

RAYPLAN v2026

Navodila za uporabo



RayPlan

v2026

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

Izjava o skladnosti



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

Varnostna obvestila

Opozorila in svarila v uporabniški dokumentaciji obveščajo o varni uporabi izdelka in jih je treba upoštevati.



OPOZORILO!

Opozorilo obvešča o tveganju telesnih poškodb ali smrti. V večini primerov je tveganje povezano z napačnim zdravljenjem bolnika.



PREVIDNO!

Svarilo obvešča o tveganju poškodb opreme, programske opreme ali podatkov.

Opomba: Napotek navaja dodatne koristne informacije, nasvete ali opomnike.

Avtorske pravice

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

Vse pravice pridržane. © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

Tiskano gradivo

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

Blagovne znamke

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

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

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

* Znamke so registrirane na nekaterih trgih.



KAZALO

1	UVOD	9
1.1	O tem priročniku	10
1.2	Glavne aplikacije sistema RayPlan	11
1.3	Dokumentacija RayPlan	11
1.3.1	Dokumentacija sistema RayPlan	11
1.3.2	Druge povezane dokumentacije	12
2	INFORMACIJE O IZDELKU	13
2.1	Namenska uporaba	14
2.2	Predvideni uporabniki	14
2.3	Predvidena populacija bolnikov in zdravstvena stanja	14
2.4	Kontraindikacije	14
2.5	Strojna oprema in operacijski sistem	14
2.6	Proizvajalčevi kontaktni podatki	15
2.7	Poročanje o incidentih in napakah v delovanju sistema	15
2.8	Pooblaščen predstavniki	16
2.9	Oznaka izdelka	18
2.10	Življenjska doba	19
2.11	Zakonsko predpisane informacije	20
2.12	Točnost izračuna doz	20
2.12.1	Točnost algoritmov za izračun fotonske doze	20
2.12.2	Točnost algoritma za izračun doze elektronov	24
2.12.3	Točnost TG43 algoritma za izračun doze za brahiterapijo	26
2.12.4	Točnost algoritma za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo	26
3	INFORMACIJE ZA VARNO DELOVANJE	29
3.1	Varnostni ukrepi	30
3.1.1	Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo	31
3.1.2	Opozorila v zvezi z namestitvijo	36
3.1.3	Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema	37
3.1.4	Opozorila v zvezi z uvozom DICOM	39
3.1.5	Opozorila v zvezi z izvozom DICOM	40
3.1.6	Opozorila v zvezi z EQD2	42
3.1.7	Opozorila v zvezi z izračunom doze	43
3.1.8	Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov	53
3.1.9	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj	55
3.1.10	Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect	58
3.1.11	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife	59
3.1.12	Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije	59
3.1.13	Opozorila v zvezi z evalvacijo doze	61
3.1.14	Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov	63

3.1.15	Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti	68
3.1.16	Opozorila v zvezi z orodjem RayPlan Storage Tool	69
3.2	Uvoz bolnikovih podatkov	70
3.3	Vnos podatkov	70
3.4	Oblika zapisa	70
4	NAVODILA ZA NAMESTITEV	71
4.1	Priročnik za namestitev	72
4.2	Prezemni preskus systemskega okolja	72
4.3	Diagnostične kontrole strojne opreme	72
4.4	Okolje za podatkovno komunikacijo	72
5	PRIKAZ KOORDINAT, GIBANJ IN SKAL	73
5.1	Bolnikov koordinatni sistem	74
5.2	Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM	75
5.3	Koordinatni sistem obsevalnega aparata	76
5.3.1	Pregled koordinatnih sistemov aparata	77
5.3.2	Gantrijev koordinatni sistem	78
5.3.3	Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa	79
5.3.4	Koordinatni sistem klinastega filtra	82
5.3.5	Koordinatni sistem bolnikovega ležišča	83
5.3.6	Ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize	84
5.3.7	Koordinatni sistem površine mize	84
5.3.8	Koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave	85
5.3.9	Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife	86
5.3.10	Koordinatni sistem krivulje doze v sistemu RayPlan Physics	90
5.3.11	Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot	90
5.4	Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema	92
5.4.1	Standard označevanja čeljusti IEC 61217	92
5.4.2	Standard označevanja čeljusti IEC 601	93
6	CELOVITOST IN VARNOST SISTEMA	95
6.1	Diagrami kontrol kibernetске varnosti	96
6.2	Previdnostni ukrepi na področju kibernetске varnosti	98
6.2.1	Opozorilo o nepravilni namestitvi in posodobitvi pripomočka	98
6.2.2	Opozorilo o nepravilni varnostni konfiguraciji pripomočka	99
6.2.3	Opozorilo o spremljanju in odzivanju na varnostne dogodke	101
6.2.4	Opozorilo o uporabi pripomočka po izteku podpore	102
6.3	Zaščita pred nedovoljeno uporabo	103
6.4	Zajem forenzičnih dokazov in beleženje varnostnih dogodkov	105
6.5	Varnostno kopiranje in vzdrževanje podatkovnih baz	106
6.6	Hramba in obnova systemske konfiguracije	108
6.7	Dovoljenja za dostop do podatkovne baze	108
6.8	Pomnilnik ECC	108

6.9	Umik sistema iz uporabe	108
DODATEK A - DEFINICIJE		109

1 UVOD

O sistemu RayPlan

RayPlan je vnaprej določena konfiguracija sistema RayStation. Podpira vse dejavnosti načrtovanja obsevanja za 3D-CRT, SMLC, DMLC, VMAT, TomoTherapy in radioterapijo z elektronskimi snopi. RayPlan podpira tudi načrtovanje obsevanja za HDR brahiterapijo.

RayPlan je združljiv z vsemi linearnimi pospeševalniki na trgu.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

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

1.1 O TEM PRIROČNIKU

V tem priročniku so podane splošne informacije o izdelku, varnostne informacije, navodila za namestitve, informacije o koordinatnih sistemih in skalah aparatov ter informacije o celovitosti in varnosti sistema. Preden začnete uporabljati sistem RayPlan v2026, skrbno preučite ta priročnik. Nujni pogoj za pravilno delovanje aparata je upoštevanje navodil v tem priročniku. Skrbno preučite tudi dokument *RSL-D-RP-v2026-RN*, *RayPlan v2026 Release Notes* s končnimi navodili za uporabo sistema RayPlan v2026.

Nekaterih modulov, ki so opisani v tem priročniku, ni v standardni konfiguraciji sistema RayPlan v2026 in morda zahtevajo dodatne licence.

1.2 GLAVNE APLIKACIJE SISTEMA RAYPLAN

Sistem RayPlan vključuje naslednje glavne aplikacije:



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

Aplikacija RayPlan je opisana v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



RayPlan Physics – aplikacija za komisioniranje, v kateri je mogoče izvajati dejavnosti, kot so komisioniranje žarkovnih modelov, komisioniranje opreme za brahiterapijo in komisioniranje CT-ja.

Aplikacija RayPlan Physics je opisana v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual*.



RayPlan Physics mode – aplikacija, v kateri je mogoče izračunati dozo z nekomisioniranimi obsevalnimi aparati, kar omogoča več dejavnosti modeliranja in testiranja aparatov kot v modulu Beam commissioning v RayPlan Physics.

Aplikacija RayPlan Physics mode je opisana v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



Clinic Settings – orodje za administracijo kliničnih nastavitvev.

Aplikacija Clinic Settings je opisana v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



RayPlan Storage Tool – orodje za administracijo podatkovnih baz.

Aplikacija RayPlan Storage Tool je opisana v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.

1.3 DOKUMENTACIJA RAYPLAN

1.3.1 Dokumentacija sistema RayPlan

Dokumentacije sistema RayPlan v2026 vključuje:

Dokument	Opis
<i>RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi s sistemom RayPlan v2026.
<i>RSL-D-RP-v2026-RN, RayPlan v2026 Release Notes</i>	V tem dokumentu so zbrane nove funkcije, znane težave in spremembe glede na prejšnjo različico sistema RayPlan.
<i>RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual</i>	Ta priročnik opisuje funkcionalnost sistema RayPlan v2026 in navaja navodila po korakih za izvajanje najpogostejših operacij.

Dokument	Opis
<i>RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual</i>	Ta priročnik opisuje aplikacijo RayPlan Physics v2026.
<i>RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual</i>	V tem priročniku so opisi algoritmov in referenčne informacije o fiziki.
<i>RSL-D-RP-v2026-OPT, RayPlan v2026 A Guide to Optimization in RayPlan</i>	V tem priročniku so podane podrobne informacije o optimizaciji v sistemu RayPlan v2026.

1.3.2 Druga povezana dokumentacija

- *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-v2026-BAMDS, RayPlan v2026 Brachy Applicator Model Data Specification*
- *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*
- *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RP-v2026-ATP, RayPlan v2026 Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-v2026-SUO, RayPlan v2026 System Upgrade Options*
- *RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*
- *RSL-D-RP-v2026-SBOM, RayPlan v2026 Software Bill of Materials*
- *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*
- *RSL-P-RP-RGI, RayPlan RayGateway Installation Instructions*

Opomba: S servisnim paketom se posodobijo samo zadevni priročniki. Za popoln seznam priročnikov, ki so bili posodobljeni v servisnem paketu, glejte opombe ob izdaji (na voljo v RayPlan Opombe ob izdaji) za ta servisni paket.

2 INFORMACIJE O IZDELKU

V tem poglavju so podane pomembne informacije o sistemu RayPlan v2026.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

2.1	Namenska uporaba	p. 14
2.2	Predvideni uporabniki	p. 14
2.3	Predvidena populacija bolnikov in zdravstvena stanja	p. 14
2.4	Kontraindikacije	p. 14
2.5	Strojna oprema in operacijski sistem	p. 14
2.6	Proizvajalčevi kontaktni podatki	p. 15
2.7	Poročanje o incidentih in napakah v delovanju sistema	p. 15
2.8	Pooblaščen predstavniki	p. 16
2.9	Oznaka izdelka	p. 18
2.10	Življenjska doba	p. 19
2.11	Zakonsko predpisane informacije	p. 20
2.12	Točnost izračuna doz	p. 20

2.1 NAMENSKA UPORABA

RayStation je programski sistem za radioterapijo, ablacijsko terapijo in medicinsko onkologijo. RayStation na podlagi uporabniških vnosov vizualizira in predlaga obsevalne načrte. Ko predvideni pooblaščen uporabniki pregledajo in odobrijo predlagani obsevalni načrt, se lahko RayStation uporablja tudi za izvajanje obsevanj.

Funkcionalnost sistema se lahko konfigurira glede na potrebe uporabnikov.

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

2.2 PREDVIDENI UPORABNIKI

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

Uporabniki morajo imeti delovno znanje angleščine ali drugega zagotovljenega jezika uporabniškega vmesnika.

2.3 PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV IN ZDRAVSTVENA STANJA

Sistem RayStation je namenjen odraslim in pediatričnim bolnikom, za katere je usposobljen in licenciran zdravnik presodil, da je primerno zdravljenje z radioterapijo, ablacijsko terapijo ali medicinsko onkološko zdravljenje tumorjev, lezij in drugih stanj.

2.4 KONTRAINDIKACIJE

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

2.5 STROJNA OPREMA IN OPERACIJSKI SISTEM

RayPlan v2026 je treba namestiti na visokozmogljiv osebni računalnik s priporočeno zaslonsko ločljivostjo 1920 x 1200 slikovnih točk (ali 1920 x 1080). RayPlan v2026 je mogoče uporabljati z več različicami operacijskega sistema Windows. Za podrobnosti o priporočeni strojni opremi in nastavitvah operacijskega sistema glejte *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*.

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

Priporočamo vam, da nameščate nove različice Windows Service Packs (servisni paketi Windows). To so preizkušeni seti kumulativnih varnostnih in kritičnih posodobitev, ki jih izdaja Microsoft. Priporočamo vam tudi nameščanje varnostnih posodobitev sistema Windows, ki vsebujejo popravke varnostnih ranljivosti operacijskega sistema. Nameščanje katerih koli drugih posodobitev vam odsvetujemo. Po vseh posodobitvah morate preveriti delovanje sistema, glejte *podpoglavja 4.2 Prezemni preskus systemskega okolja na strani 72*.

Microsoft SQL Server

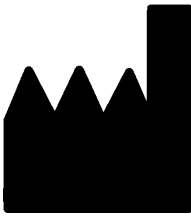
Priporočamo vam namestitev najnovejših servisnih paketov za SQL Server, ki jih preizkusi in izda Microsoft ter vključujejo kumulativne hitre popravke in popravke za sporočene težave. Po

vsaki posodobitvi morate preveriti delovanje sistema (glejte *podglavja 4.2 Prezemni preskus sistema okolja na strani 72*).

Uporaba grafičnih procesorjev (GPU) za izračune

Grafični procesorji, ki se uporabljajo za izračune, morajo imeti pomnilnik ECC, stanje ECC pa mora biti omogočeno v nastavitvah gonilnika grafičnega procesorja. Vedno morate uporabljati različico gonilnikov za grafične procesorje, ki je določena v smernicah za sistemsko okolje (System Environment Guidelines). Če za računanje uporabljate več grafičnih procesorjev, je priporočljivo, da so vsi istega modela. Če uporabljate več različnih modelov grafičnih procesorjev, v zaporednih izračunih morda ne boste dobili identičnih rezultatov. To je odvisno od grafične kartice oz. kartic, ki jih uporabljate. Za podroben seznam podprtih grafičnih kartic glejte *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*. Opravljene so bile dodatne validacije, ki so opredeljene v ustreznih certifikatih. Certifikati so na voljo na naslovu support@raysearchlabs.com.

2.6 PROIZVAJALČEVI KONTAKTNI PODATKI



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

2.7 POROČANJE O INCIDENTIH IN NAPAKAH V DELOVANJU SISTEMA

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

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

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

2.8 POOBLAŠČENI PREDSTAVNIKI

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

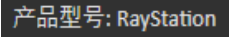
Pooblašчени predstavniki	Kontaktni podatki
Sponzor v Avstraliji	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avstralija
Uvoznik za Brazilijo	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 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
Predstavnik na Kitajskem	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kitajska
Predstavnik v Hongkongu	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hongkong
Predstavnik za Indijo	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 Indija Št. pisarne 208 & 209
Predstavnik v Izraelu	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Izrael

Pooblašчени predstavniki	Kontaktne podatke
Predstavnik na Japonskem	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japonska
Predstavnik v Koreji	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Republika Koreja
Sponzor v Novi Zelandiji	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings Nova Zelandija
Predstavnik v Singapurju	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapur
Predstavnik v Tajvanu	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Tajvan
Predstavnik na Tajskem	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Tajska
Zastopnik v ZDA	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 ZDA

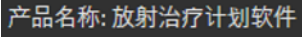
2.9 OZNAKA IZDELKA

Številko nameščene različice sistema RayPlan v2026 lahko poiščete z izbiro možnosti **Help: About** (Pomoč: O programu) **RayStation** v meniju RayPlan.

Identificirate lahko naslednje informacije:

- Naziv izdelka = RayStation
-  **产品型号: RayStation** (samo za kitajski trg)
- Različica izdaje = **18.0**
- Tržno ime = RayPlan v2026
- Različica izdelka = v2026
- Številka gradnje programske opreme = **18.0.0.2189**
- Clinical build (klinična gradnja) = pomeni, da je programska oprema namenjena za klinično uporabo.

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

- Življenjska doba izdelka = življenjska doba se odvisno od trga izteče eno leto po naslednji večji izdaji, vendar ne prej kot v treh letih
- Programska oprema za načrtovanje radioterapije = generično ime izdelka
-  **产品名称: 放射治疗计划软件** (samo za kitajski trg)
-  = pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček
-  = edinstvena identifikacijska številka naprave

GS1 aplikativni identifikatorji:

[01] = globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)

[11] = datum proizvodnje (LLMMDD)

-  = Pooblaščen predstavnik in uvoznik v Švici

- Informacije o gonilniku = Nameščena različica za CyberKnife RAIL. To polje razširite s klikom na puščico.
-  2862 = oznaka CE in številka priglašenega organa
-  = datum izdelave
-  = glejte navodila za uporabo
-  = ime in naslov proizvajalca
-  = e-poštni naslov podpore



Slika 1. Pogovorno okno **About RayStation** (0 programu RayStation) za RayPlan.

