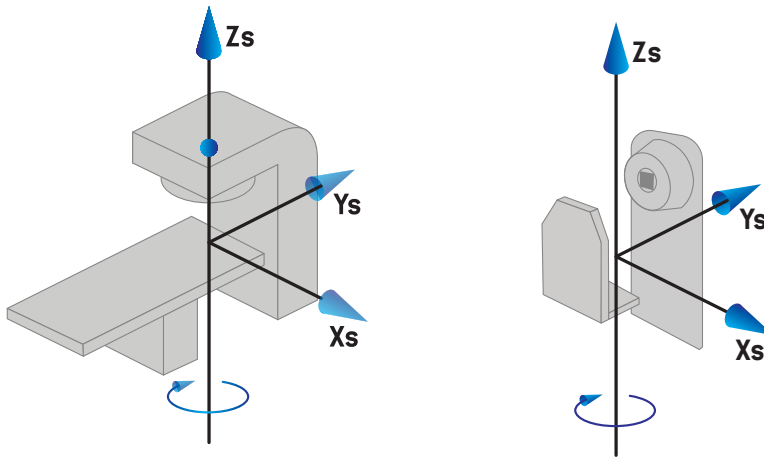
5.3.5 Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή

Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή περιστρέφεται μαζί με το τμήμα του υποστηρίγματος ασθενή που περιστρέφεται γύρω από τον κάθετο άξονα Z_s . Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή έχει το σταθερό σύστημα συντεταγμένων ως το μητρικό του σύστημα.

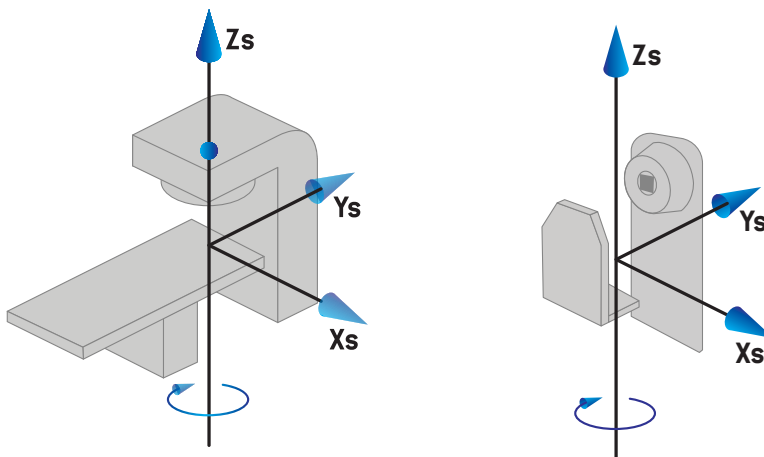
- Για το **πρότυπο IEC**, το σύστημα υποστήριξης ασθενή ταυτίζεται με το σταθερό σύστημα, όταν η γωνία της τράπεζας θεραπείας / καθίσματος είναι μηδέν. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής ορίζεται ως αριστερόστροφη, όπως φαίνεται από επάνω.



- Για την κλίμακα μηχανήματος **μη IEC 1 (Varian IEC)**, το σύστημα υποστήριξης ασθενή ταυτίζεται με το σταθερό σύστημα, όταν η γωνία της τράπεζας θεραπείας / καθίσματος είναι μηδέν. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής ορίζεται ως δεξιόστροφη, όπως φαίνεται από επάνω.



- Για την κλίμακα μηχανήματος **μη IEC 2 (πρότυπο Varian)**, η γωνία της τράπεζας θεραπείας είναι 180 μοίρες, όταν η γωνία της τράπεζας θεραπείας / καθίσματος IEC είναι μηδέν μοίρες. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής ορίζεται ως δεξιόστροφη, όπως φαίνεται από επάνω.



Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας τράπεζας θεραπείας ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg].

Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας τράπεζας θεραπείας ως μη IEC 1 ("Varian IEC"), η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC] στο περιβάλλον εργασίας χρήστη και ως [deg Non-IEC CW] στις αναφορές πλάνων θεραπείας.

Σημείωση Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κλίσης ως μη IEC 2 ("πρότυπο Varian"), η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC] στο περιβάλλον εργασίας χρήστη και ως [deg Non-IEC CW] στις αναφορές πλάνων θεραπείας.

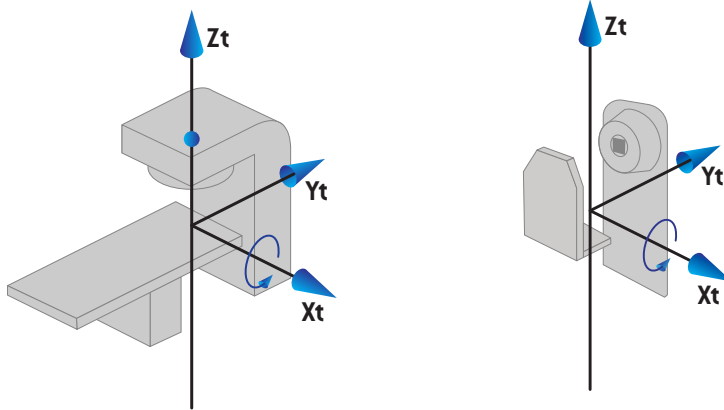
5.3.6 Το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top

Στο RayStation, υποστηρίζονται μόνο η έκκεντρη γωνία περιστροφής του table top μηδέν μοιρών και η μηδενική απόσταση μετάφρασης και συνεπώς, το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top ταυτίζεται πάντοτε με το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή. Το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top έχει το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή ως μητρικό σύστημα.

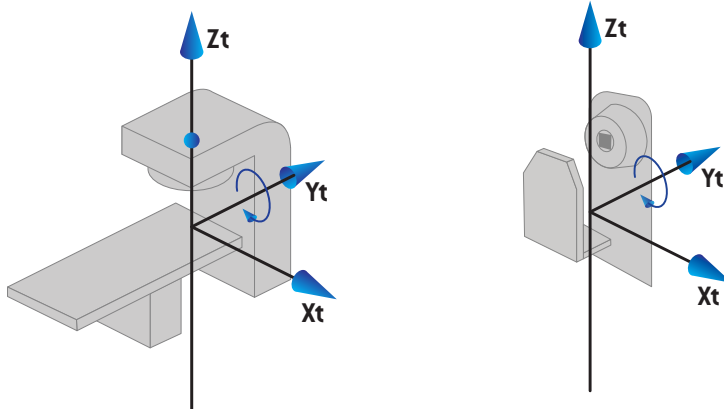
5.3.7 Το σύστημα συντεταγμένων του table top

Στο RayStation, το σύστημα συντεταγμένων του table top έχει το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top ως μητρικό σύστημα. Οι γωνίες διαμήκους (pitch) και πλευρικής κλίσης (roll) εκφράζονται πάντοτε με χρήση του προτύπου IEC. Οι επακόλουθες περιστροφές ορίζονται με τη σειρά γωνία διαμήκους κλίσης ακολουθούμενη από τη γωνία πλευρικής κλίσης.

- Η γωνία διαμήκους κλίσης του table top ορίζεται ως η περιστροφή γύρω από τον άξονα Xt. Μια αύξηση στη γωνία διαμήκους κλίσης αντιστοιχεί στη δεξιόστροφη περιστροφή του table top σύμφωνα με την οπτική γωνία από το σημείο αφετηρίας του συστήματος συντεταγμένων του table top κατά μήκος του θετικού άξονα Xt.



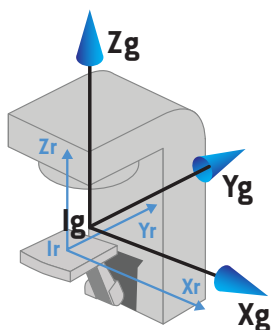
- Η γωνία πλευρικής κλίσης του table top ορίζεται ως η περιστροφή γύρω από τον άξονα Y_t . Μια αύξηση στη γωνία πλευρικής κλίσης αντιστοιχεί στη δεξιόστροφη περιστροφή του table top σύμφωνα με την οπτική γωνία από το σημείο αφετηρίας του συστήματος συντεταγμένων του table top κατά μήκος του θετικού άξονα Y_t .



5.3.8 Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray

Στο RayStation, το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray (το σύστημα "r") χρησιμοποιείται για την περιγραφή της θέσης μιας συσκευής EPID. Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray είναι σταθερό στο EPID και το σημείο αφετηρίας του είναι το κέντρο του EPID.

Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray έχει το σύστημα συντεταγμένων gantry ως μητρικό σύστημα. Μόνο η μετατόπιση του συστήματος συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray επιτρέπεται για απεικονίσεις EPID στο RayStation, η περιστροφή δεν επιτρέπεται. Στη θέση μηδέν του συστήματος συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray, οι άξονες συντεταγμένων συμπίπτουν με το σύστημα gantry και το σημείο αφετηρίας του βρίσκεται στο ισόκεντρο. Η απόσταση imager πηγής (SID) είναι η απόσταση από την πηγή μέχρι το επίπεδο του ανιχνευτή (detector) κατά μήκος του άξονα δέσμης ακτινοβολίας. Η συντεταγμένη Z του συστήματος συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης x-ray (Zr) ισούται με την απόσταση της πηγής από το ισόκεντρο μείον την απόσταση SID. Εάν η συσκευή EPID είναι μακρύτερα από την πηγή από ό,τι το ισόκεντρο, το Zr θα είναι αρνητικό.



Εικόνα 7. Το σύστημα δέκτη απεικόνισης x-ray σε σχέση με το σύστημα gantry.

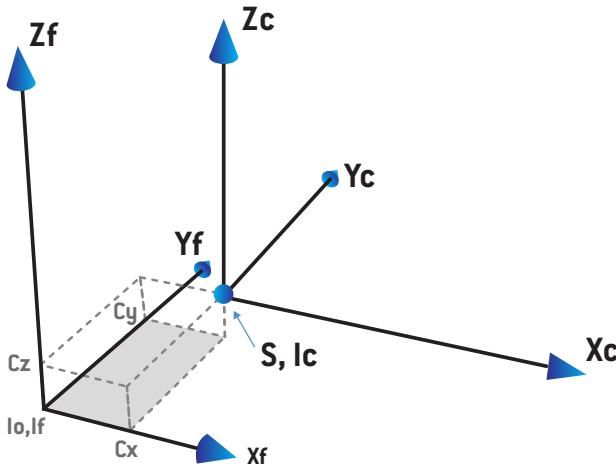
5.3.9 Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife

Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife κινείται μαζί με την κεφαλή ακτινοβολίας CyberKnife και έχει το σημείο αφετηρίας του στην πηγή ακτινοβολίας. Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife έχει το σταθερό σύστημα συντεταγμένων ως μητρικό σύστημα. Για τις θεραπείες CyberKnife, το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife αποτελεί το μητρικό σύστημα του συστήματος συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης ακτινοβολίας (beam limiting device).