2.10 ŽIVLJENJSKA DOBA

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

2.11 ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE

Izjava o omejitvi odgovornosti

Kanada: Stoli Leo Cancer Center (LCC) v Kanadi niso podprti.

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

Združene države: V Združenih državah RayPlan ni namenjen prilagodbam načrta, ki se izvajajo med eno bolnikovo sejo, imenovanim tudi sprotno adaptivno načrtovanje. Obsevalni aparat OXRAY v Združenih državah ni podprt.

Evropska številka SRN

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

2.12 TOČNOST IZRAČUNA DOZ

Vsi algoritmi za izračun doz sistema RayPlan v2026 so bili preverjeni in potrjeno je bilo, da dosegajo enako raven točnosti kot neodvisni priznani sistemi za načrtovanje obsevanj. Uporabnik pa mora kljub temu validirati izračune doz za vse klinično pomembne situacije. Za več informacij glejte *podpoglavja 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 31*.

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

2.12.1 Točnost algoritmov za izračun fotonske doze

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

Strategija za validacijo algoritma za izračun fotonske doze Collapsed Cone

Sistem RayPlan je bil validiran na podlagi obsežnega sklopa meritev, ki so vključevale točkovne doze v homogenih in heterogenih fantomih, linijske doze, meritve s filmi ter z detektorji Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 in PTW 729. To vključuje zbirko testov IAEA z dozami, izmerjenimi na aparatu Elekta v različnih testnih primerih z energijami 6 MV, 10 MV in 18 MV¹. Kot kriteriji za sprejemljivost pri validaciji na podlagi primerjave z meritvami so bili med drugim uporabljeni kriterij gama (izračun je sprejemljiv, če je vrednost gama manjša od 1 pri 95

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

% podatkovnih točk za gamo 3 %, 3 mm), razlike v točkovnih dozah in stopnje zaupanja ¹. Splošna točnost je sprejemljiva. Ugotovljene so bile nekatere omejitve algoritma, ki so opisane v tem poglavju, v opozorilu 4001 v *podpoglavju 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 31* in v poglavju Algorithm weaknesses (pomanjkljivosti algoritma) v dokumentu RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual.

Tudi algoritem za izračun fotonske doze Collapsed Cone sistema RayPlan v2026 je bil primerjan s klasičnimi priznanimi sistemi za načrtovanje obsevanj, kot so Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) in Oncentra (Elekta). V primerjavo so bili vključeni načrti za aparate Siemens, Elekta in Varian. Ujemanje med dozo, ki jo izračunajo neodvisni sistemi za načrtovanje obsevanj in dozo, ki jo izračuna RayPlan, je opredeljeno kot globalna vrednost game² pod 1 v 95 % volumna za kriterij game (3 %, 3 mm), oz. v 98 % volumna za kriterij game (5 %, 5 mm). Ker porazdelitev game v vseh primerih izpolnjuje kriterij sprejemljivosti, lahko šteje, da so izračuni algoritma za računanje doz enakovredni izračunom kliničnih sistemov, s katerimi so bili primerjani.

Validacija je bila osredotočena na značilno klinično uporabo z znanimi modeli linearnih pospeševalnikov, kot so Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam z večlistnimi kolimatorskimi sistemi MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 in Varian Halcyon), Elekta (z MLCi/MLCi2, modulatorjem žarka in glavami Agility) in Siemens (Primus s 3D-MLC in Artiste), za energije od 4 MV do 20 MV, vodne fantome in geometrije bolnikov. Obsevanje brez izravnalnega filtra je bilo na primer validirano z aparatom Siemens Artiste in Varian Halcyon. Večina podatkov je bila zbrana z večlistnimi kolimatorskimi sistemi z lističi širine 5 in 10 mm. Sistem RayPlan v2026 je bil validiran tudi z dodatnim večlistnim kolimatorskim sistemom Brainlab m3 na aparatu Varian Novalis. Večlistni kolimatorski sistem m3 ni bil validiran na nobenem drugem aparatu, denimo na aparatu brez rezervnih čeljusti, kot so aparati Siemens. Validiran ni bil noben drug dodatni večlistni kolimatorski sistem.

Validacija za kline, bloke in stožce

Validacija za kline je bila opravljena izključno v vodi. Validacija je bila osredotočena na središčna kvadratna polja z le nekaj izjemami. Posebna skrb je potrebna pri preverjanju in ocenjevanju žarkovnih modelov za kline. Validacija blokov je bila opravljena na podlagi primerjave doz iz sistema RayPlan v2026 s sistemi Eclipse (Varian) in Oncentra (Elekta) ter kot del zbirke testov IAEA. Zbirka testov IAEA vključuje tudi kline Elekta. Podprti so samo bloki za divergentne fotonske snope. Validacija stožcev je omejena na linearne pospeševalnike Elekta.

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

Validacija za linearne pospeševalnike z dvoslojnim večlistnim kolimatorskim sistemom

Validacija za linearni pospeševalnik Halcyon podjetja Varian z dvoslojnim večlistnim kolimatorskim sistemom je bila opravljena s primerjavo z meritvami za načrte DMLC in VMAT. Večina načrtov je bila ustvarjena za različne geometrije bolnikov, z dodatkom nekaterih idealiziranih testnih polj DMLC. Načrti so bili preneseni v fantome Octavius1500, MatriXX ali ArcCheck za meritve in primerjavo z dozo, izračunano v sistemu RayPlan. Načrti VMAT vključujejo tako standardno določanje sekvence VMAT kot določanje sekvence VMAT z drsečim oknom.

Validacijo za linearni pospeševalnik NeuRT z dvoslojnim večlistnim kolimatorskim sistemom, ki ga proizvaja Neusoft IntelliRay, je izvedel proizvajalec linearnega pospeševalnika s podporo podjetja RaySearch. Validacija vključuje načrte 3DCRT, SMLC, DMLC in VMAT, ustvarjene za različne geometrije bolnikov, načrti pa so bili preneseni v fantome MatriXX ali ArcCheck za meritve in primerjavo z dozo, izračunano v sistemu RayPlan.

Validiran ni bil noben drug linearni pospeševalnik z dvoslojnim večlistnim kolimatorskim sistemom.

Izračun doze za rotacijske obsevalne načrte

Standardna obsevalna tehnika VMAT je bila validirana za linearne pospeševalnike Varian, Elekta in Vero. Določitev sekvence VMAT z drsečim oknom je bila validirana za linearne pospeševalnike Elekta Agility in Varian Halcyon. Določitev sekvence VMAT je treba obravnavati kot novo obsevalno tehniko, zato je treba izvesti validacijo žarkovnega modela in obnašanja aparata ter zagotavljanje kakovosti za posameznega bolnika.

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

RayPlan v2026 ponuja rafalno tehniko VMAT, pri kateri vsak drugi segment vključuje premike večlistnega kolimatorskega sistema brez sproženega žarka, v segmentih med njimi pa je žarek sprožen brez premikov večlistnega kolimatorskega sistema. Rafalna tehnika je predvidena in validirana samo za Siemensove aparate.

Izračun doze za Vero

Sistem RayPlan v2026 je bil validiran za aparat Vero. Algoritem za izračun doze CC je bil uspešno validiran na podlagi primerjave z meritvami za statični večlistni kolimatorski sistem in načrte VMAT.

Dinamična tehnika IMRT (DMLC) za Vero ni bila validirana in RayPlan v2026 ne podpira tehnike DMLC za aparate Vero. Validacija za Vero velja samo za Vero MLC s 30 pari lističev, ki so vsi debeli 0,5 cm. V validacijo sistema RayPlan v2026 ni bilo vključeno obsevanje z dinamičnim sledenjem. Uporabnik mora zato sam validirati računanje doze za načrte Vero z dinamičnim sledenjem.

Izračun doze za OXRAY

Hitachi razvija nov linearni pospeševalnik, imenovan OXRAY. Sistem RayPlan v2026 je bil validiran za OXRAY z neklinično različico aparata. Algoritma za izračun doze CC in MC sta bila uspešno validirana v primerjavi z meritvami za statični večlistni kolimatorski sistem, statično ločno terapijo, konformno ločno terapijo in volumetrično modulirano ločno terapijo. Dinamična

tehnika IMRT (DMLC) ni bila validirana in DMLC ni na voljo za OXRAY v sistemu RayPlan v2026. Obsevanje z dinamičnim sledenjem ni bilo del validacije sistema RayPlan v2026. Uporabnik mora sam validirati dostavljeno dozo za načrte OXRAY z dinamičnim sledenjem. Ker je bila validacija opravljena z neklinično različico aparata, je potrebna posebna previdnost pred uporabo sistema RayPlan v2026 z linearnim pospeševalnikom OXRAY.

Izračun doze za CyberKnife

Izračun doze v RayPlan v2026 je bil validiran za obsevalne aparate CyberKnife M6/S7. Starejše verzije CyberKnife niso podprte v RayPlan v2026.

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

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

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

Strategija za validacijo algoritma za izračun fotonske doze Monte Carlo

Algoritem za izračun fotonske doze Monte Carlo uporablja enak izračun fluence v glavi linearnega pospeševalnika kot algoritem za izračun doze Collapsed Cone. Opis podrobnosti večlistnega kolimatorskega sistema, blokov, stožcev, virtualnih klinov in prepustnosti fizičnega klina je bil temeljito validiran v kombinaciji z algoritmom za izračun doze Collapsed Cone. Isti izračun fluence je bil validiran tudi v kombinaciji z izračunom doze Monte Carlo na reprezentativni podmnožici meritev iz izračuna doze Collapsed Cone. Izbrana podmnožica pokriva različne energije (4 MV do 20 MV), modele linearnih pospeševalnikov (Varian z MLC120, HD120 in m3, Elekta z MLC Agility in MLCi/i2 ter CyberKnife), kline (standardni klin Varian, EDW in motorizirani klin Elekta), stožce in bloke, obsevalne tehnike (3D-CRT, SMLC, DMLC in ločne tehnike) ter homogene in heterogene geometrije. Vključena je bila zbirka testov IAEA (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) in dodana je bila zbirka visokoločljivostnih testov AAPM TG105 (TrueBeam s 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) s heterogenimi vložki za različne geometrije (plošče, poševni vpadni kot, površine v obliki nosu, stopnice) v vodi v primerjavi z validacijo doze Collapsed Cone.

Meritve vključujejo skenirane profile, globinske doze ter točkovne meritve v vodi in v fantomu CIRS ter meritve s filmom, Delta4, ArcCheck in MapCheck. Kriteriji sprejemljivosti so bili enaki kot pri validaciji algoritma Collapsed Cone in celotna točnost je bila sprejemljiva. Večina omejitev, opisanih v *podpoglavju 2.12.1 Točnost algoritmov za izračun fotonske doze na strani 20*, velja tudi za algoritem za izračun fotonske doze Monte Carlo. Za več podrobnosti glejte *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. Glejte tudi opozorilo 4001 v *podpoglavju 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 31*.

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

Algoritem za izračun doze Monte Carlo ne podpira aparatov TomoTherapy. Izračun ni bil validiran za linearne pospeševalnike Vero in Siemens. Uporabnik mora validirati izračun doze Monte Carlo sistema RayPlan v2026 za aparate Vero in Siemens.

Strategija validacije za izračun odziva EPID

Izračun odziva EPID v sistemu RayPlan vključuje izračun doze v modelu EPID z uporabo algoritmov za izračun doze Collapsed Cone ali Monte Carlo.

Izračun odziva EPID je bil validiran s primerjavo z izmerjenimi odzivi EPID za Varian CLINAC pri 8 MV z EPID aS500, Varian Halcyon pri 6 MV FFF z EPID aS1200 in Varian TrueBeam pri 6 MV FFF, 6 MV, 10 MV FFF in 10 MV z EPID aS1200. V validacijo so vključena kvadratna polja v razponu od 1x1 cm² do 30x30 cm² ter modulirana polja IMRT in VMAT.

Za TrueBeam in Halcyon mora imeti 95 % vseh pikslov detektorja vrednost game pod 1 za gamo 2 %, 2 mm. Za CLINAC mora imeti 95 % vseh pikslov detektorja vrednost game pod 1 za gamo 3 %, 3 mm.

Za TrueBeam in Halcyon je bila validacija opravljena z algoritmoma za izračun doze Collapsed Cone in Monte Carlo, medtem ko je bil CLINAC validiran samo z algoritmom Collapsed Cone.

2.12.2 Točnost algoritma za izračun doze elektronov

Izračun doze elektronov v sistemu RayPlan v2026 je bil uspešno validiran za točnost v klinično pomembnih nastavitvah. Cilj validacije je zagotoviti dokaze o klinično sprejemljivi točnosti doze za linearne pospeševalnike, ki uporabljajo tehniko sipanja z dvojno folijo z aplikatorji in izrezi. Model faznega prostora elektronov v sistemu RayPlan je zasnovan za modeliranje te ureditve. Implementacija je odvisna od parametrov in je zato generična glede na značilno ureditev z dvojno folijo, aplikatorjem in izrezom.

Sistem RayPlan v2026 je bil validiran za značilno klinično uporabo aplikatorja s polji, ki jih določa kolimacija izreza. Validacija pokriva energije med 4 MeV in 25 MeV, v vodnih fantomih z in brez nehomogenosti ter v geometrijah bolnikov z linearnimi pospeševalniki vseh večjih proizvajalcev. Podprti in validirani so samo bloki Cerrobend z ravnimi robovi, tj. vzporednimi z osjo žarkovnega snopa.

Validacija je bila opravljena za naslednje kombinacije linearnih pospeševalnikov in energij elektronov:

	4 MeV	6 MeV	9 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV	20 MeV	25 MeV
Varian Clinac 2100			x				x	

	4 MeV	6 MeV	9 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV	20 MeV	25 MeV
Elekta Synergy		x		x		x		
Elekta Agility	x	x	x	x				
Elekta BM		x	x	x	x			
Siemens Primus		x		x		x		
EGSnrc (generični elektron- ski obsevalni aparat)			x			x		x

Algoritem za izračun doze elektronov Monte Carlo je bil primerjan s sistemom za načrtovanje obsevanj Oncentra (Elekta) z enakim kriterijem game kot za fotone, glejte *podpoglavja 2.12.1 Točnost algoritmov za izračun fotonske doze na strani 20*. V primerjavi s sistemom Oncentra so bili vključeni načrti za aparat Elekta Synergy. Ker porazdelitev game v vseh primerih izpolnjuje kriterij sprejemljivosti, lahko šteje, da so izračuni doze elektronov enakovredni izračunom kliničnega sistema, s katerim so bili primerjani.

Poleg tega je bil algoritem za izračun doze elektronov v sistemu RayPlan v2026 validiran v primerjavi z meritvami za obsevalne aparate s čeljustmi x in y (Elekta in Varian), aparate Elekta s sistemom Beam Modulator in aparate brez čeljusti x (Elekta Agility in Siemens). V vodi mora 98 % vrednosti izračunanih doz imeti vrednost game [5 %, 5 mm] < 1 v primerjavi z izmerjenimi dozami, 95 % pa mora imeti vrednost game [3 %, 3 mm] < 1.

Izračun doze elektronov Monte Carlo v bolniku je bil tudi temeljito validiran v primerjavi z neodvisno kodo Monte Carlo EGSnrc za različne geometrije, materiale in energije. Pri primerjavi z dozami EGSnrc se uporabljajo enaki kriteriji sprejemljivosti kot pri primerjavi z meritvami.