Ένα σετ έξι τιμών ορίζει το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife σε σχέση με το μητρικό του σύστημα. Οι έξι τιμές αποτελούν τις συντεταγμένες της θέσης πηγής (Cx, Cy, Cz) και τις γωνίες περιστροφής (εκτροπή-yaw, πλευρική κλίση-roll, διαμήκης κλίση-pitch).

Θέση πηγής

Η θέση πηγής (C_x , C_y , C_z) καθορίζει τη θέση του I_c αφετηρίας του συστήματος συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife σε συντεταγμένες του σταθερού συστήματος συντεταγμένων.



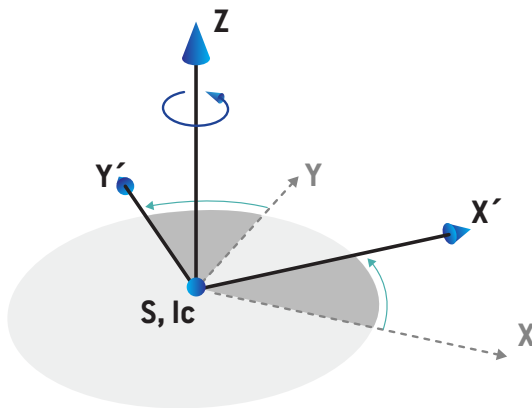
Εικόνα 8. Απεικόνιση της θέσης πηγής, όπου I_o = ισόκεντρο, S = πηγή, c = σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife και f = σταθερό σύστημα συντεταγμένων.

Περιστροφή

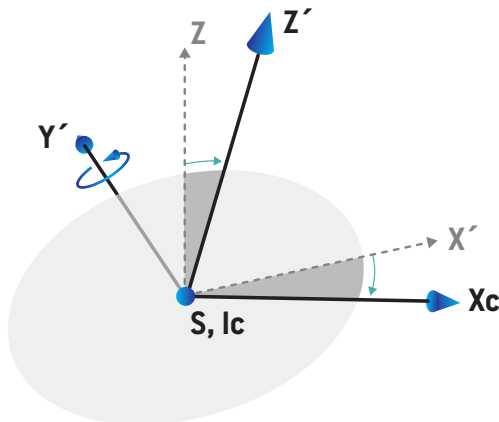
Οι τρεις περιστροφές εκτροπής-yaw, πλευρικής κλίσης-roll και διαμήκους κλίσης-pitch ορίζουν τον προσανατολισμό του συστήματος συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife σε σχέση με τον δικό του προσανατολισμό αναφοράς. Στον προσανατολισμό αναφοράς, οι γωνίες εκτροπής-yaw, πλευρικής κλίσης-roll και διαμήκους κλίσης-pitch είναι όλες 0 και οι άξονες X_c , Y_c και Z_c είναι παράλληλοι με τους άξονες X_f , Y_f και Z_f αντίστοιχα. Οι περιστροφές εφαρμόζονται με την ακόλουθη σειρά, πρώτα εκτροπή-yaw ακολουθούμενη από την πλευρική κλίση-roll και ακολουθούμενη από τη διαμήκη κλίση-pitch. Η πλευρική κλίση-roll και η διαμήκης κλίση-pitch αποτελούν περιστροφές γύρω από τους άξονες που προκύπτουν από τις προηγούμενες μία ή δύο περιστροφές.

- Η **εκτροπή-yaw** είναι μια περιστροφή των X και Y γύρω από τον Z . Η γωνία εκτροπής-yaw αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα Z κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες X , Y και Z είναι οι άξονες

του προσανατολισμού αναφοράς. Οι άξονες X' , Y' και Z είναι οι άξονες που προκύπτουν από την περιστροφή εκτροπής-yaw.

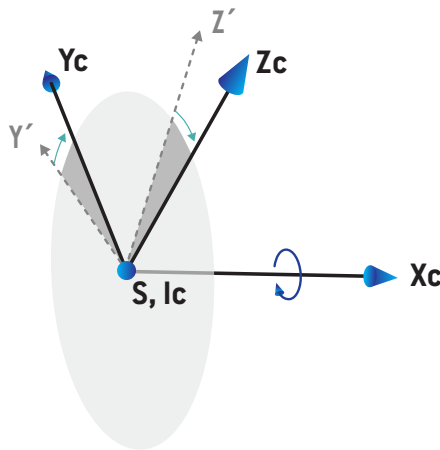


- Η **πλευρική κλίση-roll** είναι μια περιστροφή του Z και του X' γύρω από τον Y' . Η γωνία πλευρικής κλίσης-roll αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα Y' κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες X_c , Y' και Z' είναι οι άξονες που προκύπτουν από την περιστροφή εκτροπής-yaw ακολουθούμενη από την περιστροφή πλευρικής κλίσης-roll.



- Η **διαμήκης κλίση-pitch** είναι μια περιστροφή του Y' και του Z' γύρω από τον X_c . Η γωνία διαμήκους κλίσης-pitch αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα X_c κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες X_c , Y_c και Z_c είναι οι τελικοί άξονες που προκύπτουν μετά από τις τρεις αυτές

περιστροφές;εκτροπή-yaw ακολουθούμενη από την πλευρική κλίση-roll ακολουθούμενη από τη διαμήκη κλίση-pitch.



5.3.10 Το σύστημα συντεταγμένων gimbal

Το σύστημα συντεταγμένων gimbal κινείται μαζί με το gimbal και έχει το σημείο αφετηρίας του στην πηγή ακτινοβολίας. Το σύστημα συντεταγμένων gimbal έχει το σύστημα συντεταγμένων gantry ως μητρικό σύστημα. Για τις θεραπείες με gimbal, το σύστημα συντεταγμένων gimbal αποτελεί το μητρικό σύστημα του συστήματος συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης.

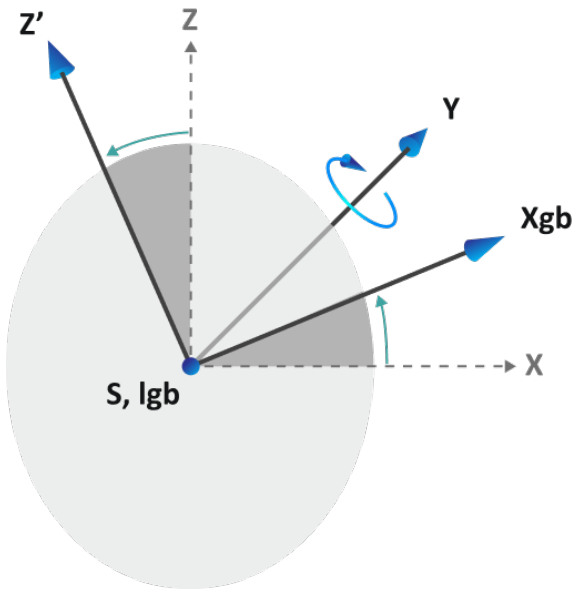
Ένα σετ τεσσάρων τιμών ορίζει το σύστημα συντεταγμένων gimbal σε σχέση με το μητρικό του σύστημα. Οι τέσσερις αυτές τιμές αντιπροσωπεύουν την απόσταση του άξονα πηγής, την απόσταση του κέντρου περιστροφής gimbal από την πηγή και τις γωνίες gimbal (pan και tilt).

Περιστροφή

Οι δύο περιστροφές, pan και tilt, ορίζουν τον προσανατολισμό του συστήματος συντεταγμένων gimbal σε σχέση με τον δικό του προσανατολισμό αναφοράς. Στον προσανατολισμό αναφοράς, οι γωνίες pan και tilt είναι και οι δύο 0 και οι άξονες X, Y και Z είναι παράλληλοι με τους άξονες Xg, Yg και Zg αντίστοιχα. Οι περιστροφές εφαρμόζονται με τη σειρά pan ακολουθούμενη από το tilt, όπου το tilt αποτελεί μια περιστροφή γύρω από τους άξονες που προκύπτουν από την pan περιστροφή.

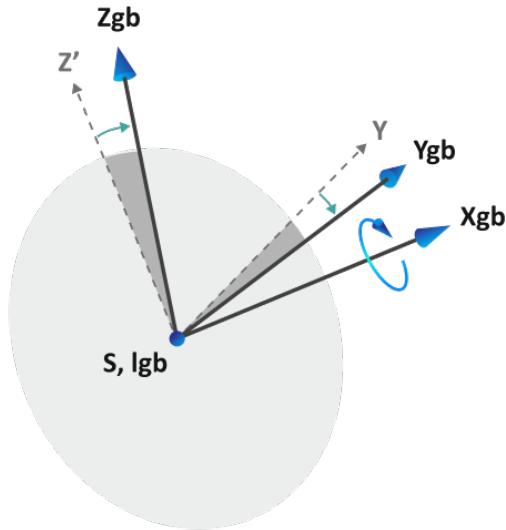
- Η **pan περιστροφή** είναι μια περιστροφή του X και του Z γύρω από τον Y. Η γωνία pan αυξάνεται σταδιακά για τη δεξιόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα Y κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες X, Y και Z είναι οι άξονες του

προσανατολισμού αναφοράς. Οι άξονες X_{gb} , Y και Z' είναι οι άξονες που προκύπτουν από την rap περιστροφή.



- Η **tilt περιστροφή** είναι μια περιστροφή του Y και του Z' γύρω από τον X_{gb} . Η γωνία tilt αυξάνεται σταδιακά για τη δεξιόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα X_{gb} κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες X_{gb} , Y_{gb} και Z_{gb} είναι οι άξονες

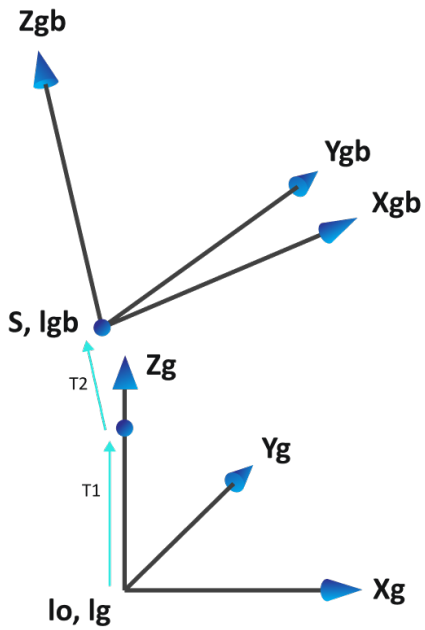
που προκύπτουν από την tilt περιστροφή ακολουθούμενη από την pan περιστροφή.



Θέση πηγής

Το σύστημα συντεταγμένων gimbal έχει το σημείο αφετηρίας του στην πηγή ακτινοβολίας. Η θέση του σημείου αφετηρίας ορίζεται ως δύο μεταφράσεις των αξόνων που προκύπτουν από τις προαναφερθείσες περιστροφές: X_{gb} , Y_{gb} και Z_{gb} .

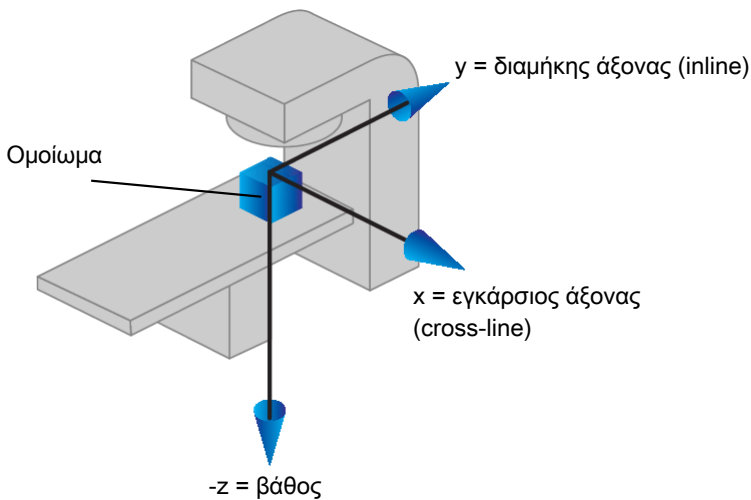
- Η πρώτη μετάφραση είναι κατά μήκος του Z_g προς το κέντρο περιστροφής gimbal. Η μεταφρασμένη απόσταση είναι η απόσταση του άξονα πηγής μείον την απόσταση του κέντρου περιστροφής gimbal από την πηγή.
- Η δεύτερη μετάφραση είναι κατά μήκος του Z_{gb} προς την πηγή ακτινοβολίας. Η μεταφρασμένη απόσταση είναι η απόσταση του κέντρου περιστροφής gimbal από την απόσταση πηγής.



Εικόνα 9. Απεικόνιση της θέσης πηγής, όπου l_o = ισόκεντρο, S = πηγή, gb = σύστημα συντεταγμένων gimbal, g = σύστημα συντεταγμένων gantry, $T1$ = πρώτη μετάφραση και $T2$ = δεύτερη μετάφραση.

5.3.11 Σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης στο RayPhysics

Το περιβάλλον εργασίας Beam commissioning έχει ένα σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης που αντιστοιχεί στο σύστημα συντεταγμένων gantry IEC, μεταφρασμένο κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το σημείο αφετηρίας να βρίσκεται στον κεντρικό άξονα στην επιφάνεια του ομοιώματος νερού. Ο άξονας x είναι ευθυγραμμισμένος με τον εγκάρσιο άξονα. Ο άξονας y είναι ευθυγραμμισμένος με τον διαμήκη άξονα, με τη θετική κατεύθυνση προς το gantry. Η αρνητική κατεύθυνση z , από την πηγή προς το ισόκεντρο, είναι ευθυγραμμισμένη με την κατεύθυνση βάθους. Οι γωνίες gantry και κατευθυντήρια θεωρείται πάντοτε ότι είναι μηδέν μοίρες για τις καμπύλες δόσης στο περιβάλλον εργασίας Beam commissioning. Το μοντέλο είναι πλήρως κατοπτρικά συμμετρικό στα επίπεδα xz και yz , ενώ οι μετρήσεις μπορεί ορισμένες φορές να είναι ελαφρά ασύμμετρες.



Εικόνα 10. Το σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης.

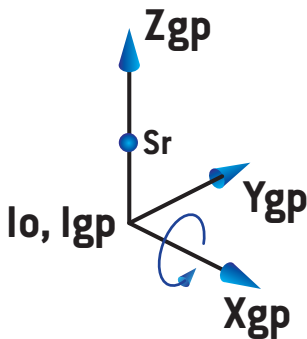
5.3.12 Συστήματα συντεταγμένων των συσκευών απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για τοποθέτηση (setup imagers)

Οι setup imagers περιγράφονται στο RayStation από το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης (imager receptor) X-ray. Αυτό είναι σταθερό σε σχέση με τον setup imager. Ο προσανατολισμός του συστήματος συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-ray σε σχέση με το σταθερό σύστημα συντεταγμένων IEC περιγράφεται χρησιμοποιώντας τρεις περιστροφές.

Η πρώτη περιστροφή είναι η περιστροφή του gantry γύρω από τον άξονα y του σταθερού συστήματος συντεταγμένων που περιγράφεται στο τμήμα 5.3.2 Το σύστημα συντεταγμένων του gantry στην σελίδα 177.

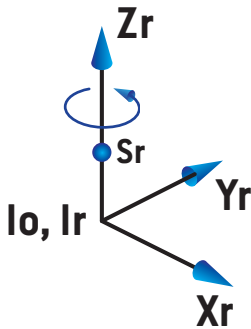
Σημείωση! Η περιστροφή αυτή δεν είναι απαραίτητα μια περιστροφή του treatment gantry, αλλά μια περιστροφή γύρω από τον άξονα y του σταθερού συστήματος συντεταγμένων. Οι setup imagers υποστηρίζουν μόνο περιστροφές gantry IEC.

Το δεύτερο σύστημα συντεταγμένων, δηλαδή το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης-pitch gantry (Εικόνα 11), έχει το σύστημα συντεταγμένων gantry ως μητρικό σύστημα και αποτελεί μια περιστροφή γύρω από τον άξονα x του συστήματος συντεταγμένων του gantry. Όταν η γωνία διαμήκους κλίσης-pitch του gantry είναι μηδέν, το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry ταυτίζεται με το σύστημα συντεταγμένων του gantry. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής είναι δεξιόστροφη, από την οπτική γωνία του σημείου αφετηρίας και κατά μήκος του θετικού άξονα x του συστήματος συντεταγμένων του gantry. Το Sr είναι η πηγή ακτινοβολίας του imager.



Εικόνα 11. Το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης-pitch του gantry.

Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης (imager receptor) X-ray (Εικόνα 12) έχει το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry ως μητρικό σύστημα και αποτελεί μια περιστροφή γύρω από τον άξονα z του συστήματος συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry. Όταν η γωνία του δέκτη απεικόνισης X-ray είναι μηδέν, το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-ray ταυτίζεται με το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής είναι αριστερόστροφη, από την οπτική γωνία ενός σημείου στον θετικό άξονα z κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Το Sr είναι η πηγή ακτινοβολίας του imager.



Εικόνα 12. Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-Ray.

Συστήματα απεικόνισης τοποθέτησης και setup imagers

Στο RayStation, ένα σύστημα απεικόνισης τοποθέτησης αποτελείται από έναν ή περισσότερους setup imagers. Κάθε setup imager αποτελείται μια πηγή ακτινοβολίας για απεικόνιση και έναν συσχετισμένο δέκτη απεικόνισης. Οι setup imagers μπορεί να έχουν εγκατασταθεί πάνω στον gantry ή σε σταθερή θέση στο δωμάτιο θεραπείας.

Setup imagers που έχουν εγκατασταθεί πάνω στον gantry

Μια συσκευή απεικόνισης (imager) που έχει εγκατασταθεί πάνω στον gantry κινείται μαζί με τον gantry (treatment gantry ή imaging gantry). Μια συσκευή απεικόνισης (imager) που έχει εγκατασταθεί πάνω στον gantry μπορεί να έχει απόκλιση gantry angle.

Μια συσκευή απεικόνισης (imager) που έχει εγκατασταθεί πάνω στον gantry έχει μόνο περιστροφή gantry, δηλαδή το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-ray ταυτίζεται με το σύστημα συντεταγμένων του gantry. Η περιστροφή του gantry καθορίζεται από τη γωνία gantry της δέσμης ή της setup δέσμης, συν την απόκλιση της γωνίας gantry του setup imager.

Σταθερά τοποθετημένες συσκευές απεικόνισης

Μία σταθερά τοποθετημένη συσκευή απεικόνισης είναι τοποθετημένη σε σταθερή θέση στο δωμάτιο θεραπείας. Μία σταθερά τοποθετημένη συσκευή απεικόνισης μπορεί να έχει και τις τρεις περιστροφές, δηλαδή περιστροφή gantry, περιστροφή διαμήκους κλίσης-pitch του gantry και περιστροφή του δέκτη απεικόνισης X-ray.

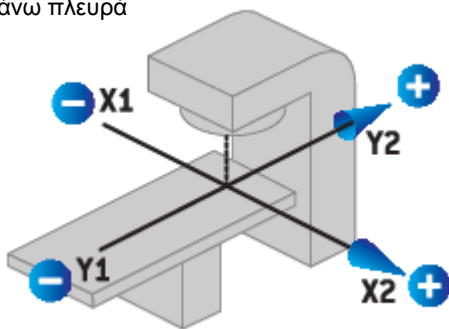
5.4 ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΗΜΑΝΣΗΣ (LABELING) JAWS ΚΑΙ MLC

Στο RayStation v2026, τα jaws μπορούν να σημειθούν σύμφωνα με ένα από τα πρότυπα IEC 61217 ή IEC 601-2-1. Η περιγραφή σε αυτήν την ενότητα χρησιμοποιεί τη ρύθμιση IEC 61217 Field coordinate system definitions.

5.4.1 Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 61217

Στο **IEC 61217**, το Y2 είναι κοντά στο gantry και το Y1 είναι μακριά από το gantry, το X1 είναι προς τα αριστερά και το X2 προς τα δεξιά για έναν παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry, με γωνία gantry και κατευθυντήρα μηδέν στο σύστημα συντεταγμένων IEC 61217.

Ακτινοβολήση
gantry από την
επάνω πλευρά



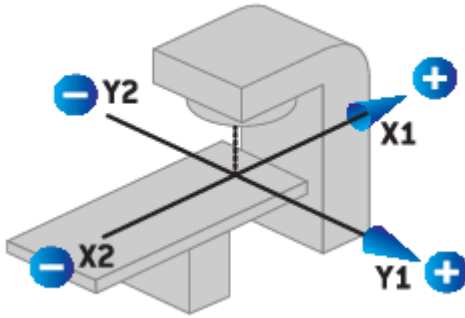
Εικόνα 13. Οι σημάνσεις jaws και MLC (IEC 61217).

5.4.2 Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 601

Στο **IEC 601**, το X1 είναι κοντά στο gantry και το X2 είναι μακριά από το gantry, το Y2 είναι προς τα αριστερά και το Y1 προς τα δεξιά για έναν παρατηρητή που

κοιτάζει αντικριστά τον gantry, με γωνία gantry και κατευθυντήρα μηδέν στο σύστημα συντεταγμένων IEC 61217.

Ακτινοβολήση
gantry από την
επάνι



Εικόνα 14. Οι σημάνσεις jaws και MLC (IEC 601).

Σημείωση! ρύθμιση προτύπου σήμανσης jaws επηρεάζει μόνο τα ονόματα των κατευθυντήρων στο RayStation και τον χώρο εργασίας Machine properties (ιδιότητες μηχανήματος) στο RayPhysics. Σημειώστε ότι οι άξονες συντεταγμένων συνεχίζουν να σημαίνονται σύμφωνα με το IEC 61217, με σχετικά παραδείγματα τις σημάνσεις καμπύλης δόσης και τις παραμέτρους στον χώρο εργασίας Beam model στο RayPhysics.