Vsi validacijski testi vrnejo rezultate znotraj kriterijev sprejemljivosti, razen enega manjšega odstopanja za Elekta Agility. Pri enem testnem primeru z energijo 9 MeV s fantomom s kostno ploščo je relativna razlika med izmerjeno in izračunano dozo 4,5 %. To je nad kriterijem sprejemljivosti 3 %, vendar znotraj tolerance 5 %. Isti testni primer za energije elektronov 6 MeV in 12 MeV izpolnjuje kriterij sprejemljivosti, testni primeri za energijo elektronov 9 MeV pa izpolnjujejo kriterije sprejemljivosti za druga dva fantoma s ploščami, od katerih eden vsebuje tako kostno kot pljučno ploščo in bi moral biti zahtevnejši od neuspešnega testnega primera samo s kostno ploščo. Poleg tega eden od testnih primerov, ki primerja dozo EGSnrc z dozo RayPlan v2026, uporablja kost pri 9 MeV in ta test izpolnjuje kriterij sprejemljivosti. Merilna točka leži na distalnem upadu, kar pomeni, da je meritev zelo občutljiva na manjše nepravilnosti ali napačno interpretacijo gostote, uporabljene v fantomu. Zato sklepamo, da je zelo verjetno merilna točka v tem primeru nenatančna.

Celotna točnost je sprejemljiva in sledi sklep, da je algoritem za izračun doze elektronov Monte Carlo varen za klinično uporabo.

2.12.3 Točnost TG43 algoritma za izračun doze za brahiterapijo

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

Algoritem za izračun doze je bil validiran tudi v primerjavi s kliničnimi neodvisnimi sistemi za načrtovanje obsevanj, ki uporabljajo formalizem TG43 (SagiPlan, E&Z Bebig in Oncentra Brachy, Elekta). Validacija je bila opravljena tako za posamezne zadržane položaje v fantomu kakor tudi za načrte za obsevanje materničnega vratu, prostate in dojke. Poleg tega je bil za ustrezen primer bolnika validiran v primerjavi z neodvisnim zlatim standardom algoritma za izračun doze Monte Carlo (EGS Brachy na podlagi EGSnrc). Za primerjavo z neodvisnimi sistemi so bili uporabljeni kriteriji lokalne game. Ker porazdelitev game v vseh primerih izpolnjuje kriterije sprejemljivosti, izračun doze za brahiterapijo TG43 deluje enako dobro kot neodvisni sistemi, s katerimi je bil primerjan.

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

Celotna točnost algoritma za izračun doze TG43 RayPlan je v skladu s kliničnimi standardi. Vendar ima formalizem TG43 sam po sebi nekatere omejitve, ki jih mora uporabnik poznati. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so navedeni v razdelku *Dose engine accuracy and limitations* v priročniku *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

2.12.4 Točnost algoritma za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo

Algoritem za izračun doze za brahiterapijo Monte Carlo je bil validiran v primerjavi s objavljenimi podatki zagotavljanja kakovosti vzdolž osi in pravokotno nanjo za izvora HDR E&Z Bebig CoO-A86 in Ir2.A85-2. Kriteriji sprejemljivosti so formulirani v smislu kriterijev lokalne game. Oba izvora izpolnjujeta kriterije sprejemljivosti.

Algoritem za izračun doze je bil validiran tudi v primerjavi z neodvisnim zlatim standardom algoritma za izračun doze Monte Carlo (EGS Brachy na podlagi EGSnrc). Validacija je opravljena za:

- Posamezne položaje zadrževanja v vodnem mediju, postavljenem ob mejnih ploskvah med materiali, ki so običajno prisotni v človeškem telesu.
- Obsevalne načrte za glavo in vrat ter dojko z gostotami in materiali, pridobljenimi iz CT-ja.

Za popolnost je bil algoritem za izračun doze Monte Carlo primerjan tudi z dozo TG-43, izračunano v sistemu RayPlan, pri načrtih obsevanja glave in vratu ter dojke, kjer je bila celotna geometrija ročno nastavljena na vodo.

Kriteriji lokalne game se uporabljajo za primerjavo z neodvisnim sistemom za primerjave posameznih položajev zadrževanja, kriteriji globalne game pa za primerjavo obsevalnih načrtov. Ker porazdelitev game v vseh primerih izpolnjuje kriterije sprejemljivosti, izračun doze za brahiterapijo Monte Carlo deluje enako dobro kot neodvisni sistem.

Celotna točnost algoritma za izračun doze Monte Carlo sistema RayPlan je v skladu s kliničnimi standardi. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so navedeni v razdelku *Dose engine accuracy and limitations* v priročniku *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

3 INFORMACIJE ZA VARNO DELOVANJE

V tem poglavju so opisane informacije, ki so potrebne za varno delovanje sistema RayPlan v2026.

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

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

3.1	Varnostni ukrepi	p. 30
3.2	Uvoz bolnikovih podatkov	p. 70
3.3	Vnos podatkov	p. 70
3.4	Oblika zapisa	p. 70

3.1 VARNOSTNI UKREPI

Upoštevajte naslednja opozorila za varno delovanje sistema RayPlan v2026.

V tem podpoglavju

Ta razdelek vključuje naslednje podpoglavja:

3.1.1	Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo	p. 31
3.1.2	Opozorila v zvezi z namestitvijo	p. 36
3.1.3	Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema	p. 37
3.1.4	Opozorila v zvezi z uvozom DICOM	p. 39
3.1.5	Opozorila v zvezi z izvozom DICOM	p. 40
3.1.6	Opozorila v zvezi z EQD2	p. 42
3.1.7	Opozorila v zvezi z izračunom doze	p. 43
3.1.8	Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov	p. 53
3.1.9	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj	p. 55
3.1.10	Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect	p. 58
3.1.11	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife	p. 59
3.1.12	Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije	p. 59
3.1.13	Opozorila v zvezi z evalvacijo doze	p. 61
3.1.14	Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov	p. 63
3.1.15	Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti	p. 68
3.1.16	Opozorila v zvezi z orodjem RayPlan Storage Tool	p. 69

3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

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

[4780]



OPOZORILO!

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

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

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

- Izračunano dozo je treba validirati za vse relevantne klinične situacije, ki lahko med drugim vključujejo variabilnost SAD, SSD, velikosti polja, oblike polja, položaja zunaj osi (x, y in diagonalno), vrste kolimacije, stopnje modulacije, uhajanja doze (variabilnost v MU/Gy ali NP/Gy), kotov obsevalne mize/gantrija/kolimatorja, seta vozlišč CyberKnife, materialne sestave bolnika/fantoma in geometrije bolnika/fantoma.
- Izračunano dozo je treba validirati za vse klinično pomembne ločljivosti dozne mreže.
- Znanе omejitve so opisane v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. Dodatne omejitve uporabe vsakega žarkovnega modela je treba identificirati med validacijo in jih upoštevati pri načrtovanju.

Za fotone:

Posebna previdnost je potrebna pred uporabo sistema RayPlan z lamelami večlistnega kolimatorskega sistema, manjšimi od 5 mm, materiali, ki se razlikujejo od običajnih materialov bolnikov, bloki, majhnimi krožnimi stožci, klini (zlasti zunajosnimi klini), kompleksnimi načrti volumetrične modularne ločne terapije, rotacijskimi načrti z majhnimi velikostmi polj in načrti Siemens mARC.

Upoštevajte naslednje:

- žarkovni model, ki je validiran za 3D-CRT, ni nujno primeren za načrte IMRT,
- žarkovni model, ki je validiran za SMLC, ni nujno primeren za načrte DMLC,
- žarkovni model, ki je validiran za SMLC ali DMLC, ni nujno primeren za načrte VMAT,
- žarkovni model, ki je validiran za VMAT, ni nujno primeren za načrte, ustvarjene z določitvijo sekvence VMAT z drsečim oknom.
- žarkovni model, komisioniran za en algoritem za izračun fotonske doze (Collapsed Cone ali Monte Carlo), ni primeren za drug algoritem za izračun doze brez prilagoditve parametrov žarkovnega modela.

Validirati je treba vsako izbrano obsevalno tehniko z uporabo načina Physics ali sistema RayPlan. Za linearne pospeševalnike s C-lokom in CyberKnife glejte opozorilo 3438. Za obsevalne aparate TomoTherapy glejte tudi opozorilo 10172.

Za elektrone:

Validacija mora vključevati ustrezne geometrije aplikatorja, velikosti polj brez izreza, velikosti polj in oblike polj z izrezom, orientacije oblike polja za pravokotne aplikatorje,

materiale in debeline izrezov, zračne reže do izocentra in vodni doseg D50 za nominalno energijo žarkovnega snopa. Podprti so samo bloki Cerrobend z ravnimi robovi, t. j. vzporednimi z osjo žarkovnega snopa.

{4001}



OPOZORILO!

Modele za brahiterapijo je treba pred klinično uporabo validirati. Naprave za naknadno polnjenje za brahiterapijo, modele izvorov in konfiguracije aplikacij je treba pred klinično uporabo validirati.

Uporabnik je odgovoren za validacijo vseh naprav za naknadno polnjenje za brahiterapijo, modelov izvorov in konfiguracij aplikacij pred klinično uporabo. Za več podrobnosti o konfiguracijah aplikacij glejte opozorilo 283879.

Glede modelov virov TG43 glejte opozorilo 283358, glede modelov virov Monte Carlo pa opozorilo 1593258.

{285635}



OPOZORILO!

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

Upoštevajte, da so pri aparatih TomoTherapy (TomoTherapy) krivulje izračunane doze v modulu Beam commissioning (Beam commissioning) (komisioniranje žarkovnega snopa) normalizirane z izmerjenimi krivuljami. To pomeni, da se bodo krivulje izmerjene in izračunane doze ujemale po izhodu ne glede na izhod žarkovnega modela. Izhod modela je zato treba prilagoditi in preveriti za vse širine polj z žarkovnimi snopi TomoHelical (TomoHelical). Za več informacij glejte *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

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

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

{10172}

**OPOZORILO!**

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

[339623]

**OPOZORILO!**

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

Vedno preverite ustvarjeni blok tako, da ga primerjate z izpisom blokovne zaslonke. (508816)

**OPOZORILO!**

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

**OPOZORILO!**

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

[4793]

**OPOZORILO!**

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

Geometrijske lastnosti seta projiciranih slik, kot so orientacija, položaj in velikost, je treba primerjati tudi z originalnim 4DCT. V ta namen je mogoče zlit set projiciranih slik z originalnimi seti slik 4DCT v modulu Structure definition ali v modulu Image registration in preveriti njihovo pravilno poravnavo.

[10414]



OPOZORILO!

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

[9506]



OPOZORILO!

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

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

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

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

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

[9101]



OPOZORILO!

Pred izračunom doze preglejte registracijo referenčnega koordinatnega sistema.

Zelo pomembno je, da uporabnik pregleda registracije referenčnega koordinatnega sistema, ki so bile uvožene, preden računa dozo na dodatnih setih slik.

{9650}



OPOZORILO!

Nastavitev enotne prijave. Če se v aplikaciji Clinic Settings uporablja nastavitev enotne prijave, se lahko nepooblaščen uporabnik overi v sistemu RayPlan, če delovna postaja ostane brez nadzora. Overitev se izvede v imenu prijavljenega uporabnika.

{578762}



OPOZORILO!

Preverite kode pribora. Kode pribora je mogoče vnesti za fotonske bloke in elektronske izreze. Uporabnik mora preveriti, ali se koda pribora, vnesena v RayPlan, ujema s fizičnim priborom, ki bo uporabljen med obsevanjem. RayPlan ne bo samodejno razveljavil kode pribora, če se blok ali izrez spremeni v RayPlan. Blok ali izrez v sistemu RayPlan ne bo razveljavljen, če se koda pribora spremeni. Uporabnik mora zagotoviti, da bo vnesena prava koda pribora in po potrebi posodobljena.

{574934}

3.1.2 Opozorila v zvezi z namestitvijo



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

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

**OPOZORILO!**

Testi namestitve. Uporabnik mora dodati specifične teste za namestitvev in konfiguracijo sistema RayPlan v svoji organizaciji. [366564]

**OPOZORILO!**

Uporaba pomnilnika za grafični procesor, ki ni ECC. Grafični procesorji, ki se uporabljajo za izračune, morajo imeti pomnilnik ECC, stanje ECC pa mora biti omogočeno v nastavitvah gonilnika grafičnega procesorja.

[8453]

**OPOZORILO!**

Posodobitve računalnika/gonilnikov lahko vplivajo na računanje doz z grafičnim procesorjem. Po vsaki spremembi hardverske ali programske platforme, tudi po namestitvi servisnih paketov operacijskega sistema, je treba ponovno validirati računanje doz na grafičnem procesorju. V ta namen lahko izvedete *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* in samodejne teste za vse izračune, ki uporabljajo grafični procesor.

[4039]

3.1.3 Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema

**OPOZORILO!**

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

[3312]

**OPOZORILO!**

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

(6669)

**OPOZORILO!**

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

(282521)

**OPOZORILO!**

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

**OPOZORILO!**

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

Odstotek predpisa od različice RayPlan 11A ni več vključen v izvoženih nivojih predpisane doze. V različicah sistema RayPlan pred 11A je bil odstotek predpisa, opredeljen v RayPlan, vključen v izvoženi tarčni predpisani dozi. To je bilo v različici 11A spremenjeno tako, da se samo predpisana doza, ki je opredeljena v sistemu

11RayPlan, izvozi kot tarčna predpisana doza. Ta sprememba vpliva tudi na izvožene nominalne prispevke.

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

[344549]

3.1.4 Opozorila v zvezi z uvozom DICOM



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

Uvožena doza. Uvožena doza za odobreni načrt se bo samodejno štela za klinično dozo.

[508831]



OPOZORILO!

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

[224134]



OPOZORILO!

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

Poleg tega se vrstni red dostave, ki je določen z vrstnim redom seta žarkovnih snopov, morda ne bo ujemal s predvidenim vrstnim redom dostave. Po uvozu se zato ne smejo izvajati nobene dejavnosti, ki so odvisne od pravilne sheme frakcioniranja. [119127]



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

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

3.1.5 Opozorila v zvezi z izvozom DICOM



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

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

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

**OPOZORILO!**

Parametri obsevanja morajo biti preneseni iz sistema RayPlan pri izvozu DICOM.

Poskrbite, da bodo kontrolne točke za obsevalni načrt izvožene iz sistema RayPlan pri izvozu DICOM. Uporabnik teh nastavitvev ne sme prenašati ročno. {508803}

**OPOZORILO!**

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

**OPOZORILO!**

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

**OPOZORILO!**

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

{404226}

3.1.6 Opozorila v zvezi z EQD2



OPOZORILO!

Kriteriji evalvacije za porazdelitve EQD2. Kriterijev evalvacije za fizikalno dozo ni mogoče uporabiti za neposredno oceno porazdelitev EQD2. Kriterije fizikalne doze je treba vedno najprej pretvoriti v domeno EQD2. To je nujno tudi za obsevanja, predpisana s tumorsko dozo 2 Gy na frakcijo: tudi če predpisana tumorska doza na frakcijo znaša 2 Gy tako za fizikalno dozo kakor tudi za EQD2, bodo hladna in vroča mesta v tumorju še bolj poudarjena v domeni EQD2. Še bolj pomembno je, da lahko običajna toleranca tkiva močno variira med fizikalno dozo in porazdelitvijo EQD2 tudi za obsevanja, ki so razdeljena na frakcije 2 Gy.

(1538161)



OPOZORILO!