6 ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις διαδικασίες που σχετίζονται με την ακεραιότητα και την ασφάλεια του συστήματος.

Δεν υπάρχει ανάγκη για τον χρήστη να επεξεργαστεί, να προσθέσει ή να αφαιρέσει τμήματα των δεδομένων συστήματος. Όλες οι τροποποιήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις. Το προσωπικό του σέρβις μπορεί να βοηθήσει στην προσαρμογή του συστήματος σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές IT. Για γενικές οδηγίες σχετικά με τον ορισμό και τη συντήρηση των απαιτούμενων και συνιστώμενων ελέγχων ασφαλείας για το RayStation, βλέπε το RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines.

Εάν η RaySearch εντοπίσει ευπάθειες ασφαλείας, ενδέχεται να εκδοθούν ειδοποιήσεις ασφαλείας συστήματος. Μπορείτε να βρείτε τις ειδοποιήσεις ασφαλείας στην RayCommunity (η online κοινότητα χρηστών RaySearch).

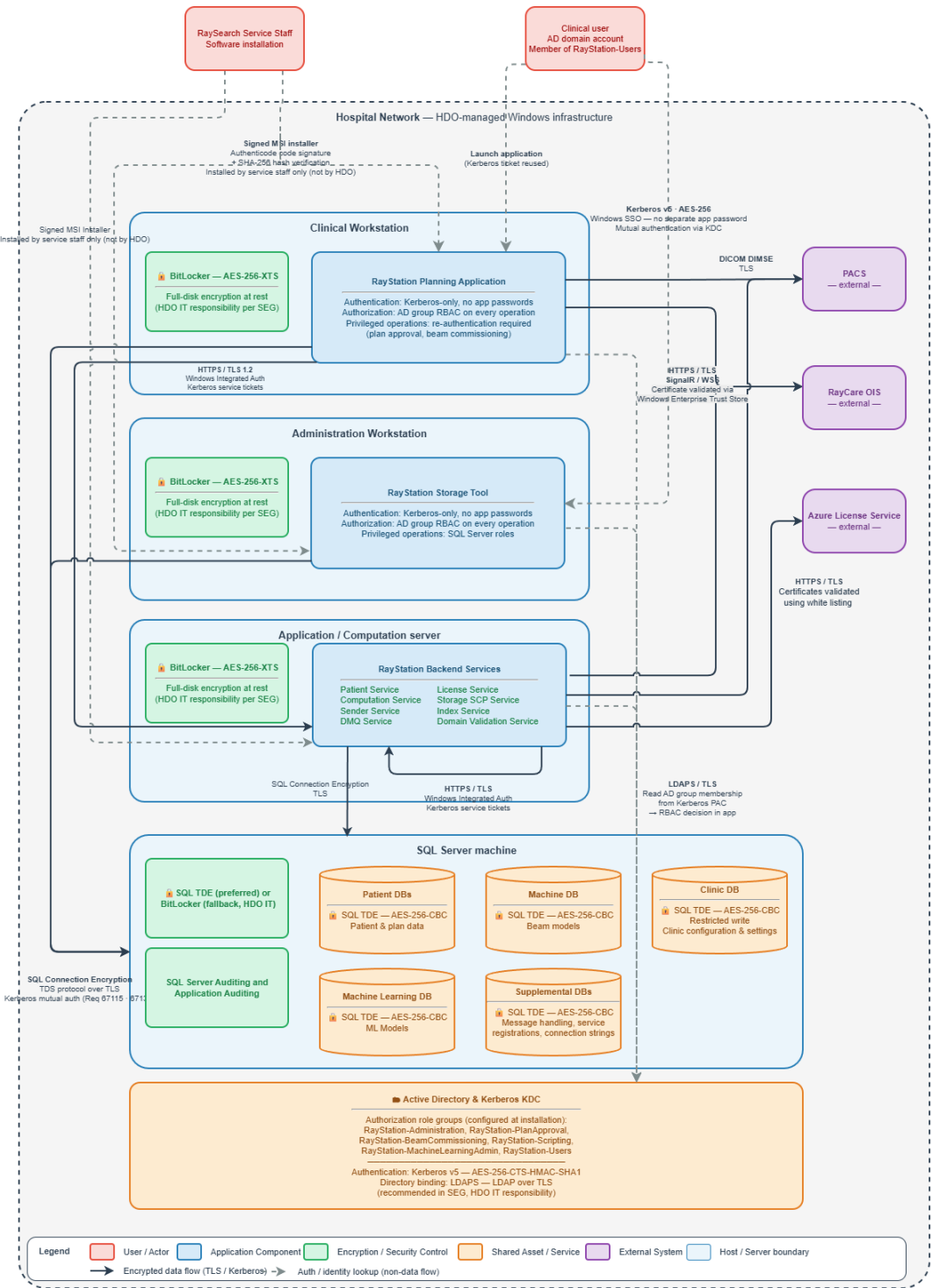
Σε αυτό το κεφάλαιο

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

6.1	Διαγράμματα ελέγχων κυβερνοασφάλειας	p. 203
6.2	Προληπτικά μέτρα κυβερνοασφάλειας	p. 205
6.3	Προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης	p. 211
6.4	Συλλογή αποδεικτικών στοιχείων και καταγραφή συμβάντων ασφαλείας	p. 216
6.5	Ρουτίνες δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και συντήρηση βάσης δεδομένων	p. 217
6.6	Διατήρηση και αποκατάσταση της διαμόρφωσης συστήματος	p. 220
6.7	Άδειες πρόσβασης σε βάση δεδομένων	p. 221
6.8	ECC RAM	p. 221
6.9	Decommissioning συστήματος	p. 221

6.1 ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Στο παρακάτω σχήμα εικονίζονται τα επίπεδα ελέγχων κυβερνοασφάλειας που εφαρμόζονται στο RayStation v2026. Η σχεδίαση συνδυάζει έλεγχο ταυτότητας βασισμένο στο Active Directory/Kerberos, εξουσιοδότηση βάσει ρόλων, κρυπτογραφημένη επικοινωνία, προστασία δεδομένων κατά την αποθήκευση, τήρηση αρχείου καταγραφής ελέγχων, επαλήθευση ακεραιότητας βάσει αθροίσματος ελέγχου και μηχανισμοί υπογεγραμμένων ενημερώσεων λογισμικού. Διαχωρίζει τους ελέγχους εφαρμογής RayStation από τις συμπληρωματικές υποχρεώσεις του Health Delivery Organization (HDO), όπως η εφαρμογή διορθώσεων λειτουργικού συστήματος, η φυσική ασφάλεια, η τμηματοποίηση δικτύου και η θωράκιση της υποδομής (ανατρέξτε στο RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines). Οι έλεγχοι στοχεύουν στη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, παραποίηση δεδομένων, διαρροή διαπιστευτηρίων, υποκλοπή δικτύου και μη ασφαλή τροποποίηση λογισμικού. Συνδυαστικά, αυτοί οι μηχανισμοί παρέχουν άμυνα σε βάθος εντός των ορίων ολόκληρου του συστήματος RayStation και του κλινικού περιβάλλοντος υποστήριξης IT.



Εικόνα 15. Αρχιτεκτονική ελέγχων ασφαλείας.

6.2 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το RayStation αποτελεί μια ιατρική συσκευή λογισμικού που είναι εγκατεστημένη στην υποδομή IT της κλινικής και για αυτόν τον λόγο είναι σημαντικό να τηρούνται τα παρακάτω προληπτικά μέτρα κυβερνοασφάλειας, για να προστατεύεται η συσκευή και η συνδεδεμένη υποδομή IT της κλινικής από κυβερνοεπιθέσεις. Το έγγραφο RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines περιλαμβάνει γενικές συστάσεις για σχετικά πλαίσια κυβερνοασφάλειας που μπορούν να βοηθήσουν το IT της κλινικής να ενσωματώσει με ασφάλεια το RayStation στο εν λόγω περιβάλλον. Οι RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines περιλαμβάνουν γενικές συστάσεις σχετικά με την καλή σχεδίαση του δικτύου, τη θωράκιση του συστήματος και του δικτύου καθώς και τα εργαλεία ασφαλείας που αναμένεται να έχουν εφαρμοστεί από τις κλινικές. Ορισμένοι έλεγχοι ασφαλείας, όπως ο εντοπισμός και η απόκριση σημείου προορισμού (EDR), η επιτήρηση ακεραιότητας αρχείου και η κρυπτογράφηση HTTPS (ενσωματωμένη υποστήριξη) θεωρούνται βασικά μέτρα κυβερνοασφάλειας και πρέπει να εφαρμόζονται πάντοτε, ενώ η σχεδίαση δικτύου και η θωράκιση συστήματος εξαρτώνται από την εκάστοτε κλινική και πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την πολιτική IT της κλινικής. Τα προληπτικά μέτρα κυβερνοασφάλειας εφαρμόζονται από το RaySearch Service σε συνεργασία με την κλινική. Επίσης, λόγω του ότι τα περιβάλλοντα IT της κάθε κλινικής διαφέρουν μεταξύ τους, οι RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines μπορούν να παρέχουν γενικές οδηγίες που θα βοηθήσουν το IT της κλινικής να εφαρμόσει καθιερωμένες αρχές ασφαλείας, όπως το Defense-in-Depth (DiD), το Principle of Least Privilege (PoLP), η διαμερισματοποίηση (εικονική και δικτυακή τμηματοποίηση) και η μείωση επιφάνειας επίθεσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος παραβίασης χρησιμοποιώντας τα υπάρχοντα εργαλεία και τις υπάρχουσες διαδικασίες.

Τα προληπτικά μέτρα κυβερνοασφάλειας που παρατίθενται στη συνέχεια περιγράφουν τον τρόπο, με τον οποίο πρέπει να πραγματοποιείται ο χειρισμός του προϊόντος, καθώς και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που πρέπει να είναι ενεργοποιημένα από το IT της κλινικής, ώστε να χρησιμοποιείται η συσκευή με ασφαλή τρόπο. Η μη τήρηση αυτών των προληπτικών μέτρων ενδέχεται να έχει ως συνέπεια το μειωμένο επίπεδο ασφαλείας που δεν πληροί πλέον την κανονιστική συμμόρφωση (HIPAA κ.λπ.), τον αυξημένο κίνδυνο συμβάντος κυβερνοασφάλειας που μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη θεραπεία και απώλεια προσωπικών ή εμπιστευτικών πληροφοριών και τον αυξημένο κίνδυνο επίθεσης με ιό κρυπτογράφησης.

6.2.1 Προληπτική σημείωση για μη ενδεδειγμένη εγκατάσταση και ενημέρωση της συσκευής

Το RayStation μπορεί να εγκατασταθεί, να απεγκατασταθεί, να ενημερωθεί ή να τροποποιηθεί αποκλειστικά από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του

RaySearch Service που διαθέτει πιστοποίηση εγκατάστασης. Η εγκατάσταση από τον πελάτη επιτρέπεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι ο πελάτης έχει ολοκληρώσει επιτυχώς το σεμινάριο εγκατάστασης του RayStation και έχει λάβει προηγούμενη έγγραφη έγκριση από το RaySearch Service. Κατά την αρχική εγκατάσταση, το προσωπικό του RaySearch Service παραδίδει τα στοιχεία λογισμικού στο περιβάλλον IT της κλινικής. Σε αυτή τη διαδικασία, το προσωπικό του RaySearch Service θα επιβεβαιώσει την ακεραιότητα και την αυθεντικότητα των στοιχείων του προϊόντος και των σχετικών επιμέρους τμημάτων του, όπως π.χ. απαιτούμενοι και υποστηριζόμενοι NVIDIA drivers κ.λπ. Επιπρόσθετα, ο χρήστης δεν επιτρέπεται να ενημερώσει κανένα από τα απαιτούμενα επιμέρους τμήματα του προϊόντος, όπως π.χ. οι NVIDIA drivers, σε νεότερη / παλαιότερη έκδοση χωρίς να επικοινωνήσει πρώτα με το RaySearch Service, ώστε να διασφαλιστεί ότι η χρησιμοποιούμενη έκδοση του επιμέρους τμήματος υποστηρίζεται από την εγκατεστημένη έκδοση της ιατρικής συσκευής και είναι ασφαλής για χρήση.

Η διαχείριση της διαθεσιμότητας λογισμικού πραγματοποιείται σε περιφερειακή βάση, ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν διαφορές στις κανονιστικές εγκρίσεις και στο χρονοδιάγραμμα έγκρισης κυκλοφορίας στην αγορά. Οι χρήστες ενημερώνονται για τη διαθεσιμότητα λογισμικού μέσω δομημένης επικοινωνίας μεταξύ περιφερειακών ομάδων και πελατών. Σε αυτό περιλαμβάνεται προληπτική ενεργοποίηση για την κατανόηση των σχεδίων αναβάθμισης του πελάτη και την παροχή εκ των προτέρων ειδοποίησης, όταν γίνονται διαθέσιμες σχετικές εκδόσεις λογισμικού.

6.2.2 Προληπτική σημείωση για μη ενδεδειγμένη διαμόρφωση ασφαλείας της συσκευής

Το RayStation διαθέτει διάφορους ενσωματωμένους ελέγχους ασφαλείας που θα ενεργοποιηθούν για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβίασης κυβερνοασφάλειας. Ανάλογα με την υποστήριξη της υπάρχουσας υποδομής IT της κλινικής (π.χ. διαμόρφωση Active Directory, διαμόρφωση δικτύου κ.λπ.) και τα εξωτερικά συστήματα, με τα οποία θα ενσωματωθεί η ιατρική συσκευή RayStation, το IT της κλινικής θα διασφαλίσει μαζί με το RaySearch Service ότι όλοι οι εφικτοί έλεγχοι ασφαλείας θα ενεργοποιηθούν στο περιβάλλον IT της κλινικής.

Εάν ορισμένοι έλεγχοι ασφαλείας για οποιονδήποτε λόγο δεν είναι δυνατόν να ενεργοποιηθούν, το IT της κλινικής είναι υπεύθυνο για τη χρήση της συσκευής σε κατάσταση μειωμένης ασφάλειας, τηρώντας τις συστάσεις στις RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines.

Απουσία προληπτικών μέτρων διαμόρφωσης ελέγχων ασφαλείας του RayStation

Για κλινικά περιβάλλοντα πρέπει να εφαρμόζονται οι παρακάτω έλεγχοι ασφαλείας RayStation σε συνεργασία με το IT της κλινικής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Η μη εφαρμογή των αναφερόμενων ελέγχων ασφαλείας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να καταστεί ευάλωτο το RayStation ή η συνδεδεμένη υποδομή IT της κλινικής σε κυβερνοεπιθέσεις, με πιθανή συνέπεια την απώλεια εμπιστευτικότητας, ακεραιότητας και ιδιωτικότητας.

Δυνατότητες συσκευής: Το RayStation v2026 έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να προστατεύει την Confidentiality, την Integrity και την Availability (CIA) του συστήματος μέσω της χρήσης των παρακάτω ελέγχων ασφαλείας:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). Κρυπτογράφηση δεδομένων SQL κατά την αποθήκευση για τις βάσεις δεδομένων του RayStation.*
- Κρυπτογράφηση σύνδεσης Microsoft SQL Server. Κρυπτογράφηση δεδομένων σε κίνηση προς / από τη βάση δεδομένων SQL.*
- Κρυπτογράφηση αποθήκευσης δεδομένων blob του RayStation. Κρυπτογράφηση δεδομένων σε κίνηση για ροή αρχείων δεδομένων filestream blob εκτός ζώνης χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη κρυπτογράφηση επιπέδου αντικειμένου του RayStation ή την κρυπτογράφηση Microsoft encrypted CIFS, εάν είναι διαθέσιμη.*
- Κρυπτογράφηση σύνδεσης Microsoft Active Directory (LDAP ή Kerberos Signing/Sealing). Κρυπτογράφηση δεδομένων σε κίνηση προς / από το Active Directory.*
- Πλατφόρμα RayStation Service με κρυπτογράφηση HTTPS. Κρυπτογράφηση δεδομένων σε κίνηση προς / από το RayStation πελάτη και τις υπηρεσίες back-end του RayStation.**
- Διαμόρφωση / θωράκιση Windows TLS. Διασφάλιση ότι μόνο οι τρέχουσες θεωρούμενες ασφαλείς κρυπτογραφημένες ακολουθίες χρησιμοποιούνται για επικοινωνίες SSL/TLS, π.χ. τρέχουσα έκδοση TLS 1.3.**
- Έλεγχος Microsoft SQL Server. Ενεργοποίηση του ελέγχου ασφαλείας επιλεγμένων πινάκων στον SQL Server, ώστε να διασφαλιστεί η επιλυσιμότητα ενεργειών που πραγματοποιούνται από το RaySearch Service κατά τη διαδικασία εγκατάστασης.*
- Πλήρης κρυπτογράφηση δίσκου. Προαιρετικά, το IT της κλινικής μπορεί να ρυθμίσει την πλήρη κρυπτογράφηση δίσκου (π.χ. Microsoft BitLocker) για την προστασία δεδομένων κατά την αποθήκευση στους σταθμούς εργασίας RayStation του πελάτη και στις υπηρεσίες back-end του RayStation. Η λειτουργία αυτή είναι προαιρετική, αλλά συνιστάται εάν χρησιμοποιείται η Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (βλέπε παραπάνω), αλλά απαιτείται για τον SQL Server εάν η Microsoft Transparent Data Encryption

(TDE) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κλινική (π.χ. για λόγους άδειας χρήσης).

* Ενεργοποιημένο κατά τη δημιουργία της βάσης δεδομένων με χρήση του εργαλείου RayStation Storage

** Ενεργοποιημένο κατά την εγκατάσταση

Προληπτικά μέτρα ανεπαρκούς φιλτραρίσματος δικτύου και τμηματοποίησης

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αξιόπιστη λειτουργία του RayStation, είναι εξαιρετικά σημαντική η υλοποίηση του κατάλληλου φιλτραρίσματος δικτύου (π.χ. κανόνες τείχους προστασίας) και της τμηματοποίησης δικτύου (π.χ. VLAN ή απομονωμένα υποδίκτυα) από το περιβάλλον IT της κλινικής. Παραδείγματα για την υλοποίηση αυτή μπορείτε να βρείτε στις RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines.

Χωρίς αυτούς τους ελέγχους, η συσκευή ενδέχεται να είναι εκτεθειμένη σε:

- Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση από άλλα συστήματα στο δίκτυο
- Διάδοση κακόβουλου λογισμικού ή ιού κρυπτογράφησης
- Πιθανή παραβίαση των δεδομένων ασθενών ή της λειτουργικότητας συσκευής
- Μη συμμόρφωση με τα πρότυπα και τους κανόνες ιατρικής κυβερνοασφάλειας

Απαιτήσεις εγκατάστασης:

Το RayStation εγκαθίσταται αποκλειστικά από το RaySearch Service και πριν από την εγκατάστασή του, η ομάδα IT της κλινικής πρέπει να συντονιστεί με το RaySearch Service, για να πραγματοποιηθούν τα εξής:

- Αναγνώριση και άνοιγμα μόνο των απαιτούμενων θυρών δικτύου (TCP/UDP) για την επικοινωνία της συσκευής. Διασφάλιση ότι επιτρέπεται μόνο η απαραίτητη κυκλοφορία εισόδου / εξόδου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις στο περιβάλλον στόχο.
- Διασφάλιση ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη σε μια τμηματοποιημένη ζώνη δικτύου με περιορισμένη πρόσβαση.
- Εφαρμογή κανόνων τείχους προστασίας για τον περιορισμό της κυκλοφορίας σε αξιόπιστες πηγές και αξιόπιστα πρωτόκολλα προς / από τους σταθμούς εργασίας του RayStation και τους διακομιστές back-end του RayStation.
- Τεκμηρίωση όλων των διαμορφώσεων και εξαιρέσεων θυρών για μελλοντικούς ελέγχους και συμμόρφωση (πραγματοποίηση από το RaySearch Service).

Μη κρυπτογραφημένο DICOM



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Το RayStation υποστηρίζει την κρυπτογράφηση TLS, όταν χρησιμοποιούνται οι υπηρεσίες DIMSE C-STORE, C-MOVE ή C-FIND. Αυτό δηλώνεται στο RSL-D-RS-v2026-DCS, RayStation v2026 DICOM Conformance Statement. Αυτή η λειτουργικότητα ενεργοποιείται ως προεπιλογή, αλλά υπάρχει δυνατότητα απενεργοποίησής της και χρήσης μη κρυπτογραφημένων υπηρεσιών DIMSE για διαλειτουργικότητα με παλαιότερα συστήματα. Οι χρήστες φέρουν την ευθύνη για την υλοποίηση και τη διατήρηση της ενδεδειγμένης ασφάλειας δικτύου στην επικοινωνία DICOM.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί κρυπτογράφηση TLS, είναι σημαντικό το IT της κλινικής να τηρήσει τα βήματα που περιγράφονται στο Προληπτικά μέτρα ανεπαρκούς φιλτραρίσματος δικτύου και τμηματοποίησης στην σελίδα 208, ώστε να περιοριστεί η πρόσβαση δικτύου στην εγκατάσταση ιατρικής συσκευής RayStation, καθώς και τις γενικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται στο RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines.

6.2.3 Προληπτική σημείωση για την επιτήρηση και την απόκριση σε συμβάν ασφαλείας

Για να διατηρηθεί ένα ασφαλές και ευέλικτο περιβάλλον λειτουργίας, είναι εξαιρετικά σημαντικό η ιατρική συσκευή να χρησιμοποιείται με επαρκείς δυνατότητες επιτήρησης και η υποδομή IT της κλινικής να υποστηρίζει τον εντοπισμό και την απόκριση σε συμβάντα που αφορούν την ασφάλεια.