Omejitve formalizma EQD2. Ekvivalentna doza v 2-Gy frakcijah (EQD2), implementirana v sistemu RayPlan, temelji na standardnem linearno-kvadratnem (LQ) modelu, kar ima naslednje posledice, ki jih mora uporabnik poznati:

- Pri modelu je privzeto popolno popravilo med frakcijami, repopulacija tumorskih celic pa je prezrta. V primeru, da med frakcijami ni doseženo popolno popravilo, biološki učinki torej niso zadostno modelirani. Če postane pomembna repopulacija tumorskih celic, npr. zaradi prekinitve terapije ali hitro napredujočega tumorja, doza EQD2 ne bo popolnoma pravilna.
- Negotovosti modela LQ so večje pri majhnih predpisanih dozah (pod 1 Gy) in pri velikih predpisanih dozah (8 Gy) na frakcijo. Doze EQD2 so zato manj zanesljive za te nivoje doz.
- Doze EQD2 so močno odvisne od vrednosti α/β , uporabljenih pri evalvaciji. Uporabniku svetujemo, da v evalvacijo vključi razpon vrednosti α/β in razišče najslabše scenarije za EQD2, zlasti če bi lahko bila kompromitirana normalna toleranca tkiva.
- Doze EQD2 niso linearno odvisne od fizikalne doze, kar pomeni, da so hladne in vroče točke poudarjene pri prevajanju fizikalne doze v EQD2, gradienti v porazdelitvi EQD2 pa so višji kot v porazdelitvi fizikalne doze. Zato je priporočljivo, da se EQD2 ne ocenjuje samo v eni točki in da se za upoštevanje razlik po celotnem volumnu uporabijo večtočkovne evalvacije. Poleg tega je priporočljivo, da se pri evalvaciji EQD2, ki temelji na volumnih v DVH, uporabi več kot en klinični cilj. Na primer, klinični cilj za EQD2(D90) bi lahko dopolnili s kliničnimi cilji za druge akumulirane volumne, ki niso 90 % celotnega volumna področja

zanimanja. Vplive volumna je mogoče nadalje analizirati v celotni porazdelitvi EQD2, pridobljeni iz izračuna EQD2 v modulu Plan evaluation.

[406776]



OPOZORILO!

Interpretacija evalvacijskih porazdelitev EQD2. Evalvacijske porazdelitve EQD2, izračunane v modulu Plan evaluation, uporabljajo aproksimacijo na podlagi prioritete za dodeljevanje vrednosti α/β vokslom, ki pripadajo več področjem zanimanja. Pri interpretaciji takšnih porazdelitev je potrebna posebna previdnost:

- Pri evalvacijski porazdelitvi EQD2 je sosednjim ali prekrivajočim se področjem zanimanja mogoče dodeliti različne vrednosti α/β , porazdelitev EQD2 pa bo zato nezvezna na mejah med področji zanimanja z različnimi vrednostmi α/β . Za vokse, ki le delno pripadajo področju zanimanja ali se nahajajo znotraj območja prekrivanja področij zanimanja, se za dodelitev ene same vrednosti α/β za izračun EQD2 uporabi pravilo prioritete. Posledično se lahko vrednost α/β , določena za področje zanimanja, uporabi le v delu tega področja zanimanja.
- Da bi bila pri evalvaciji kliničnega cilja za evalvacijsko porazdelitev EQD2 uporabljena specifična vrednost α/β za celotno področje zanimanja, je priporočljivo, da se najprej določi klinični cilj za fizikalno dozo in nato pretvori v EQD2 z izbrano vrednostjo α/β , torej da se klinični cilj ne določi neposredno iz porazdelitve EQD2. Poročanje metrik EQD2 je običajno pri brahiterapiji in RayPlan podpira klinične cilje EQD2 v modulu Brachy planning, ki samodejno izvede priporočeno pretvorbo.

[408774]

3.1.7 Opozorila v zvezi z izračunom doze

Splošna opozorila v zvezi z izračunom doze



OPOZORILO!

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

Teleradioterapija

Pri teleradioterapiji bodo vse informacije o snovi iz slikovnih podatkov zunaj regije izračuna doze izpuščene. Za vse modalitete razen elektronov se volumen zunaj regije izračuna doze pri prenosu sevanja obravnava kot vakuum (brez interakcij).

Pri elektronih se namesto vakuuma uporablja zrak, s sipanjem in izgubo energije pri prenosu sevanja. RayPlan ne more izračunati prave doze, če kateri koli del žarkovnega snopa seka slikovne podatke, ki niso vključeni v regiji izračuna doze. To se lahko zgodi, če področja zanimanja za izračun doze ne pokrivajo vseh relevantnih slikovnih podatkov, ali pa če dozna mreža ne zajema ustreznih volumnov področij zanimanja za izračun doze.

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

Brahiterapija [algoritem za izračun doze TG43]

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

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

[9361]

**OPOZORILO!**

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

(9360)

**OPOZORILO!**

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

(9358)

**OPOZORILO!**

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

(2305)

**OPOZORILO!**

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

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

Če je na CT sliki vse, kar je pomembno za prenos sevanja, vendar zunanje področje zanimanja prekriva dele slike z zapolnjenimi vrednostmi slikovnih točk, ki ustrezajo

Hounsfieldovim enotam visokih gostot, lahko tudi to povzroči napake pri izračunu doze.

[9354]



OPOZORILO!

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

[9353]



OPOZORILO!

Uporaba CT gostot za nečloveške snovi. Izračun doze v sistemu RayPlan je prilagojen za uporabo s CT podatki za snovi, ki se običajno nahajajo v človeškem telesu. Za nečloveške snovi je uporaba ročne nastavitve gostote običajno natančnejša od uporabe informacij iz CT podatkov. To velja za področja zanimanja tipa podporni pripomoček, fiksacijski pripomoček in bolus za strukture žarkov ter za vsadke v bolniku. Poskrbite, da bo področju zanimanja ročno dodeljena gostota materiala, če želite ročno dodeliti CT gostoto. Pred izračunom doze ne bo prikazano opozorilo, če ni bila dodeljena snov.

[404666]



OPOZORILO!

Žarkovnemu snopu oz. snopom je treba dodeliti področje zanimanja tipa bolus.

Področja zanimanja tipa bolus se štejejo med lastnosti žarka. Če želite uporabiti področje zanimanja tipa bolus pri izračunu prenosa sevanja in doze za določeni žarkovni snop, ga morate dodeliti temu žarku. Če želite uporabiti bolus za vse žarke, ga morate dodeliti vsakemu žarku posebej. Bolus, ki ni dodeljen nobenemu žarku v načrtu, ne bo prispeval k izračunu doze.

Področje zanimanja tipa bolus, dodeljeno žarkovnemu snopu, je:

- prikazano s polno črto v 2D bolnikovih pogledih,
- prikazano v 3D bolnikovem pogledu in
- vključeno v bolnikovem pogledu Material, ko je izbrana doza žarka za ustrezni žarkovni snop.

[5347]

**OPOZORILO!**

Poskrbite, da bodo vsa klinično pomembna področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček vključena v set žarkov. Privzeto so vsa področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček vključena v vse sete žarkovnih snopov. Vsa področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček, ki so vključena v setu žarkov, so uporabljena za izračun doze za set žarkov. Če je področje zanimanja tipa fiksacijski ali podporni pripomoček izključeno iz seta žarkov, se pri izračunu doze za ta set žarkov ne upošteva.

Področja zanimanja tipa podporni in fiksacijski pripomoček, vključena v setu žarkov, so:

- označena z modro ikono seta žarkov na seznamu področij zanimanja,
- označena s potrditvenim poljem na zavihku Fixation and support,
- prikazana s polno črto v 2D bolnikovih pogledih,
- vključena v bolnikovem pogledu Material, ko je izbran set žarkov.

[713679]

**OPOZORILO!**

Uporaba področij zanimanja tipa Fixation (fiksacijski pripomoček) in Support (podporni pripomoček). Področja zanimanja tipa Fixation in Support so namenjena za regije s pripomočki za podpiranje, fiksiranje ali imobilizacijo bolnika. Uporabljati jih je dovoljeno le za strukture, ki so pretežno zunaj bolnikovega obrisa. Za ročno dodelitev gostote materiala znotraj zunanjega področja zanimanja vedno uporabljajte druge tipe področij zanimanja. Manjše prekrivanje z zunanjim področjem zanimanja je sprejemljivo, če je področje zanimanja tipa fiksacijski ali podporni pripomoček pretežno zunaj zunanjega področja zanimanja. Uporaba področij zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček, ki so pretežno znotraj bolnikovega obrisa, lahko povzroči napake pri izračunu masne gostote vokslov, ki jih sekajo tako zunanje področje zanimanja kot področja zanimanja tipa fiksacijski/podporni pripomoček. Za več informacij o teh vplivih glejte *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. [262427]

**OPOZORILO!**

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

**OPOZORILO!**

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

**OPOZORILO!**

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

[344525]

**OPOZORILO!**

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

Algoritmi za izračun doze elektronov Monte Carlo poročajo dozo v vodi s prenosom sevanja v mediju. Algoritem za izračun fotonske doze Collapsed Cone izračuna dozo v vodi s prenosom sevanja v vodi drugačne gostote, kar je lastnost, ki je med dozo v vodi in dozo v mediju, ko se izračuna v mediju. Algoritmi za izračun doze Monte Carlo za fotone in brahiterapijo za RayPlan v2026 poročajo dozo v mediju s prenosom sevanja v mediju. Pri transportu v mediju so bile ugotovljene majhne razlike med dozo v vodi in dozo v mediju za fotone za tkiva, ki niso kost (1–2 %), razlika pa je lahko relativno velika za kost (10 %) ali za druge snovi z visoko vrednostjo Z.

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

[409909]

Opozorila v zvezi z izračunom elektronske doze



OPOZORILO!

Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na že izračunano klinično dozo Monte Carlo.

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

[9349]



OPOZORILO!

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

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

[142165]

Opozorila v zvezi z izračunom fotonske doze



OPOZORILO!

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

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

Izračun doze na setih surovih slikovnih podatkov koničnožarčnega CT-ja je podprt samo za fotone in za brahiterapijo z algoritmom za izračun doze TG43.

[9355]



OPOZORILO!

Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na klinični status že izračunane doze Monte Carlo. Ko v aplikaciji Clinic Settings spremenite nastavitev

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

[399]



OPOZORILO!

Asimetrija v profilih Y CyberKnife za polja, kolimirana z večlistnim kolimatorskim sistemom, ni upoštevana v žarkovnih modelih. Za največja polja, kolimirana z

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

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

[344951]

**OPOZORILO!**

Razmik ločnih kotov gantrija za rotacijske načrte za majhne tarče zunaj osi. Ločni razmik gantrija določa število smeri, uporabljenih pri izračunu doze za rotacijske načrte. Pri nekaterih načrtih z majhno tarčo, ki je zunaj osi glede na smer v ravnini za ločne žarke, je bilo ugotovljeno precejevanje doze za približno 3,5 % pri uporabi 4-stopinjskega razmika gantrija v primerjavi z 2-stopinjskim. Enak učinek ni opazen pri majhnih osrednjih tarčah. Pri ustvarjanju takšnih ločnih načrtov uporabite 2-stopinjski razmik gantrijevih kotov.

[723988]

Opozorila v zvezi z izračunom doze za brahiterapijo

**OPOZORILO!**

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

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

[283360]

**OPOZORILO!**

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

[283358]

**OPOZORILO!**

Omejevanje doz pri brahiterapiji. Doze za brahiterapijo, izračunane z algoritmi za izračun doze TG43 in Monte Carlo, so omejene na 100 Gy na frakcijo. Vsaka vrednost doze, ki preseže ta prag, bo v končni porazdelitvi doze omejena na 100 Gy. To vpliva na vse izhodne podatke, povezane z dozo, npr. dozne poglede, dozno-volumske histograme, statistike doze in evalvacije kliničnih ciljev.

Upoštevajte, da se pri spreminjanju merila porazdelitev doz, vključno z omejenimi vrednostmi doze, omejenim vrednostim spremeni merilo z enakim faktorjem, tj. če se merilo porazdelitve doze, ki vključuje vrednosti doze, omejene na 100 Gy, spremeni s faktorjem z , bodo imele tudi omejene vrednosti doze novo vrednost $z \times 100$ Gy. Po znatnem zmanjšanju merila porazdelitve doze razmislite o ponovnem izračunu doze, da se izognete omejevanju klinično pomembnih vrednosti doze.

(1312866)

**OPOZORILO!**

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

(331758)

**OPOZORILO!**

HDR brahiterapija v magnetnih poljih. Če se HDR brahiterapija izvaja v magnetnem polju (npr. obsevanje med magneto-rezonančnim slikanjem), lahko nastopijo velika odstopanja med dostavljeno dozo in dozo, ki jo izračuna RayPlan. Izpeljava objavljenih parametrov TG43 ne vključuje magnetnih polj in algoritem za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo v sistemu RayPlan ne upošteva magnetnih polj med transportom delcev. Morebiten vpliv magnetnih polj na porazdelitev doze se zato ne upošteva pri izračunu doze. Uporabnik mora poznati to omejitev, če namerava izvajati obsevanja v magnetnem polju. Posebna skrb je potrebna pri izvorihih ^{60}Co in pri jakostih magnetnega polja, ki presegajo 1,5 T, kot tudi za področja, ki vsebujejo zrak (ali so v njegovi neposredni bližini).

(332358)

**OPOZORILO!**

Algoritem za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo: Metoda validacije in komisioniranje. Algoritem za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo RayPlan je bil validiran v primerjavi s konsenznimi referenčnimi podatki v vodi: konsenzni nabor podatkov AAPM HEBD vzdolž osi in pravokotno nanjo za podprte izvore v vodnem fantomu. Poleg tega je bila brahiterapija Monte Carlo validirana v primerjavi s TG-43 RayPlan z uporabo kliničnih načrtov v anatomijah bolnikov, ki so bile ročno nastavljene na vodo.

Za heterogene geometrije je bila opravljena validacija v kliničnih anatomijah bolnikov in ploščnih fantomih z mejnimi ploskvami med kostjo, pljuči, zrakom in materiali z visoko vrednostjo Z, na način primerjave z neodvisno kodo Monte Carlo *egs_brachy* in ne z neposrednimi meritvami doze v fantomu.

Za podrobnosti o komisioniranju algoritma za izračun doze za brahiterapijo Monte Carlo glejte AAPM TG-186 in poročilo WGDCAB 372 (ali enakovredne regionalne smernice).

(1593258)

3.1.8 Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov

**OPOZORILO!**

Samodejno ustvarjanje in spreminjanje področij zanimanja. Rezultate samodejnega ustvarjanja in spreminjanja področij zanimanja morate vedno preveriti. Posebno pozornost posvetite izbiri primernege modela organa za bolnika na osnovi značilnih lastnosti modela, kot so predel telesa, položaj bolnika in slikovna

modaliteta. To velja za vse metode samodejne segmentacije, vključno s segmentacijo na osnovi modelov in segmentacijo na osnovi atlasov.

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

[9662]



OPOZORILO!

Samodejna registracija slik. Rezultat samodejne registracije slik morate vedno preveriti.

[9660]



OPOZORILO!

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

[9492]



OPOZORILO!

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

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

[9658]

**OPOZORILO!**

Geometrija področja zanimanja presega meje seta slik. Pri izvajanju operacij na konturah (npr. ročno risanje, poenostavitve kontur itd.) na področju zanimanja, ki sega izven zgornje ali spodnje slike v setu, bo področje zanimanja odrezano na zgornjem oz. spodnjem rezu iz seta slik.

{8817}

**OPOZORILO!**

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

{274572}

3.1.9 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj

**OPOZORILO!**

Preprečevanje trkov: Vedno preverite bolnikov položaj, kote gantrija in kote obsevalne mize (ali kote obroča pri aparatih, kjer je vrtenje obsevalne mize zamenjano z vrtenjem obroča). Nastavitev bolnika/aparata morate ročno preveriti za vse žarkovne snope, da boste preprečili trke in s tem telesne poškodbe bolnika oz. materialno škodo na opremi. Za preverjanje trkov pri trenutni nastavitvi bolnika/aparata ne uporabljajte pogleda Room (soba). Za obsevanja TomoTherapy glejte tudi opozorilo 254787 (**Preprečevanje trkov za TomoHelical in TomoDirect**).

{3310}

**OPOZORILO!**

Slike v pokončnem položaju slikanja so običajno označene kot HFS. Zaradi omejitev standarda DICOM so slike, pridobljene v pokončnem položaju slikanja, običajno označene kot ležeči položaj z glavo naprej (HFS). Položaj slikanja 'SEDEČ' v standardu DICOM ne obstaja. Pri slikah, pridobljenih s CT skenerji, ki zagotavljajo kot nagiba naslonjala, je ta kot prikazan v grafičnem uporabniškem vmesniku RayPlan kot pripona, dodana položaju slikanja bolnika.

(1201906)

**OPOZORILO!**

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

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

**OPOZORILO!**

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

(3305)

**OPOZORILO!**

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

(6444)

**OPOZORILO!**

Vizualizacija snovi. Pogled snovi prikazuje kombinirane gostote voksllov iz vrednosti seta slik in ročne dodelitve gostote materiala. V ta izračun gostote so vključena vsa področja zanimanja z ročno dodelitvijo gostote materiala znotraj zunanjega področja zanimanja, področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček, vključena v izbrani set žarkov, ter področja zanimanja tipa bolus, dodeljena izbranemu žarku. Prikazane vrednosti gostote so gostote voksllov, uporabljene za izračun doze.

Uporabniku svetujemo, da skrbno pregleda vrednosti snovi in zagotovi pravilnost vnosa za izračun doze.

Upoštevajte, da za brahiterapijo TG43 vizualizacija snovi ni na voljo. Pri izračunu doze za brahiterapijo TG43 se šteje, da je celoten bolnik iz vode.

2638

**OPOZORILO!**

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

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

(68044)

3.1.10 Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

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

[5062]



OPOZORILO!

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

[261846]



OPOZORILO!

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

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

[143545]

**OPOZORILO!**

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

[282912]

3.1.11 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife

**OPOZORILO!**

Ustvarjeno področje zanimanja z robom v enem pogledu ni odvisno od izbrane tehnike sledenja ali izvirnega področja zanimanja. Ko je ustvarjeno področje zanimanja z robom v enem pogledu, ni odvisno od tehnike sinhronizacije gibanja seta žarkov niti od izvirnega področja zanimanja. Če se spremeni sinhronizacija gibanja ali posodobi izvirno področje zanimanja, ponovno ustvarite področje zanimanja z robom.

[341543]

3.1.12 Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije

**OPOZORILO!**

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

[283879]

**OPOZORILO!**

Omejitev časa zadrževanja. Omejitve zadrževalnega časa v sistemu RayPlan Physics temeljijo na referenčni hitrosti kerme v zraku na določen referenčni datum in čas za trenutni izvor; med načrtovanjem se ne uporablja popravek za razpad. Zagotovite, da določene meje upoštevajo celoten pričakovani obseg faktorjev popravka za razpad v življenjski dobi izvora – zlasti da se izognete kršitvi omejitev naprave za naknadno polnjenje glede največjega dovoljenega časa zadrževanja.

[283881]

**OPOZORILO!**

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

[283361]

**OPOZORILO!**

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

[284048]

**OPOZORILO!**

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

[283362]

**OPOZORILO!****Modele aplikatorjev za brahiterapijo je treba pred klinično uporabo validirati.**

Uporabnik je odgovoren za validacijo vseh modelov aplikatorjev za brahiterapijo, preden se uporabijo v kliničnih obsevalnih načrtih za brahiterapijo.

Sistem RayPlan je bil razvit za uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov za onkologijo z radioterapijo. Uporabnikom močno priporočamo, naj upoštevajo industrijske standarde za zagotavljanje kakovosti aplikatorjev za brahiterapijo in načrtovanja obsevanj. To vključuje izvajanje dozimetričnega preverjanja z metodami, kot so meritve s filmom Gafchromic, ki jih priporoča združenje American Association of Physicists in Medicine (AAPM) v *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Prav tako je močno priporočljivo ustvariti predlogo strukture in jo po izvedbi ustreznih preverjanj kakovosti odobriti, da se strukture aplikatorja ne spremenijo nenamerno. Med postopkom načrtovanja obsevanja naj uporabniki uporabljajo samo strukture iz teh odobrenih predlog, da ohranijo doslednost in natančnost pri izvajanju obsevanja.

[726082]

**OPOZORILO!**

Preglejte dolžine kanalov. Notranje in efektivne dolžine kanalov so kritične vrednosti, ki se neposredno sporočajo napravi za naknadno polnjenje za izvedbo obsevalnega načrta. Nujno je treba vedeti, da morebitnih neskladij v dolžinah kanalov aparat morda ne bo zaznal. Napake v teh vrednostih lahko povzročijo znatna odstopanja od predvidenega obsevanja.

Ko se dolžine kanalov urejajo med načrtovanjem obsevanja, je treba pred končno odobritvijo in izvedbo obsevalnega načrta nujno potrditi, da vse urejene dolžine natančno odražajo predvideno nastavitev obsevanja.

[936234]

3.1.13 Opozorila v zvezi z evalvacijo doze

**OPOZORILO!**

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

[3236]

**OPOZORILO!**

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

Izjema je modul QA, kjer je prikazana doza za eno frakcijo.

[3233]

**OPOZORILO!**

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

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

Za izvedbo teh preverjanj za evalvacijske doze je odgovoren uporabnik.

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

**OPOZORILO!**

Približna doza je namenjena samo za vmesne korake načrtovanja obsevanja.

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

[9405]

3.1.14 Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov

Splošno o komisioniranju žarkov



OPOZORILO!

Kakovost žarkovnega modela je odvisna od podatkov o žarkovnem snopu.

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

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

Za več informacij glejte *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]



OPOZORILO!

Omejitve aparata. RayPlan je odvisen od izvajanja obsevalnih načrtov, ustvarjenih v sistemu RayPlan, s sistemom za verifikacijo/nadzor izvajanja obsevanja, ki zagotavlja varno delovanje in prepreči obsevanja, ki niso izvedljiva zaradi neustreznih parametrov aparata, kot so npr. kot gantrija, kot kolimatorja, položaji lamel večlistnega kolimatorskega sistema in monitorske enote, položaj končnega dela šobe, kakor tudi hitrost gantrija in lamel za dinamična obsevanja.

Če omejitve aparata, ki so opredeljene v sistemu RayPlan Physics, ne odražajo natančno vedenja obsevalnega aparata in sistema R & V, je načrte mogoče ustaviti med izvajanjem ali pa jih prilagoditi zunaj sistema RayPlan. Dostavljena doza se posledično razlikuje od odobrene doze. Ko ustvarjate model aparata po predlogi, morate vse parametre omejitev aparata prilagoditi svojemu obsevalnemu aparatu. Tudi če RayPlan upošteva vse omejitve aparata, ki so določene v modulu RayPlan Physics, to še ni jamstvo, da bodo izvedljivi vsi načrti. Poskrbite, da načrtov ne bo mogoče spreminjati zunaj sistema RayPlan na tak način, ki bi znatno vplival na dozo brez ustrezne evalvacije.

[3185]

**OPOZORILO!**

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

[9377]

**OPOZORILO!**

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

[9373]

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

**OPOZORILO!**

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

[3183]

**OPOZORILO!**

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

[3180]

**OPOZORILO!**

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

(9371)

**OPOZORILO!**

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

(9368)

**OPOZORILO!**

Korekture profila žarkovnega snopa in mehčanje zunaj osi pri velikih radijih polja. Parametrov modela fotonskega snopa *Beam profile correction* (korekture profila žarkovnega snopa) in *Off-axis softening* (mehčanje zunaj osi) pri velikih radijih ni mogoče ocenjevati v modulu Beam commissioning (komisioniranje žarkovnega snopa) brez uvoza diagonalnih profilov, ki segajo do vogalov polja. Če se v modul Beam commissioning uvozijo samo krivulje profilov v smereh x in y, je pri uporabi samodejnega modeliranja parametrov *Beam profile correction* in *Off-axis softening* potrebna posebna pozornost. Upoštevajte, da so pri uporabi samodejnega modeliranja brez krivulj za diagonale potrebne ročne prilagoditve teh parametrov pri velikih radijih. Aplikacija Physics mode se lahko uporabi za preverjanje izračunane doze za celotno polje, vključno z vogali, pred komisioniranjem aparata.

(3438)

**OPOZORILO!**

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

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

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

(9365)

**OPOZORILO!**

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

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

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

(4889)

**OPOZORILO!**

Nastavitve tipa tehnike za visoke doze. Pragove je treba nastaviti samo za obsevalne tehnike, namenjene uporabi s tipi tehnik za visoke doze. Pragovi omogočajo preglasitev varnostne kontrole obsevalnega aparata. To bi lahko privedlo do škodljivega obsevanja, če so vrednosti nastavljene napačno. Nastaviti je treba tudi primerno mejo za največjo vrednost MU žarka.

(825142)

**OPOZORILO!**

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

(1404)

**OPOZORILO!**

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

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

Za določitev primernih vrednosti parametrov *Minimum leaf open time* in *Minimum leaf close time* za vsako obsevalno enoto TomoTherapy lahko izmerite latenco lističev po postopku, ki je opisan v članku *Westerly DC, Soisson E, Chen Q, Woch K, Schubert L*,

Olivera G in 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.

[7551]

3.1.15 Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti



OPOZORILO!

Za preverjanje načrta uporabite izvoženi obsevalni načrt. Uporaba obsevalnega načrta za meritve pri zagotavljanju kakovosti zagotavlja možnost odkrivanja napak v prenosu podatkov ali izračunu doze. Priporočamo vam, da načrt zagotavljanja kakovosti (QA) uporabljate samo za računanje doze QA in da meritve QA izvajate z obsevalnim načrtom. Če zaradi določenih razlogov ni mogoče uporabiti obsevalnega načrta za izvedbo meritev QA, poskrbite, da bo konfiguracija načrta QA čim bolj podobna konfiguraciji obsevalnega načrta in da boste razumeli vpliv razlik. [9438]



OPOZORILO!

Združitev gantrijevih kotov za zagotavljanje kakovosti ločnih žarkovnih snopov.

Združitev gantrijevih kotov v en sam kot za ločne žarkovne snope (VMAT in konformna ločna terapija) v modulu QA preparation je namenjen za zagotavljanje kakovosti z detektorjem, ki je pritrjen pravokotno glede na obsevalni žarek in se vrti z gantrijem. Uporabiti je mogoče dozo, izračunano v modulu QA preparation, toda dostavo za QA je treba opraviti z vrtenjem gantrija, da se ugotovijo morebitne težave pri dostavi v zvezi z vrtenjem gantrija. Za več podrobnosti o izračunu doze za ločne žarkovne snope in ločne žarkovne snope z združitvijo glejte *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

[2380]

3.1.16 Opozorila v zvezi z orodjem RayPlan Storage Tool



OPOZORILO!

Pred nadgradnjo preverite doslednost podatkovne baze. Preden ustvarite nov sistem na podlagi obstoječega sistema v orodju RayPlan Storage Tool, mora uporabnik preveriti doslednost podatkov v obstoječem sistemu. To lahko storite z uporabo ukaza *Validate* v orodju Storage Tool za sisteme, ki temeljijo na RayPlan 7 ali novejši različici; za sisteme, ki temeljijo na starejših različicah, uporabite orodje ConsistencyAnalyzer.

[10241]



OPOZORILO!

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



OPOZORILO!

Način prenosa za sekundarne podatkovne baze. Če se podatkovna baza bolnikov uporablja kot sekundarna podatkovna baza v več kot enem sistemu, je način prenosa enak.

[466425]

3.2 UVOZ BOLNIKOVIH PODATKOV

Za uvoz vseh bolnikovih podatkov se uporablja DICOM. Postopek uvoza bolnikovih podatkov je opisan v uporabniškem priročniku, *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*, in v izjavi o skladnosti s standardom DICOM, *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*.

3.3 VNOS PODATKOV

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

3.4 OBLIKA ZAPISA

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

4 NAVODILA ZA NAMESTITEV

V tem poglavju so opisani procesi in testi, povezani z namestitvijo sistema RayPlan v2026.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

4.1	Priročnik za namestitev	p. 72
4.2	Prezemni preskus sistemskega okolja	p. 72
4.3	Diagnostične kontrole strojne opreme	p. 72
4.4	Okolje za podatkovno komunikacijo	p. 72

4.1 PRIROČNIK ZA NAMESTITEV

Za priročnik za namestitev glejte *RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 PREVZEMNI PRESKUS SISTEMSKEGA OKOLJA

Prevzemni preskus systemskega okolja je treba opraviti po vsaki namestitvi oz. po vsaki spremembi strojne opreme ali programske platforme, ki gosti aplikacijo (npr. posodobitev operacijskega sistema), zaradi preverjanja namestitve in delovanja aplikacije. Preskus je določen v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 DIAGNOSTIČNE KONTROLE STROJNE OPREME

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

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

Test se izvede za vse grafične procesorje, ki so izbrani za pospešitev računanja. Vseeno pa je uporabnik obvezan poskrbeti za to, da bodo izbrane kartice, različica operacijskega sistema, različica gonilnika in drugi parametri okolja navedeni na seznamu veljavnih kombinacij v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*. Poleg tega mora računanje z grafičnim procesorjem pred klinično uporabo preveriti kvalificiran fizik v skladu z dokumentom *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.4 OKOLJE ZA PODATKOVNO KOMUNIKACIJO

Sistem RayPlan v2026 komunicira z ostalimi sistemi po standardu DICOM. Za podrobnejše informacije glejte *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*. Uporabnikova klinika je dolžna poskrbeti za to, da bodo povezave med sistemom RayPlan in sistemi, iz katerih uvaža podatke, delovale v skladu s pričakovanji in da bodo sprejemni sistemi pravilno ravnali z izvoženimi podatki.

5 PRIKAZ KOORDINAT, GIBANJ IN SKAL

RayPlan v2026 uporablja standard IEC 61217³ za prikaz koordinat, gibanj in skal med načrtovanjem obsevanja, z nekaj izjemami. Kote gantrija, kolimatorja in obsevalne mize ter koordinatni sistem polja je mogoče za vsak linearni pospeševalnik s C-lokom konfigurirati tako, da odstopajo od definicij v standardu IEC. Prav tako so nekateri obsevalni aparati delno opisani s koordinatnimi sistemi, ki niso po IEC. Za več podrobnosti o uporabniško določenih izjemah, kot tudi o izjemah za obsevalne aparate, glejte *podpoglavja 5.3 Koordinatni sistem obsevalnega aparata na strani 76*.

Opomba: V sistemu RayPlan v2026 so podprti naslednji bolnikovi položaji: na hrbtu z glavo naprej (HFS), na trebuhu z glavo naprej (HFP), na hrbtu z nogami naprej (FFS), na trebuhu z nogami naprej (FFP), levi bočni z glavo naprej (HFDL), desni bočni z glavo naprej (HFDR), levi bočni z nogami naprej (FFDL) in desni bočni z nogami naprej (FFDR). Vendar niso vsi položaji bolnika podprti za vse različne obsevalne tehnike.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

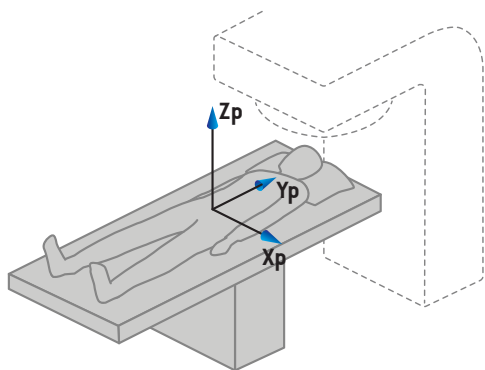
5.1	Bolnikov koordinatni sistem	p. 74
5.2	Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM	p. 75
5.3	Koordinatni sistem obsevalnega aparata	p. 76
5.4	Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema	p. 92

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

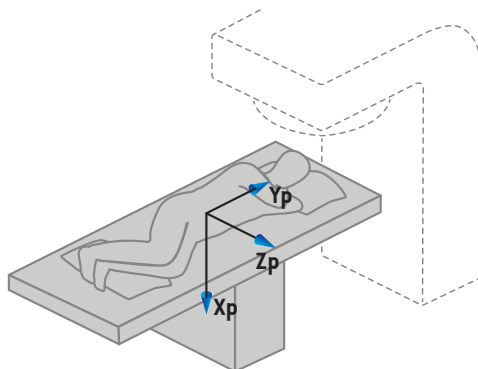
5.1 BOLNIKOV KOORDINATNI SISTEM

Bolnikov koordinatni sistem je orientiran s pozitivnim delom osi x proti bolnikovi levi roki, s pozitivnim delom osi y proti bolnikovi glavi in s pozitivnim delom osi z v anteriorni smeri. Koordinatni sistem sledi bolnikovemu položaju: z glavo ali nogami naprej, na hrbtu ali na trebuhu, desnemu ali levemu bočnemu in sedečemu z obrazom proti sprednjemu delu stola. Za sedeči položaj to pomeni, da je bolnikov sistem nagnjen nazaj z kotom naslonjala. V hierarhiji koordinatnih sistemov po IEC 61217 je bolnikovemu koordinatnemu sistemu nadrejen koordinatni sistem mizne površine.