Τυχόν απουσία επιτήρησης ή ανεπαρκής επιτήρηση ενδέχεται να οδηγήσει σε:

- Καθυστερημένος εντοπισμός μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή λανθασμένων διαμορφώσεων
- Αυξημένος κίνδυνος παραβίασης δεδομένων ή λειτουργικών προβλημάτων
- Μη συμμόρφωση με τα πρότυπα και τους κανόνες ιατρικής κυβερνοασφάλειας

Δυνατότητες συσκευής: Αυτή η ιατρική συσκευή RayStation έχει σχεδιαστεί για τον εντοπισμό και την υποστήριξη της διερεύνησης μη ομαλών συνθηκών βασιζόμενη σε μηχανισμούς καταγραφής και ελέγχου που παρέχονται από το λειτουργικό σύστημα.

- Το RayStation συνδυάζεται με το Windows Event Logging για την καταγραφή αντίστοιχων σχετικών με την ασφάλεια συμβάντων. Αυτά τα συμβάντα καταγράφονται από το λειτουργικό σύστημα με τα αντίστοιχα

μεταδεδομένα, όπως χρονικές σημάνσεις, πληροφορίες πηγής και τύπος συμβάντος, και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη εγκληματολογικής ανάλυσης και αντιμετώπισης προβλημάτων.

- Αρχεία καταγραφής ελέγχων RayStation: Όλες οι σχετικές αλλαγές που σχετίζονται με τα δεδομένα Ποιος-Έκανε-Τι-Πότε καταγράφονται σε έναν αποκλειστικό και προστατευμένο πίνακα ελέγχων SQL Server. Τα δικαιώματα πρόσβασης SQL Server και SQL Server Auditing είναι ενεργοποιημένα, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτός ο πίνακας δεν θα είναι δυνατόν να μεταβληθεί, να υποβληθεί σε επεξεργασία ή να μην εντοπιστεί.

Ευθύνες IT κλινικής:

- Διασφάλιση ότι τα σχετικά συμβάντα ασφαλείας συγκεντρώνονται και εντοπίζονται: Το IT της κλινικής πρέπει να έχει τοποθετημένα συστήματα για σημαντικά συμβάντα ασφαλείας, συμπεριλ. των εξής:
 - Ειδοποιήσεις Antivirus / κακόβουλου λογισμικού για την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένων αλλαγών στις εφαρμογές RayStation και στα δεδομένα σε υπολογιστές-πελάτες και διακομιστές.
 - Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές στα αρχεία συστήματος των Windows ή στον κατάλογο προγράμματος του RayStation (π.χ. τροποποίηση των εκτελέσιμων αρχείων ή των αρχείων διαμόρφωσης) ανιχνεύονται μέσω λύσεων επιτήρησης ακεραιότητας αρχείου ή Endpoint Detection and Response (EDR).
 - Ανωμαλίες δικτύου
 - Προσπάθειες σύνδεσης (επιτυχείς και αποτυχημένες)
 - Μη ομαλή κυκλοφορία (π.χ. αποστολή αιτημάτων σε άγνωστες ή μη εξουσιοδοτημένες οντότητες)
- Διασφαλίστε ότι τα δεδομένα καταγραφής του συστήματος διατηρούνται και επιθεωρούνται τακτικά, σύμφωνα με την πολιτική ασφαλείας της οργάνωσής σας.
- Εάν ο οργανισμός σας χρησιμοποιεί ένα σύστημα Security Information and Event Management (SIEM), διαμορφώστε τον RayStation host για προώθηση των Windows Event Logs σε αυτήν την πλατφόρμα. Εάν δεν υπάρχει SIEM, βεβαιωθείτε ότι τα Windows Event Logs από τον RayStation host συλλέγονται και εξετάζονται μέσω των τυπικών διαδικασιών επιτήρησης IT.
- Αποκριθείτε αμέσως σε συναγερμούς ασφαλείας από τα εργαλεία επιτήρησης (π.χ. antivirus, EDR) και διερευνήστε τα σχετικά Windows Event Logs στον RayStation host για την αναγνώριση και την αποκατάσταση συμβάντων ασφαλείας.

6.2.4 Προληπτική σημείωση για χρήση της συσκευής μετά τη λήξη υποστήριξης

Όταν μια ιατρική συσκευή φτάσει την περίοδο λήξης υποστήριξης (EOS), θα σταματήσει πλέον να λαμβάνει ενημερώσεις κυβερνοασφάλειας ή τεχνική υποστήριξη από τη RaySearch. Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή ενδέχεται να γίνει αυξανόμενα ευάλωτη σε παρουσιαζόμενες κυβερνοαπειλές, συμπεριλ. της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, της παραβίασης δεδομένων και των λειτουργικών προβλημάτων.

Βασικοί κίνδυνοι της χρήσης συσκευών EOS:

- Απουσία διορθώσεων ασφαλείας (security patches) για νέα διαπιστωμένα ευάλωτα σημεία
- Αυξημένη έκθεση σε κακόβουλο λογισμικό, ιό κρυπτογράφησης και επιθέσεις μέσω δικτύου
- Πιθανή μη συμμόρφωση με τους κανόνες κυβερνοασφάλειας και προστασίας δεδομένων
- Περιορισμένη ή καθόλου υποστήριξη για αντιμετώπιση προβλημάτων ή απόκριση σε συμβάντα

Ευθύνες IT κλινικής:

Η απόφαση για τη συνέχιση χρήσης μιας συσκευής μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής της επαφίεται στην κρίση της κλινικής. Όπως έχει γνωστοποιηθεί από την ομάδα του RaySearch Service, όταν η συσκευή φτάσει σε κατάσταση EOS, η ευθύνη και οι σχετικοί κίνδυνοι μεταφέρονται εξ ολοκλήρου στην κλινική. Αυτό περιλαμβάνει τα εξής:

- Διασφάλιση ότι η συσκευή είναι απομονωμένη ή προστατευμένη εντός του δικτύου
- Επιτήρηση για μη ομαλή συμπεριφορά ή συμβάντα ασφαλείας
- Υλοποίηση αντισταθμιστικών ελέγχων, όπου αυτό είναι εφικτό
- Τεκμηρίωση της συνεχιζόμενης χρήσης και της αποδοχής των σχετικών κινδύνων

6.3 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΈΝΑΝΤΙ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι διάφοροι τύποι προστασίας στο RayStation v2026.

Περιοχή προστασίας	Έλεγχοι ασφαλείας RayStation	Ευθύνη IT κλινικής
Έλεγχος πρόσβασης χρήστη	Η πρόσβαση στο RayStation περιορίζεται σε πιστοποιημένους χρήστες μέσω της σύνδεσης στο λειτουργικό σύστημα. Μόνο οι χρήστες, στους οποίους έχουν χορηγηθεί δικαιώματα πρόσβασης από τον οργανισμό μπορούν να εκκινήσουν και να χρησιμοποιήσουν το σύστημα.	Βεβαιωθείτε ότι το RayStation χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον διαχειριζόμενων λογαριασμών χρήστη και ότι οι λογαριασμοί χρήστη χορηγούνται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα. Όλοι οι λογαριασμοί χρηστών για το λειτουργικό σύστημα πρέπει να προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης, ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο σύστημα και στις βάσεις δεδομένων.
Εξουσιοδότηση βάσει ρόλων	Το RayStation περιορίζει τις διαθέσιμες λειτουργίες με βάση ρόλους χρήστη. Μόνο οι χρήστες με την κατάλληλη εξουσιοδότηση μπορούν να πραγματοποιήσουν ευαίσθητες ενέργειες, όπως έγκριση πλάνων, τροποποίηση ρυθμίσεων συστήματος ή commissioning μηχανημάτων.	Αναθέστε και διατηρήστε τους κατάλληλους ρόλους χρήστη σύμφωνα με τις κλινικές υποχρεώσεις και τις τοπικές διαδικασίες.

Περιοχή προστασίας	Έλεγχοι ασφαλείας RayStation	Ευθύνη IT κλινικής
Προστασία έναντι κλιμάκωσης προνομίων	Για την κανονική κλινική χρήση του RayStation δεν απαιτούνται προνόμια διαχειριστή. Οι χρήστες δεν μπορούν να τροποποιήσουν το εγκατεστημένο λογισμικό ή τη διαμόρφωση του συστήματος κατά την κανονική λειτουργία. Τα εργαλεία που επιτρέπουν την πρόσβαση διαχειριστή στις βάσεις δεδομένων του RayStation περιορίζονται σε εξουσιοδοτημένους χρήστες διαχειριστές και δεν είναι διαθέσιμα κατά την κανονική κλινική λειτουργία.	Μην επιτρέπετε στους χρήστες να χρησιμοποιούν το RayStation χρησιμοποιώντας λογαριασμούς τοπικών διαχειριστών.

Περιοχή προστασίας	Έλεγχοι ασφαλείας RayStation	Ευθύνη IT κλινικής
Προστασία διαμόρφωσης και κλινικών δεδομένων	Η κρίσιμη για την ασφάλεια διαμόρφωση και τα κλινικά δεδομένα μπορούν να μεταβληθούν μόνο μέσω εξουσιοδοτημένων λειτουργιών συστήματος. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές αποτρέπονται από ελέγχους πρόσβασης συστήματος.	Η μη εξουσιοδοτημένη φυσική πρόσβαση σε μια μη επιτηρούμενη περίοδο λειτουργίας πρέπει να εκτιμηθεί από τον οργανισμό του χρήστη. Συνιστάται η χρήση χρονικών ορίων περιόδου λειτουργίας, τα οποία μπορούν να ρυθμιστούν από τον χρήστη, χρησιμοποιώντας τις δυνατότητες του καταλόγου Windows Active Directory. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσβαση στη διαμόρφωση συστήματος και στη διαχείριση δεδομένων είναι περιορισμένη στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Ελεγχιμότητα των ενεργειών	Οι ενέργειες χρήστη που επηρεάζουν τα κλινικά δεδομένα και τη διαμόρφωση συστήματος είναι ανιχνεύσιμες. Αυτό υποστηρίζει τον εντοπισμό τυχόν μη εξουσιοδοτημένων ή ακούσιων αλλαγών.	Διασφαλίστε ότι τα αρχεία καταγραφής ελέγχων διατηρούνται, προστατεύονται και εξετάζονται σύμφωνα με την πολιτική ασφαλείας του οργανισμού σας. Συνιστάται η ενσωμάτωση με κεντρικό σύστημα διαχείρισης καταγραφής ή SIEM.