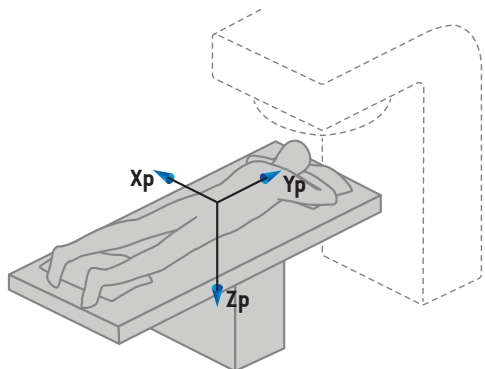
Porazdelitve doze in razlik doz v sistemu RayPlan v2026 so vizualizirane v bolnikovem koordinatnem sistemu. Bolnikove koordinate v sistemu RayPlan v2026 so praviloma označene z **Right-Left, R-L** (desno – levo = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferiorno – superiorno = y -/+) in **Post-Ant, P-A** (posteriorno – anteriorno = z -/+).



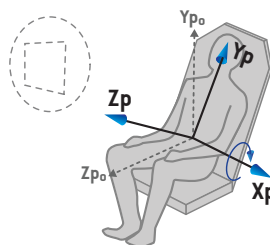
A) Ležeči položaj z glavo naprej



B) Levi bočni položaj z glavo naprej



C) Trebušni položaj z glavo naprej



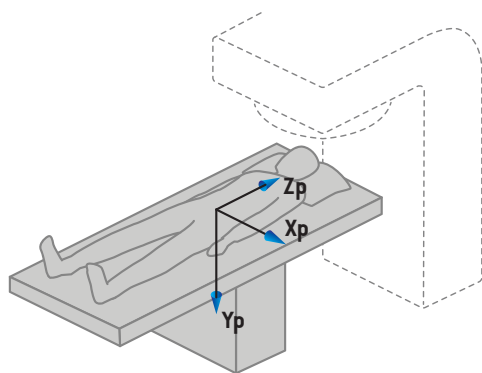
D) Sedeči položaj

Slika 2.

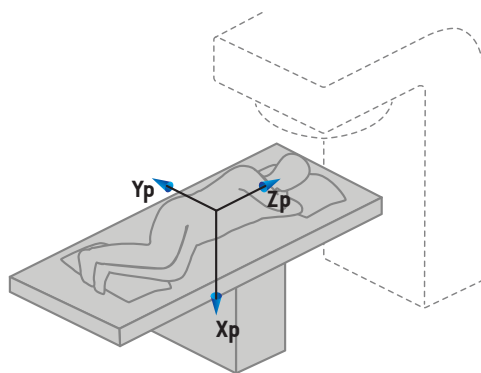
Bolnikov koordinatni sistem. Prikazanih je nekaj podprtih položajev: A) Na hrbtu z glavo naprej (HFS), B) Levi bočni položaj z glavo naprej (HFDL), C) Na trebuhu z glavo naprej (HFP) in D) Sedeči položaj, kjer je bolnik nagnjen nazaj s kotom nagiba naslonjala.

5.2 BOLNIKOV KOORDINATNI SISTEM V IZVOZU DICOM

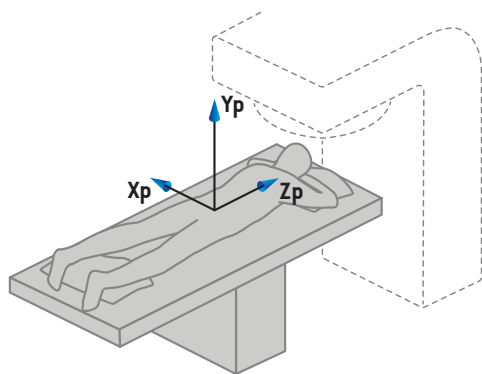
Bolnikove koordinate v izvoženih podatkovnih kompletih DICOM sledijo standardu DICOM s pozitivnim delom osi x proti bolnikovi levi roki, pozitivnim delom osi z proti bolnikovi glavi in pozitivnim delom osi y v posteriorni smeri. Koordinatni sistem sledi bolnikovemu položaju: z glavo ali nogami naprej,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



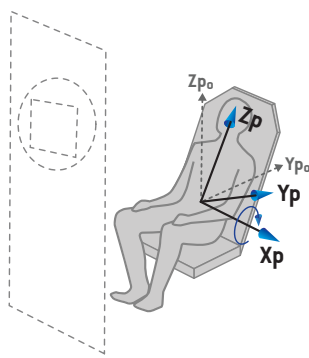
A) Ležeči položaj z glavo naprej



B) Levi bočni položaj z glavo naprej



C) Trebušni položaj z glavo naprej



D) Sedeči položaj

Slika 3.

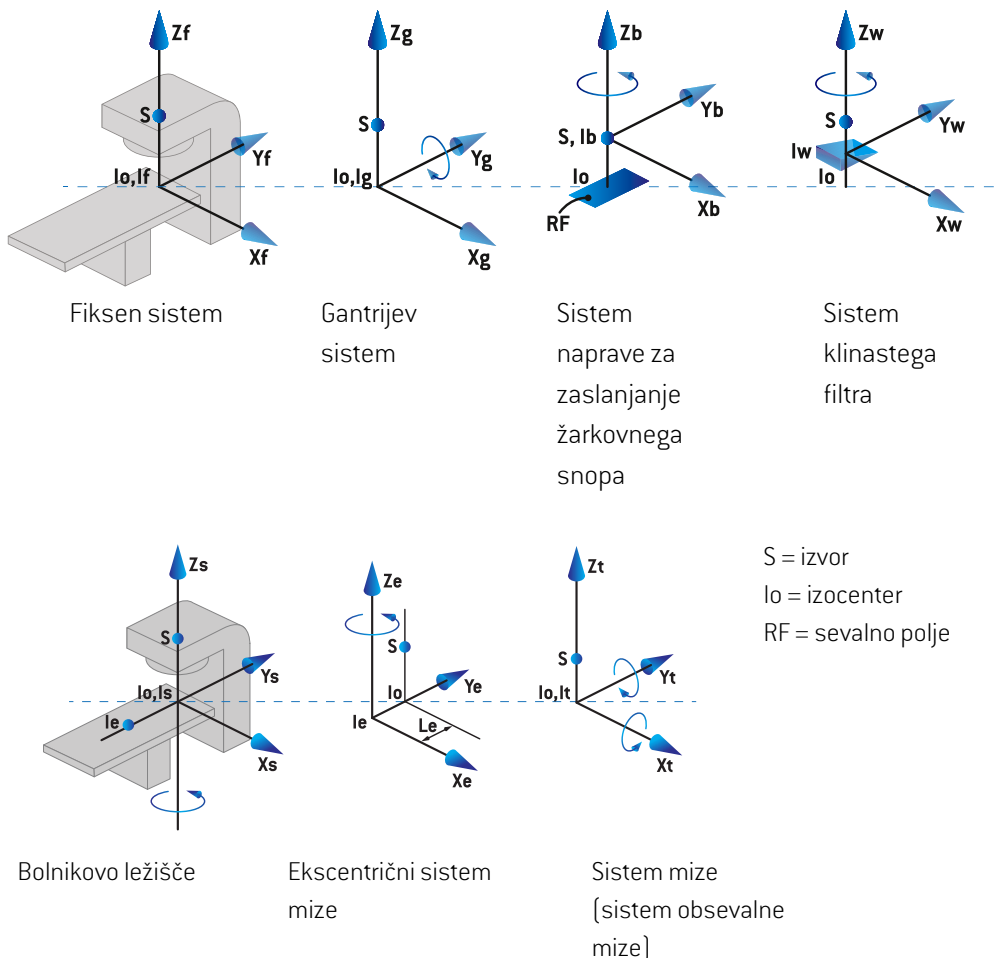
Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM sledi standardu DICOM. Prikazanih je nekaj podprtih položajev: A) Na hrbtu z glavo naprej (HFS), B) Levi bočni položaj z glavo naprej (HFDL), C) Na trebuhu z glavo naprej (HFP) in D) Sedeči položaj, kjer je bolnik nagnjen nazaj s kotom nagiba naslonjala.

5.3 KOORDINATNI SISTEM OBSEVALNEGA APARATA

RayPlan v2026 uporablja standard IEC 61217 za prikaz koordinat, gibanj in skal linearnega pospeševalnika med načrtovanjem obsevanja. Izjema so koti gantrija, kolimatorja in obsevalne mize ter koordinatni sistemi polja, ki jih je mogoče konfigurirati za vsak linearni pospeševalnik s C-lokom tako, da odstopajo od definicij v standardu IEC. Obstajata tudi dve možnosti za označevanje čeljusti. Tudi slikovne enote za nastavitvev bolnika je mogoče opisati z definicijami, ki odstopajo od standarda IEC, glejte *podpoglavja 5.3.11 Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot na strani 90*. Gibanj obsevalne glave CyberKnife ni mogoče popisati po standardu IEC 61217, glejte *podpoglavja 5.3.9 Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife na strani 86*.

5.3.1 Pregled koordinatnih sistemov aparata

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



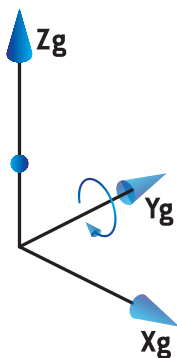
Slika 4. Koordinatni sistemi aparatov v skladu s standardom IEC 61217.

Če je aparat komisioniran tako, da je vrtenje obsevalne mize zamenjano z vrtenjem obroča, je vrtenje okrog osi Z_s v koordinatnem sistemu bolnikovega ležišča zamenjano z vrtenjem v nasprotni smeri okrog osi Z_g v koordinatnem sistemu gantrija. Na ta način se ohranijo relacije med bolnikovim in gantrijevim sistemom.

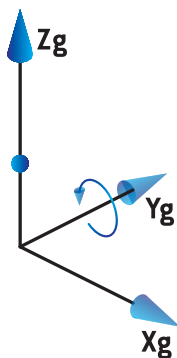
5.3.2 Gantrijev koordinatni sistem

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

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



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



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

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

5.3.3 Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa

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

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

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

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

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

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

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

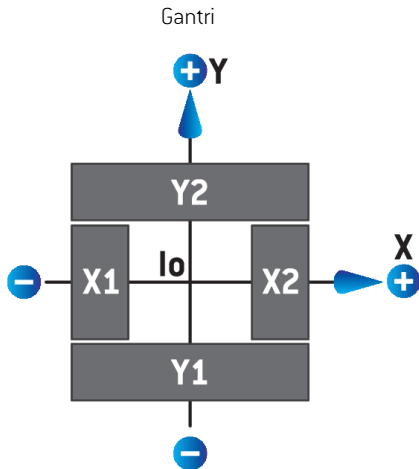
Nastavitev Field coordinate system definitions (definicije koordinatnega sistema polja)

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

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

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

Položaji kolimatorja v skladu z IEC 61217



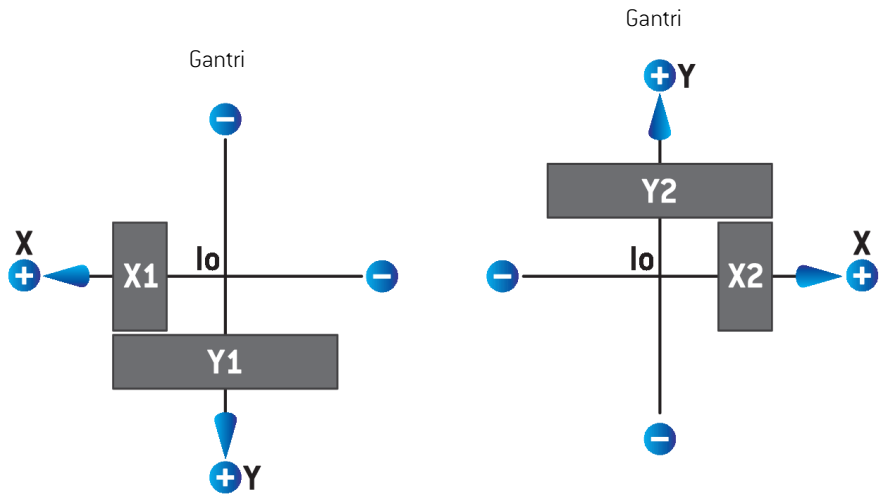
Slika 5. Položaji kolimatorja v pogledu skozi žarek po standardu IEC 61217.

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

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

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

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



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

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

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

Nastavitev Jaw labeling standard (standard označevanja čeljusti)

Za nastavitev **Jaw labeling standard** (standard označevanja čeljusti) v sistemu RayPlan Physics glejte *podpoglavja 5.4 Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema na strani 92*.

5.3.4 Koordinatni sistem klinastega filtra

Koordinatni sistem klinastega filtra se vrti skupaj s klinom in pozitivna smer y je usmerjena od pete proti konici klina. Koordinatnemu sistemu klinastega filtra je nadrejen koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa. V sistemu RayPlan Physics in v glavni aplikaciji RayPlan v2026 je koordinatni sistem klina definiran tako, da sovпада z izbranim kolimatorjevim koordinatnim sistemom (IEC 61217 ali Non-IEC) pri vrednosti orientacije klina nič stopinj.

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

Orientacija klina se postopoma povečuje z vrtenjem v protiurni smeri.

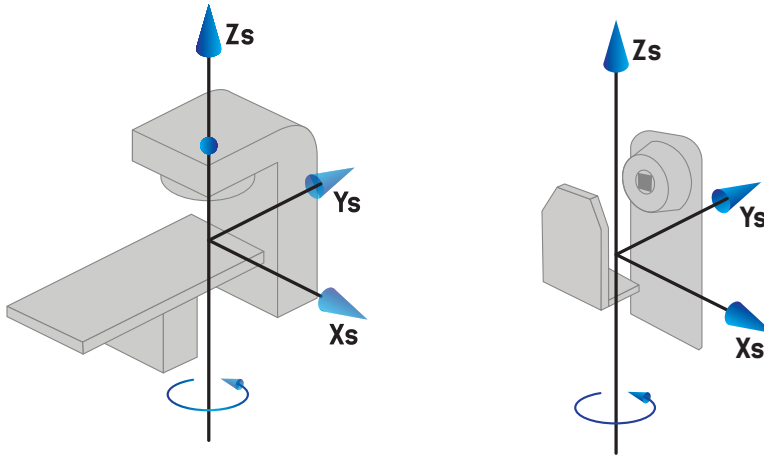
Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota po standardu IEC 61217, je za orientacijo klina uporabljena enota za kotne stopinje [deg].

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

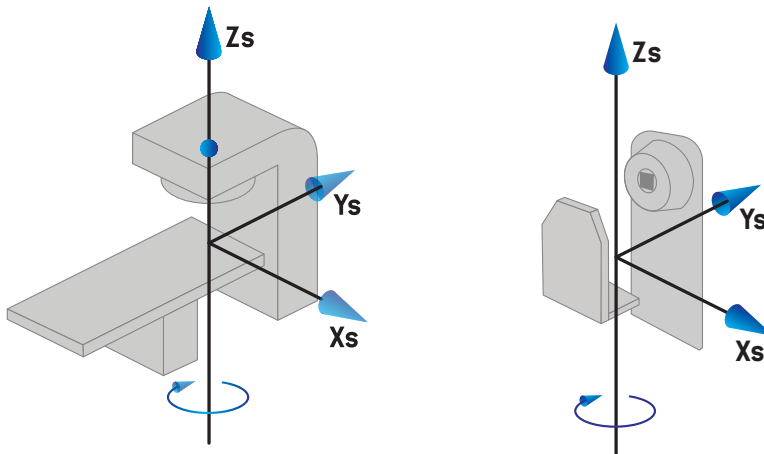
5.3.5 Koordinatni sistem bolnikovega ležišča

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

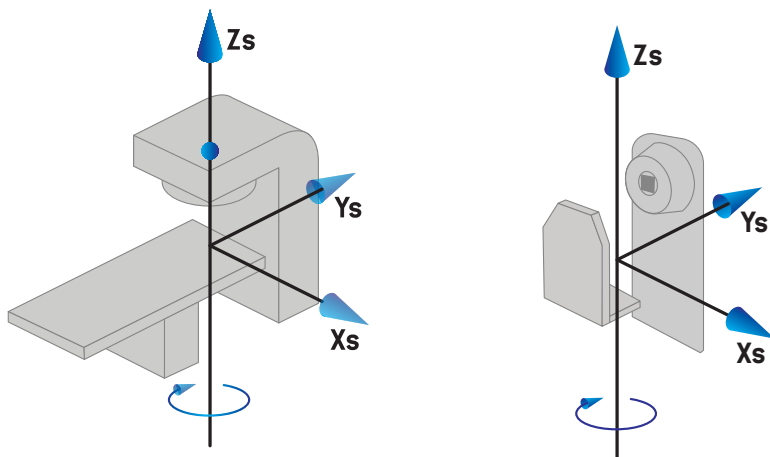
- Pri **standardu IEC** sistem bolnikovega ležišča sovпада s fiksnim sistemom, ko je vrednost kota obsevalne mize/stola enaka nič. Pozitivna smer vrtenja je po definiciji protiurna smer, gledano od zgoraj.



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



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



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

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

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

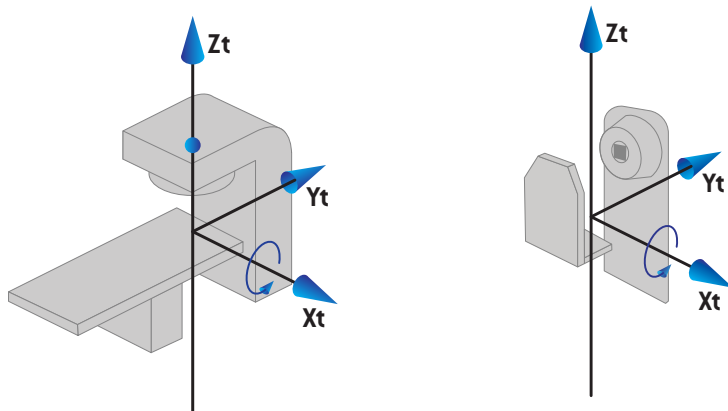
5.3.6 Ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize

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

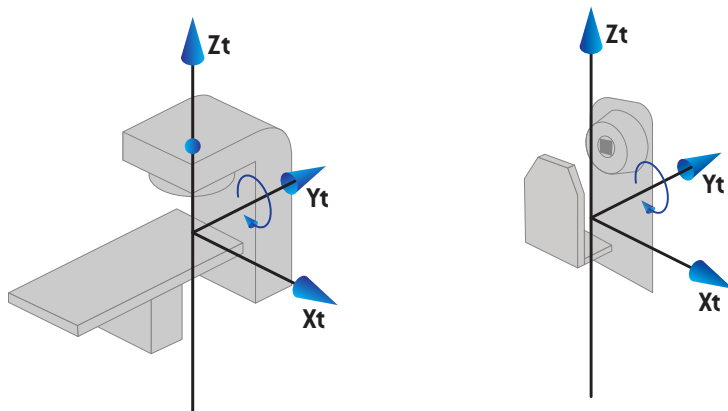
5.3.7 Koordinatni sistem površine mize

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

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



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

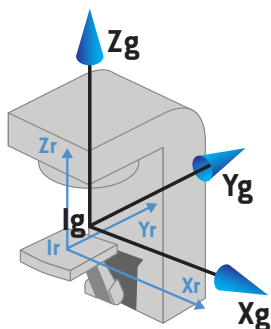


5.3.8 Koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave

V sistemu RayPlan se za opisovanje položaja naprave EPID uporablja koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave (sistem »r«). Koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave je fiksiran v napravi EPID, njegovo izhodišče pa je v središču naprave EPID.

Koordinatnemu sistemu slikovnega sprejemnika rentgenske naprave je nadrejen gantrijski koordinatni sistem. Za slike EPID v sistemu RayPlan je dovoljena samo translacija koordinatnega sistema slikovnega sprejemnika rentgenske naprave, vrtenje pa ni dovoljeno. V ničelnem

položaju koordinatnega sistema slikovnega sprejemnika rentgenske naprave se koordinatne osi ujemajo z gantrijskim sistemom, njegovo izhodišče pa je v izocentru. Razdalja od izvora do slikovne enote (SID) je razdalja od izvora do ravnine detektorja vzdolž osi obsevalnega žarka. Koordinata Z koordinatnega sistema slikovnega sprejemnika rentgenske naprave (Z_r) je enaka razdalji od izvora do izocentra minus SID. Če je naprava EPID dlje od izvora kot izocenter, bo vrednost Z_r negativna.



Slika 7. Sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave glede na gantrijski sistem.

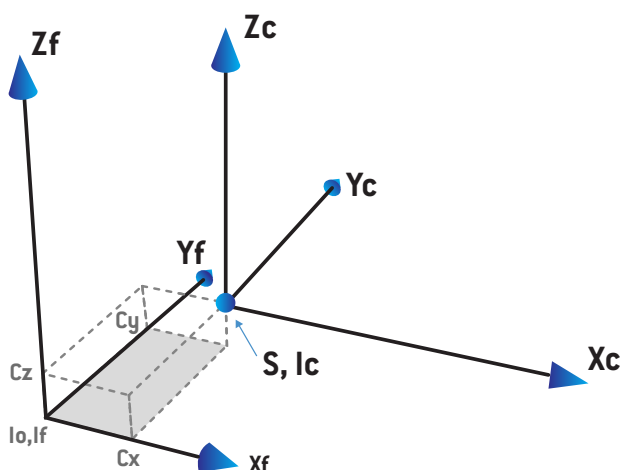
5.3.9 Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife

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

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

Položaj izvora

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



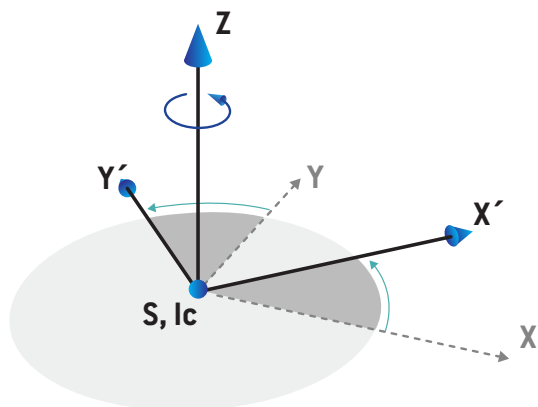
Slika 8. Ilustracija položaja izvora, kjer je Io = izocenter, S = izvor, c = koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife in f = fiksni koordinatni sistem

Vrtenje

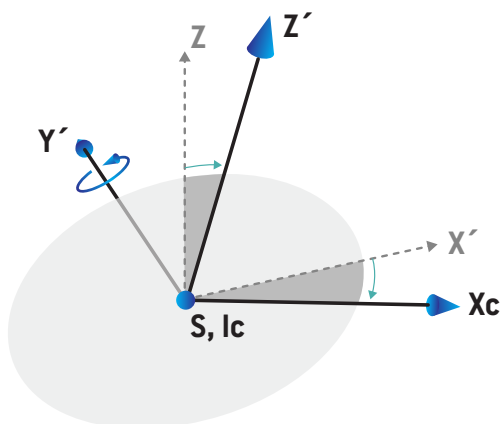
Zasuki po treh oseh opredeljujejo orientacijo koordinatnega sistema izvora sevanja CyberKnife glede na lastno referenčno orientacijo. V referenčni orientaciji so koti zasuka okrog navpične, vzdolžne in prečne osi vsi enaki 0, osi X_c , Y_c in Z_c pa so vzporedne z osmi X_f , Y_f in Z_f . Zasuki se izvajajo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

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

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

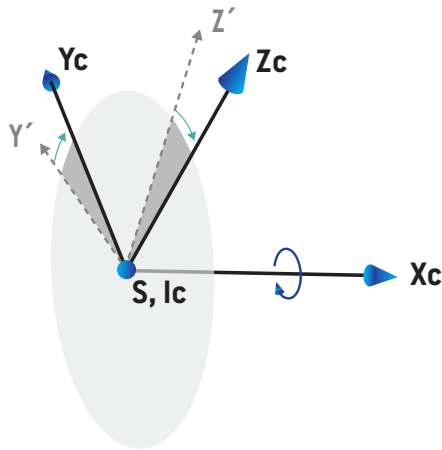


- **Zasuk okrog vzdolžne osi** je zasuk osi Z in X' okrog osi Y' . Kot zasuka okrog vzdolžne osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem kraku osi Y' proti izhodišču. Xc, Y' in Z' so osi po zasuku okrog navpične in nato vzdolžne osi.



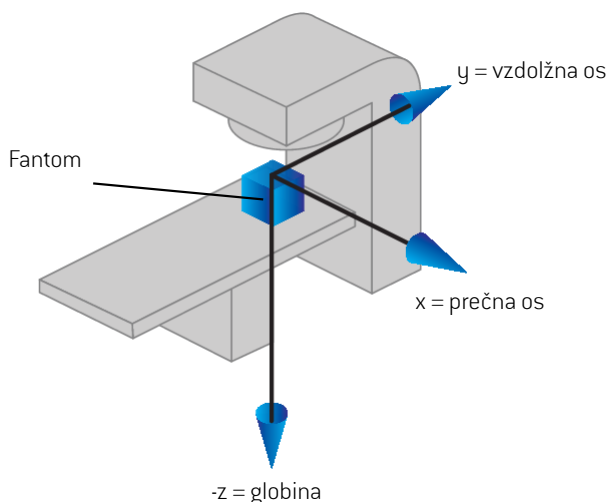
- **Zasuk okrog prečne osi** je zasuk osi Y' in Z' okrog osi Xc . Kot zasuka okrog prečne osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem

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



5.3.10 Koordinatni sistem krivulje doze v sistemu RayPlan Physics

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



Slika 9. Koordinatni sistem krivulje doze.

5.3.11 Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot

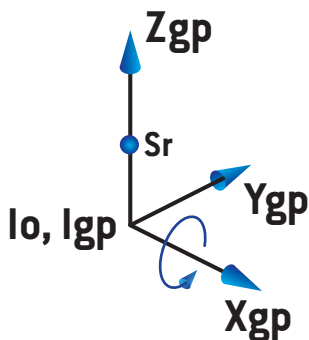
Slikovne enote za nastavitev v sistemu RayPlan so opisane s koordinatnim sistemom slikovnega sprejemnika rentgenskega aparata. Ta je fiksni glede na nastavitveno slikovno enoto. Orientacija koordinatnega sistema slikovnega sprejemnika rentgenskega aparata glede na fiksni koordinatni sistem IEC je opisana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

Prvi zasuk je zasuk gantrija okrog osi y fiksnega koordinatnega sistema. Za opis glejte podglavljaja 5.3.2 Gantrijev koordinatni sistem na strani 78.

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

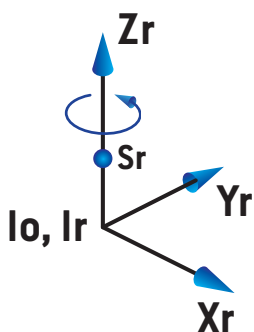
Drugi koordinatni sistem je koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi (Slika 10). Nadrejen mu je gantrijev koordinatni sistem, gre pa za vrtenje okrog osi x gantrijevega koordinatnega sistema. Ko je vrednost kota zasuka gantrija okrog prečne osi enaka nič, koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi sovpada z gantrijevim koordinatnim

sistemom. Pozitivna smer vrtenja je v smeri urinega kazalca, gledano iz izhodišča v smeri pozitivnega dela osi x gantrijskega koordinatnega sistema. Sr je izvor sevanja slikovne naprave.



Slika 10. Koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi.

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



Slika 11. Koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave.

Slikovni sistemi in slikovne enote za nastavitvev

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

Slikovne enote za nastavitve na gantriju

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

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

Fiksne slikovne enote za nastavitve

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

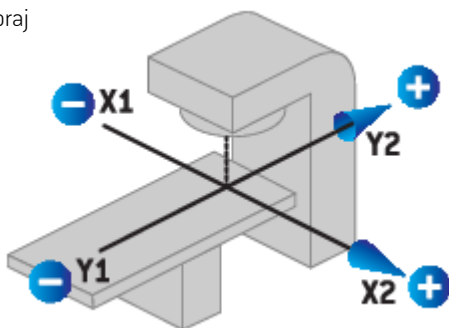
5.4 STANDARD OZNAČEVANJA ČELJUSTI IN VEČLISTNEGA KOLIMATORSKEGA SISTEMA

Sistem RayPlan v2026 omogoča označevanje čeljusti po standardu IEC 61217 ali IEC 601-2-1. Opisi v tem poglavju se nanašajo na nastavitve IEC 61217 Field coordinate system definitions (Field coordinate system definitions) (definicije koordinatnega sistema polja).

5.4.1 Standard označevanja čeljusti IEC 61217

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

Obsevanje z
gantrijem od
zgoraj

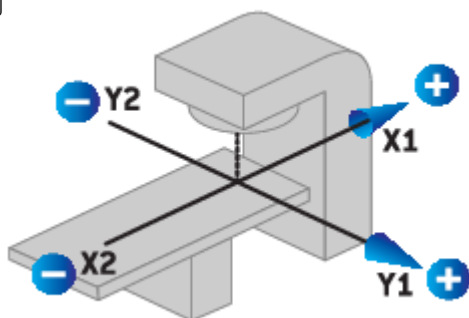


Slika 12. Oznake čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema (IEC 61217).

5.4.2 Standard označevanja čeljusti IEC 601

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

Obsevanje z
gantrijem od
zgoraj



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

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

6 CELOVITOST IN VARNOST SISTEMA

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

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

Sistemska varnostna opozorila se lahko izdajo, če RaySearch zazna varnostne ranljivosti. Varnostna opozorila so na voljo v RayCommunity (spletna skupnost uporabnikov RaySearch).