Περιοχή προστασίας	Έλεγχοι ασφαλείας RayStation	Ευθύνη IT κλινικής
Προστασία του λογισμικού συστήματος	Το λογισμικό RayStation εγκαθίσταται και ενημερώνεται με χρήση ελεγχόμενων διαδικασιών εγκατάστασης. Η χειροκίνητη τροποποίηση εγκατεστημένων αρχείων συστήματος αποτρέπεται.	Πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία από τους ιούς προηγμένης τεχνολογίας για όλα τα μέρη του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων του συνολικού δικτύου υπολογιστών, εάν υπάρχει. Σε αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης αυτόματες ενημερώσεις ή παρόμοια διαδικασία, ώστε να διατηρείται συνεχώς ενημερωμένη η προστασία. Το RayStation v2026 χρησιμοποιεί ένα σύστημα προστασίας άδειας χρήσης βασισμένο στο hardware, ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία χρησιμοποιήσιμων αντιγράφων του συστήματος. Η πρόσβαση στον κώδικα και στα δεδομένα προγράμματος του RayStation v2026 καθώς και η τροποποίηση αυτών θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σύμφωνα με τη σχετική περιγραφή στα εγχειρίδια. Μην παραποιείτε τον κώδικα ή τα δεδομένα προγράμματος!

Περιοχή προστασίας	Έλεγχοι ασφαλείας RayStation	Ευθύνη IT κλινικής
Έλεγχοι δικτύου και περιβάλλοντος συστήματος	Το RayStation βασίζεται σε ένα λειτουργικό σύστημα και σε μηχανισμούς ασφαλείας δικτύου για την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης από το περαιτέρω περιβάλλον IT.	Ο κίνδυνος μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στο δίκτυο πρέπει να εκτιμηθεί από τον οργανισμό του χρήστη. Συνιστάται η χρήση των καλύτερων δυνατών πρακτικών ασφαλείας για την προστασία της ακεραιότητας του περιβάλλοντος, όπως για παράδειγμα η χρήση τοίχους προστασίας στο δίκτυο και οι τακτικές αναβαθμίσεις ασφαλείας των υπολογιστών. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την τμηματοποίηση δικτύου στο RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines.

6.4 ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΪΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το RayStation υποστηρίζει την καταγραφή και τη διατήρηση αποδεικτικών στοιχείων χρησιμοποιώντας αρχεία καταγραφής λειτουργικού συστήματος, βάσης δεδομένων και επιπέδου εφαρμογής αρχεία καταγραφής (logs) εντός του περιβάλλοντος IT του πελάτη. Αυτά τα αρχεία καταγραφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη της έρευνας για ύποπτα περιστατικά κυβερνοασφάλειας, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση ή εσφαλμένη χρήση του συστήματος.

Τα σχετικά με την ασφάλεια συμβάντα καταγράφονται κυρίως μέσω των εξής:

- Αρχεία καταγραφής λειτουργικού συστήματος Windows και συμβάντων σε υπολογιστές-πελάτες και διακομιστές RayStation
- Αρχείο καταγραφής ελέγχων Microsoft SQL Server σε σχέση με την πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων RayStation
- Αρχεία καταγραφής εφαρμογών και ελέγχων που δημιουργούνται από τις υπηρεσίες RayStation

Αυτά τα αρχεία καταγραφής αποθηκεύονται στους διακομιστές και στους σταθμούς εργασίας RayStation, σύμφωνα με τη διαμόρφωση του συστήματος και του πελάτη. Τα αρχεία καταγραφής μπορούν να συγκεντρωθούν και να αποθηκευτούν κεντρικά σε καθορισμένους διακομιστές καταγραφής χρησιμοποιώντας τη διαχειριζόμενη από τον πελάτη υποδομή καταγραφής.

Η διαχείριση της διατήρησης, της εναλλαγής και της ανακύκλωσης των αρχείων καταγραφής πραγματοποιείται μέσω τυποποιημένων μηχανισμών αρχείων καταγραφής ελέγχων Windows Event Log και SQL Server. Το μέγεθος του αρχείου καταγραφής συμβάντων, η διάρκεια διατήρησης και η συμπεριφορά επανεγγραφής (για παράδειγμα επανεγγραφή σύμφωνα με τις απαιτήσεις) καθορίζονται από τη διαμόρφωση συστήματος και τις σχετικές πολιτικές του πελάτη. Τα δεδομένα καταγραφής μπορούν να διατηρηθούν σε ασφαλείς εξωτερικούς διακομιστές καταγραφής, για να υποστηριχθεί η διερεύνηση περιστατικών και η εγκληματολογική ανάλυση.

Τα αρχεία καταγραφής δημιουργούνται σε τυποποιημένες, ανανωρίσιμες από το μηχάνημα μορφές που υποστηρίζονται από τις υποκείμενες πλατφόρμες Windows και SQL Server. Οι καταχωρίσεις αρχείου καταγραφής περιλαμβάνουν πληροφορίες χρονικής σήμανσης. Η ακριβής μορφή και το επίπεδο λεπτομέρειας εξαρτώνται από το λειτουργικό σύστημα, τη διαμόρφωση της βάσης δεδομένων και τις διατάξεις καταγραφής που χρησιμοποιούνται.

Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να εξετάσει, να εξαγάγει ή να συλλέξει αρχεία καταγραφής για λόγους επιτήρησης ασφάλειας, διερεύνησης περιστατικών ή λόγους συμμόρφωσης. Όταν αυτό υποστηρίζεται από το περιβάλλον IT του πελάτη, τα αρχεία καταγραφής μπορούν να ενσωματωθούν με εξωτερική αυτοματοποιημένη ανάλυση ή λύσεις επιτήρησης, όπως τα συστήματα ανίχνευσης εισβολής (IDS) ή οι πλατφόρμες Security Information and Event Management (SIEM). Το RayStation δεν περιλαμβάνει ενσωματωμένη κεντρική λειτουργικότητα επιτήρησης ασφάλειας ή SIEM.

Η διαμόρφωση των αρχείων καταγραφής, οι περίοδοι διατήρησης, οι στρατηγικές αρχειοθέτησης και η ενσωμάτωση αυτοματοποιημένων εργαλείων ανάλυσης καθορίζονται από τις πολιτικές ασφαλείας και την υποδομή IT του πελάτη, σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες κανονιστικές απαιτήσεις και βέλτιστες πρακτικές. Επιπρόσθετες εξαρτώμενες από το περιβάλλον οδηγίες διαμόρφωσης περιλαμβάνονται στο RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines.

6.5 ΡΟΥΤΙΝΕΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Το RayStation έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να υποστηρίζει τη συνεχή ασφαλή λειτουργία και την αποκατάσταση μετά από διακοπές συστήματος, βλάβες hardware ή περιστατικά που σχετίζονται με την ασφάλεια. Το σύστημα βασίζεται σε τυποποιημένους μηχανισμούς πλατφόρμας, όπως οι υπηρεσίες λειτουργικού συστήματος και βάσεων δεδομένων, για την υποστήριξη

της αποκατάστασης των κλινικών δεδομένων και της λειτουργικότητας του συστήματος σε μια γνωστή, αξιόπιστη κατάσταση.

Για την υποστήριξη της διαθεσιμότητας και της αποκατάστασης της κρίσιμης λειτουργικότητας, το RayStation βασίζεται στην τακτική δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων συστήματος, με χρήση εξωτερικών λύσεων δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας που παρέχονται από τον οργανισμό του χρήστη. Το RayStation δεν πραγματοποιεί αυτόνομη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας. Ως μέρος της εγκατάστασης, η υπηρεσία RaySearch Service βοηθάει στη διαμόρφωση των ρουτινών δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας. Οι βάσεις δεδομένων εφαρμογής έχουν διαμορφωθεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να υποστηρίζουν την αξιόπιστη αποκατάσταση, σε περίπτωση βλάβης hardware, δυσλειτουργίας λογισμικού ή άλλων λειτουργικών προβλημάτων. Η επαναφορά των δεδομένων συστήματος από αντίγραφο ασφαλείας μπορεί να πραγματοποιηθεί για την επιστροφή του συστήματος σε μια προηγούμενη επιβεβαιωμένη κατάσταση. Μπορεί να πραγματοποιηθεί δοκιμή επαναφοράς, σε συνεργασία με την υπηρεσία RaySearch Service για λόγους επιβεβαίωσης ότι τα αντίγραφα ασφαλείας λειτουργούν σωστά.

Ο οργανισμός του χρήστη παραμένει υπεύθυνος για την τακτική δημιουργία και τη διατήρηση των αντιγράφων ασφαλείας καθώς και για τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης διαθεσιμότητας των δεδομένων αντιγράφων ασφαλείας. Οι απαιτήσεις αντιγράφων ασφαλείας και επαναφοράς για το περιβάλλον συστήματος περιγράφονται στο RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines.

Η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και η επαναφορά βάσης δεδομένων πρέπει να πραγματοποιούνται με χρήση ενός τυποποιημένου εργαλείου διαχείρισης βάσης δεδομένων SQL ή ενός εξωτερικού εργαλείου που αλληλεπιδρά με τον SQL Server και περικλύπτει τα αρχεία συναλλαγών. Όλες οι βάσεις δεδομένων RayStation v2026 είναι ρυθμισμένες σε μοντέλο πλήρους επαναφοράς. Αυτή η επιλογή επιτρέπει την τακτική εκτέλεση δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο απώλειας δεδομένων, σε περίπτωση κατάρρευσης της βάσης δεδομένων.

Το RayStation δεν περιλαμβάνει εσωτερική λειτουργία αντιγράφων ασφαλείας ή υποβαθμισμένο τρόπο λειτουργίας. Σε περίπτωση βλάβης που επηρεάζει μια κρίσιμη λειτουργικότητα, η αποκατάσταση του συστήματος πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της επαναφοράς των δεδομένων συστήματος και της διαμόρφωσης από αντίγραφο ασφαλείας, σύμφωνα με τις διαδικασίες IT του οργανισμού του χρήστη.

Οι ενέργειες συντήρησης που περιγράφονται στη συνέχεια αποτελούν ευθύνη της οργάνωσης IT της κλινικής. Η υπηρεσία RaySearch Service μπορεί να βοηθήσει κατά την αρχική εγκατάσταση ή κατόπιν αιτήματος, αλλά η διαρκής εκτέλεση, επιτήρηση και επαλήθευση αυτών των ενεργειών πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες IT της κλινικής.

Τύπος συντήρησης	Περιγραφή
Τακτική δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας	Πρέπει να προγραμματίζεται η τακτική δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας όλων των βάσεων δεδομένων του RayStation καθώς και να επαληθεύεται η επιτυχής δημιουργία αυτών των αντιγράφων ασφαλείας σε τακτική βάση. • Πλήρη αντίγραφα ασφαλείας: Συνιστούμε να δημιουργούνται πλήρη αντίγραφα ασφαλείας, όσο πιο συχνά το επιτρέπει ο χρόνος, ο χώρος και η χρήση του συστήματος. • Διαφορικά (differential) αντίγραφα ασφαλείας: Συνιστούμε τη δημιουργία διαφορικών αντιγράφων ασφαλείας, όσο πιο συχνά το επιτρέπει ο χρόνος, ο χώρος και η χρήση του συστήματος. • Αντίγραφα ασφαλείας αρχείων καταγραφής συναλλαγών: Συνιστούμε τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας αρχείων καταγραφής συναλλαγών σε ωριαία βάση, αλλά η συχνότητα αυτή μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί βάσει των συγκεκριμένων αναγκών της κλινικής. Συνιστάται η αποθήκευση ενός αντιγράφου βάσης δεδομένων εκτός συστήματος σε καθημερινή βάση.
Συντήρηση OS διακομιστή SQL	Συνιστούμε να ελέγχεται ο κατακερματισμός στις μονάδες δίσκων που φιλοξενούν τα αρχεία δεδομένων SQL για ανασυγκρότηση (defragmentation). Όταν απαιτείται ανασυγκρότηση, αυτό πρέπει να πραγματοποιείται εντός των χρονικών παραθύρων συντήρησης.
Δημιουργία ευρετηρίου	Λόγω των προσθηκών, της επεξεργασίας και των μεταβολών στα πλάνα των ασθενών, οι βάσεις δεδομένων (και ειδικά η βάση δεδομένων ασθενών) ενδέχεται να κατακερματιστούν. Συνιστούμε να συμπεριλαμβάνεται μια πρόσθετη εργασία αναδιοργάνωσης των βάσεων δεδομένων στο πρόγραμμα συντήρησης των βάσεων δεδομένων, σε μια κατάλληλη χρονική στιγμή (π.χ. αμέσως μετά από τη δημιουργία των πλήρων αντιγράφων ασφαλείας μία φορά την εβδομάδα).

Τύπος συντήρησης	Περιγραφή
Στατιστικά στοιχεία	Η ενημέρωση των στατιστικών στοιχείων είναι σημαντική, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα ερωτήματα (queries) καταρτίζονται με ενημερωμένα στατιστικά στοιχεία. Συνιστούμε τη ρύθμιση των βάσεων δεδομένων σε AUTO_CREATE_STATISTICS ON και τον προγραμματισμό μιας εργασίας ενημέρωσης στατιστικών στοιχείων μαζί με τη διαδικασία αναδιοργάνωσης του ευρετηρίου (re-indexing), για να διατηρούνται ενημερωμένα τα στατιστικά στοιχεία, καθώς μεταβάλλονται τα αποθηκευμένα δεδομένα στις βάσεις δεδομένων.
Πιστοποιητικό και αντίγραφο ασφαλείας master key	Τα πιστοποιητικά και το κύριο κλειδί διακομιστή SQL είναι εξαιρετικά σημαντικά για την κρυπτογράφηση της βάσης δεδομένων. Σε περίπτωση απώλειας ενός πιστοποιητικού ή του κύριου κλειδιού, προκαλείται απώλεια όλων των δεδομένων στη βάση δεδομένων. Για αυτόν τον λόγο, πρέπει να δημιουργούνται αντίγραφα ασφαλείας για το πιστοποιητικό και το κύριο κλειδί του διακομιστή SQL, πριν από την κρυπτογράφηση μιας βάσης δεδομένων. Για οδηγίες, ανατρέξτε στο RSL-D-RS-v2026-SEG, RayStation v2026 System Environment Guidelines.

6.6 ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το RayStation βασίζεται στην ακεραιότητα και τη διαθεσιμότητα της υποκείμενης διαμόρφωσης συστήματος, συμπεριλ. των ρυθμίσεων λειτουργικού συστήματος, της διαμόρφωσης βάσης δεδομένων και των ρυθμίσεων ασφαλείας, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία. Οι αλλαγές διαμόρφωσης που επηρεάζουν το RayStation περιορίζονται σε πιστοποιημένους και εξουσιοδοτημένους χρήστες με τα ανάλογα προνόμια διαχείρισης.

Η διαχείριση της διατήρησης και αποκατάστασης της διαμόρφωσης συστήματος RayStation πραγματοποιείται μέσω τυποποιημένων μηχανισμών πλατφόρμας, όπως οι λειτουργίες διαχείρισης διαμόρφωσης λειτουργικού συστήματος και δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και επαναφοράς βάσης δεδομένων. Η επαναφορά της διαμόρφωσης συστήματος επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και ενδέχεται να απαιτεί τον συντονισμό με την υπηρεσία RaySearch Service, ώστε να διασφαλιστεί η συμβατότητα και η σωστή κατάσταση συστήματος.

Οδηγίες για τη συνιστώμενη διαχείριση διαμόρφωσης, την προστασία δεδομένων διαμόρφωσης και τον σχεδιασμό αποκατάστασης παρέχονται στο RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines.

Μετά από ορισμένες μη αναμενόμενες διακοπές, το RayStation ενδέχεται να επιχειρήσει την επαναφορά μη αποθηκευμένων δεδομένων περιόδου λειτουργίας για μεμονωμένους ασθενείς, ώστε να υποστηρίξει τη συνέχεια της ροής εργασίας. Τα δεδομένα επαναφοράς πρέπει πάντοτε να εξετάζονται και να επαληθεύονται από τον χρήστη, πριν την περαιτέρω κλινική χρήση τους.

6.7 ΑΔΕΙΕΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Για το RayStation απαιτείται η χορήγηση δικαιωμάτων πρόσβασης στις βάσεις δεδομένων σε μία ή περισσότερες ομάδες του Active Directory. Ως προεπιλογή, οι άδειες πρόσβασης στις βάσεις δεδομένων έχουν αντιστοιχηθεί στην ομάδα του Active Directory RayStation-Users. Το όνομα της ομάδας μπορεί να αλλάξει, ενώ μπορούν επίσης να διαμορφωθούν αντίστοιχα και άλλες πρόσθετες εξουσιοδοτημένες ομάδες με χρήση του RayStation Storage Tool. Η πρόσβαση στις βάσεις δεδομένων πρέπει να περιορίζεται σε μια συγκεκριμένη ομάδα Active Directory που περιλαμβάνει μόνο ρητά εξουσιοδοτημένους χρήστες του RayStation.

6.8 ECC RAM

Απαιτείται μνήμη κώδικα διόρθωσης σφαλμάτων (ECC RAM) για τη μνήμη CPU. Πρόκειται για έναν τύπο αποθήκευσης δεδομένων υπολογιστή, ο οποίος μπορεί να ανιχνεύσει και να διορθώσει τα πιο συχνά είδη εσωτερικής αλλοίωσης δεδομένων.

6.9 DECOMMISSIONING ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το RayStation αποθηκεύει προσωπικά δεδομένα και δεδομένα υγείας. Κατά το decommissioning ενός συστήματος, επικοινωνήστε με την υποστήριξη RaySearch, εάν απαιτείται να βεβαιωθείτε ότι έχουν προσδιοριστεί όλες οι τοποθεσίες αποθήκευσης για τέτοιου είδους δεδομένα.

A ΟΡΙΣΜΟΙ

Όρος	Σημασία
BEV	Beam's Eye View
CBCT	Υπολογιστική τομογραφία κωνικής δέσμης
CT	Υπολογιστική τομογραφία
DCR	Ψηφιακά στοιχειοθετημένη ακτινογραφία
DICOM	Διεθνές πρότυπο για τη μετάδοση, την αποθήκευση, την ανάκτηση, την εκτύπωση, την επεξεργασία και την απεικόνιση ιατρικών απεικονιστικών πληροφοριών
DVH	Ιστόγραμμα δόσης όγκου
deg	Ο όρος deg στο RayStation v2026 σημαίνει πάντοτε μοίρες
DMLC	Δυναμικός πολύφυλλος κατευθυντήρας
DRR	Ψηφιακά ανακατασκευασμένη ακτινογραφία
EQD2	Ισοδύναμη δόση σε κλάσματα (συνεδρίες) 2 Gy
EQD2 TRF	EQD2 με διόρθωση αποκατάστασης, όπου $EQD2\ TRF = (1 - TRF) \cdot EQD2$
EUD	Ισοδύναμη ομοιόμορφη δόση
External ROI	Το ROI που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του περιγράμματος ασθενή. Καθορίζει την περιοχή που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης, μαζί με τα ROI BOLUS για τη δέσμη ακτινοβολίας καθώς και τα ROI υποστήριξης και ακινητοποίησης.
FoR	Frame of reference
GUI	Γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη
HDO	Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
HDR	Υψηλός ρυθμός δόσης
IMRT	Ακτινοθεραπεία διαμορφούμενης έντασης

Όρος	Σημασία
LEM	Local Effect Model
LET	Γραμμική μεταφορά ενέργειας
LET _d	Dose-averaged LET
LINAC	Γραμμικός επιταχυντής, συμβατική μονάδα ακτινοθεραπείας.
LS	Γραμμική σάρωση
Ελαφρά ιόντα	Ιόντα άνθρακα και ηλίου
MBS	Τμηματοποίηση βάσει μοντέλου
MCO	Πολυπαραγοντική βελτιστοποίηση
MKM	Μικροδοσιμετρικό κινητικό μοντέλο
MU	Monitor Units
NP	Αριθμός σωματιδίων. Για τα πρωτόνια, τα πεδία MU αντικαθίστανται με τον αριθμό σωματιδίων (NP), εάν στο μηχανήμα έχει ρυθμιστεί να έχει ως πρωτεύουσα μονάδα δοσιμετρίας η μονάδα μέτρησης αριθμού σωματιδίων NP.
NTCP	Πιθανότητα επιπλοκών υγιή ιστού
OAR	Όργανο σε κίνδυνο
P+ ή PPLUS	Πιθανότητα ελέγχου όγκου χωρίς επιπλοκές
PBS	Σάρωση δέσμης Pencil Beam
PHY	Φυσική δόση
POI	Σημείο ενδιαφέροντος
RBE	Σχετική βιολογική δραστικότητα
Δόση RBE	Η σταθμισμένη δόση RBE αναφέρεται στο RayStation και σε αυτό το εγχειρίδιο ως δόση RBE.
Επανακτινοβολήση	Ένα πλάνο θεραπείας που περιλαμβάνει προηγούμενες θεραπείες
ROI	Περιοχή ενδιαφέροντος
Γεωμετρία ROI	Η εξειδικευμένη για το συγκεκριμένο σετ απεικόνισης γεωμετρική αναπαράσταση ενός ROI
SMLC	Segmental πολύφυλλος κατευθυντήρας
SOBP	Διευρυμένη κορυφή Bragg

Όρος	Σημασία
SSD	Απόσταση πηγής από το δέρμα / Απόσταση πηγής από επιφάνεια
SUV	Τυποποιημένη τιμή απορρόφησης
SVD	Singular Value Decomposition
TCP	Πιθανότητα ελέγχου όγκου
TRF	Συντελεστής αποκατάστασης ιστού
UI	Περιβάλλον εργασίας χρήστη
VMAT	Ογκομετρικά διαμορφούμενη τοξοειδής ακτινοθεραπεία



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



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

Στοιχεία επικοινωνίας Κεντρικών γραφείων

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

RaySearch Americas

Τηλέφωνο: +1 347 477 1935

RaySearch China

Τηλέφωνο: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Τηλέφωνο: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Τηλέφωνο: +61 411 534 316

RaySearch France

Τηλέφωνο: +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Τηλέφωνο: +81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

Τηλέφωνο: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Τηλέφωνο: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Τηλέφωνο: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Τηλέφωνο: +82 01 9492 6432