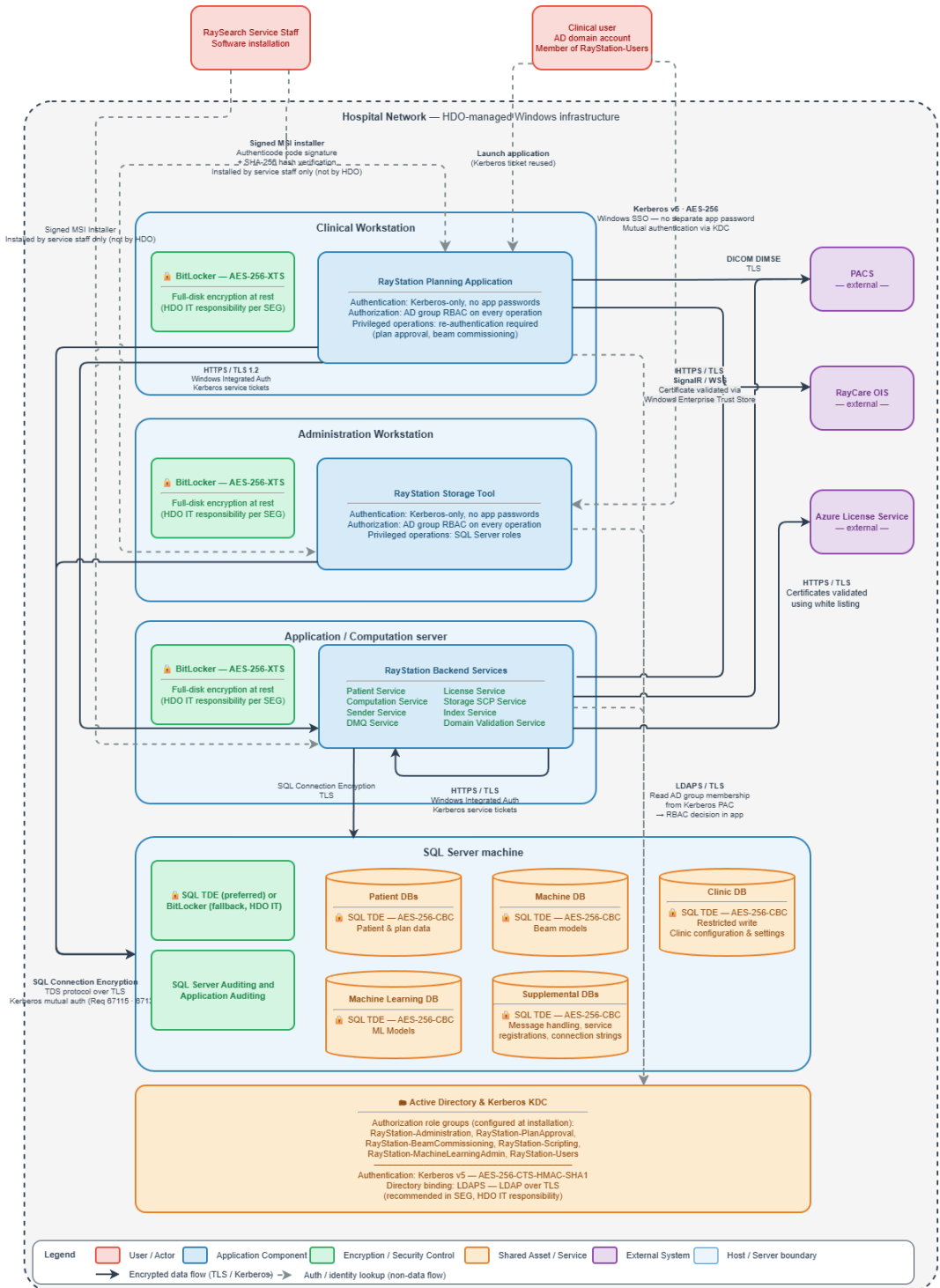
V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

6.1	Diagrami kontrol kibernetске varnosti	p. 96
6.2	Previdnostni ukrepi na področju kibernetске varnosti	p. 98
6.3	Zaščita pred nedovoljeno uporabo	p. 103
6.4	Zajem forenzičnih dokazov in beleženje varnostnih dogodkov	p. 105
6.5	Varnostno kopiranje in vzdrževanje podatkovnih baz	p. 106
6.6	Hramba in obnova sistemske konfiguracije	p. 108
6.7	Dovoljenja za dostop do podatkovne baze	p. 108
6.8	Pomnilnik ECC	p. 108
6.9	Umik sistema iz uporabe	p. 108

6.1 DIAGRAMI KONTROL KIBERNETSKE VARNOSTI

Spodnja slika ponazarja večslojne kontrole kibernetične varnosti, ki so vgrajene v sistem RayPlan v2026. Zasnova združuje preverjanje pristnosti Active Directory/Kerberos, pooblastila na podlagi vlog, šifrirano komunikacijo, zaščito mirujočih podatkov, revizijske dnevnike, preverjanje integritete na podlagi kontrolnih vsot in mehanizme podpisanih posodobitev programske opreme. Razlikuje med aplikativnimi kontrolami sistema RayPlan in dopolnilnimi odgovornostmi Health Delivery Organization (HDO), kot so nameščanje popravkov operacijskega sistema, fizična varnost, segmentacija omrežij in utrjevanje infrastrukture (glejte *RSL-P-RP-CSG*, *RayPlan Cyber Security Guidelines*). Kontrole so namenjene zmanjšanju tveganj, povezanih z nepooblaščenim dostopom, nedovoljenim spreminjanjem podatkov, razkritjem poverilnic, prestrežanjem v omrežju in nevarnim spreminjanjem programske opreme. Ti mehanizmi skupaj zagotavljajo globinsko obrambo prek mej sistema RayPlan in njegovega podpornega kliničnega IT-okolja.



Slika 14. Arhitektura varnostnih kontrol.

6.2 PREVIDNOSTNI UKREPI NA PODROČJU KIBERNETSKE VARNOSTI

RayPlan je programski medicinski pripomoček, nameščen v IT infrastrukturi klinike, zato je pomembno upoštevanje spodnjih previdnostnih ukrepov na področju kibernetске varnosti za zaščito pripomočka in povezane informacijske infrastrukture klinike pred kibernetскими napadi. Dokument *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* podaja splošna priporočila o ustreznih okvirih kibernetске varnosti, ki lahko pomagajo IT oddelku klinike pri varni implementaciji sistema RayPlan v svojem okolju. *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* vključuje splošna priporočila o dobri zasnovi omrežja, utrjevanju sistema in omrežja ter varnostnih orodjih, za katera se pričakuje, da jih bodo klinike implementirale. Nekatere varnostne kontrole, kot so odkrivanje in odzivanje na končnih točkah (EDR) ter nadzor integritete datotek in šifriranje HTTPS (vgrajena podpora), veljajo za osnovno higieno kibernetске varnosti in morajo biti vedno implementirane, medtem ko so zasnova omrežja in utrjevanje sistema specifični za kliniko in se izvajajo v skladu z lastnimi pravilniki na področju IT. Previdnostne ukrepe na področju kibernetске varnosti implementira RaySearch Service v sodelovanju s kliniko. IT-okolje klinike se poleg tega razlikuje med namestitvami, zato lahko *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* zagotovi splošne smernice za pomoč IT-oddelku klinike pri implementaciji uveljavljenih varnostnih načel, kot so Defense-in-Depth (globinska obramba) (DiD), Principle of Least Privilege (načelo najmanjših privilegijev) (PoLP), kompartmentalizacija (virtualizacija in segmentacija omrežja) in zmanjšanje površine napada za omejevanje tveganja vdorov z uporabo obstoječih orodij in postopkov.

Spodnji previdnostni ukrepi na področju kibernetске varnosti opisujejo, kako je treba upravljati izdelek in katere varnostne funkcije mora IT-oddelek klinike omogočiti za varno uporabo pripomočka. Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko privede do oslabiljene varnostne situacije, neskladnosti z regulativo (HIPAA itd.) in povečanega tveganja incidentov na področju kibernetске varnosti, kar lahko povzroči zamude pri zdravljenju, izgubo zasebnih ali zaupnih podatkov ali napade z izsiljevalsko programsko opremo.

6.2.1 Opozorilo o nepravilni namestitvi in posodobitvi pripomočka

Sistem RayPlan lahko namesti, odstrani, posodobi ali drugače spremeni izključno pooblašeno osebje RaySearch Service, ki je opravilo certifikacijo za namestitve. Namestitev s strani kupca je dovoljena le v izjemnih okoliščinah in pod pogojem, da je kupec uspešno opravil usposabljanje za namestitev RayPlan ter pridobil predhodno pisno odobritev podjetja RaySearch Service. Med prvo namestitvijo osebje RaySearch Service dostavi programske artefakte v IT-sistem klinike. V tem postopku osebje RaySearch Service preveri integriteto in pristnost artefaktov izdelka in povezanih komponent, t. j. zahtevanih in podprtih gonilnikov NVIDIA itd. Uporabnik prav tako ne sme posodobiti nobene zahtevane komponente izdelka, npr. gonilnikov NVIDIA, na novejšo/starejšo različico, ne da bi se prej obrnil na RaySearch Service in se prepričal, da je uporabljena različica komponente podprta z nameščenimi različicami medicinskega pripomočka in da je varna za uporabo.

Razpoložljivost programske opreme se upravlja na regionalni podlagi ob upoštevanju razlik v regulativnih odobritvah in časovnicah odobritev za trg. Uporabniki so obveščeni o razpoložljivosti programske opreme prek strukturirane komunikacije med regionalnimi ekipami in strankami. To

vključuje proaktivno sodelovanje za razumevanje načrtov nadgradnje pri strankah in vnaprejšnje obveščanje o razpoložljivosti ustreznih različic programske opreme.

6.2.2 Opozorilo o nepravilni varnostni konfiguraciji pripomočka

RayPlan ima več vgrajenih varnostnih kontrol, ki morajo biti omogočene za zmanjšanje tveganja kibernetkega vdora. Odvisno od podpore obstoječe IT-infrastrukture klinike (npr. konfiguracija Active Directory, konfiguracija omrežja itd.) in zunanjih sistemov, s katerimi bo integriran medicinski pripomoček RayPlan, mora IT-oddelek klinike skupaj s podjetjem RaySearch Service zagotoviti, da so v IT-sistemu klinike zagotovljene vse možne varnostne kontrole.

Če določene varnostne kontrole iz katerega koli razloga niso izvedljive, je IT-oddelek klinike odgovoren za uvedbo pripomočka v stanju zmanjšane varnosti, pri čemer mora upoštevati priporočila v *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Previdnostni ukrep glede manjkajoče konfiguracije varnostnih kontrol RayPlan

Za klinična okolja je treba v sodelovanju z IT-oddelkom klinike implementirati naslednje varnostne kontrole RayPlan.



PREVIDNO!

Če navedene varnostne kontrole niso implementirane, lahko RayPlan ali povezana IT-infrastruktura klinike postane ranljiva za kibernetke napade, kar lahko povzroči izgubo zaupnosti, integritete in zasebnosti.

Zmogljivosti pripomočka: RayPlan v2026 je zasnovan za zaščito Confidentially (zaupnosti), Integrity (integritete) in Availability (razpoložljivosti) (CIA) sistema z uporabo naslednjih varnostnih kontrol:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). Šifriranje mirujočih podatkov SQL za podatkovne baze RayPlan.*
- Šifriranje povezave Microsoft SQL Server. Šifriranje podatkov v gibanju v/iz podatkovne baze SQL.*
- Šifriranje shrambe blobov RayPlan. Šifriranje podatkov v gibanju za zunajpasovne blobe datotečnega toka z uporabo vgrajenega šifriranja na ravni objektov blobov RayPlan ali z uporabo Microsoft-ovega šifriranega CIFS, če je na voljo.*
- Šifriranje povezave Microsoft Active Directory (podpisovanje/pečatenje LDAP ali Kerberos). Šifriranje podatkov v gibanju v/iz Active Directory.*
- RayPlan Service Platform - šifriranje HTTPS. Šifriranje podatkov v gibanju v/iz odjemalca RayPlan in zalednih storitev RayPlan.**
- Konfiguracija/utrjevanje Windows TLS. Zagotavljanje, da se za komunikacijo SSL/TLS uporablja le trenutno varni nabori šifer, t.j. trenutno TLS različice 1.3.**

- Revizija Microsoft SQL Server. Omogočenje varnostne revizije izbranih tabel v sistemu SQL Server za zagotavljanje sledljivosti dejanj, ki jih med postopkom namestitve izvede RaySearch Service.*
- Šifriranje celotnega diska. IT-oddelek klinike lahko nastavi šifriranje celotnega diska (npr. Microsoft BitLocker) za zaščito mirujočih podatkov na odjemalskih delovnih postajah RayPlan in zalednih storitvah RayPlan. To je sicer izbirno, vendar priporočljivo, če se uporablja Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (glejte zgoraj), in obvezno za SQL Server, če v kliniki ni mogoče uporabiti Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (npr. zaradi licenciranja).

* Omogočeno med ustvarjanjem podatkovne baze z orodjem RayStation Storage

** Omogočeno med namestitvijo

Previdnostni ukrep glede nezadostnega filtriranja in segmentacije omrežja

Za zagotovitev varnega in zanesljivega delovanja sistema RayPlan je bistveno, da IT-okolje klinike izvaja ustrezno filtriranje omrežja (npr. pravila požarnega zidu) in segmentacijo omrežja (npr. VLAN-i ali izolirana podomrežja). Primere implementacije najdete v *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Brez teh kontrol je lahko pripomoček izpostavljen:

- Nedovoljenemu dostopu iz drugih sistemov v omrežju
- Širjenju zlonamerne ali izsiljevalske programske opreme
- Potencialni kompromitaciji bolnikovih podatkov ali funkcionalnosti pripomočka
- Neskladnosti s standardi in predpisi o medicinski kibernetiki varnosti

Zahteve za namestitev:

RayPlan namesti izključno podjetje RaySearch Service, pred namestitvijo pa se mora IT-ekipa klinike uskladiti z ekipo RaySearch Service, da:

- Identificira in odpre le zahtevana omrežna vrata (TCP/UDP) za komunikacijo pripomočka. Zagotovi, da je dovoljen le nujni vhodni/izhodni promet v skladu z zahtevami v ciljnem okolju.
- Namesti pripomoček v segmentirano omrežno cono z omejenim dostopom.
- Uveljavi pravila požarnega zidu za omejitev prometa na zaupanja vredne vire in protokole do/ iz delovnih postaj RayPlan in zalednih strežnikov RayPlan.
- Dokumentira konfiguracijo vseh vrat in izjeme za prihodnje revizije in skladnost (izvaja RaySearch Service).

Nešifriran DICOM



PREVIDNO!

Sistem RayPlan podpira šifriranje TLS pri uporabi storitev DIMSE C-STORE, C-MOVE ali C-FIND. To je navedeno v *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*. Ta funkcionalnost je privzeto aktivirana, vendar jo je še vedno mogoče deaktivirati in uporabljati nešifrirane storitve DIMSE za interoperabilnost s starejšimi sistemi. Uporabniki so odgovorni za implementacijo in vzdrževanje ustrezne varnosti omrežja pri komunikaciji DICOM.

Če se šifriranje TLS ne uporablja, je pomembno, da IT-oddelek klinike sledi korakom, opisanim v *Previdnostni ukrep glede nezadostnega filtriranja in segmentacije omrežja na strani 100*, za omejitev omrežnega dostopa do namestitve medicinskega pripomočka RayPlan, in splošnim varnostnim smernicam, opisanim v *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

6.2.3 Opozorilo o spremljanju in odzivanju na varnostne dogodke

Za vzdrževanje varnega in odpornega delovnega okolja je bistveno, da je medicinski pripomoček uveden z ustreznimi zmožnostmi spremljanja in da klinična IT-infrastruktura podpira odkrivanje in odzivanje na dogodke, povezane z varnostjo.

Manjkajoče ali nezadostno spremljanje lahko povzroči:

- Zakasnelo odkrivanje nedovoljenega dostopa ali napačnih konfiguracij
- Povečano tveganje za kršitve varnosti podatkov ali motnje v delovanju
- Neskladnosti s standardi in predpisi o medicinski kibernetiki varnosti

Zmogljivosti pripomočka: Ta medicinski pripomoček RayPlan je zasnovan za odkrivanje in podporo preiskovanju nenormalnih stanj z uporabo mehanizmov beleženja in revizije, ki jih zagotavlja operacijski sistem.

- Sistem RayPlan se integrira s sistemom Windows Event Logging za beleženje ustreznih varnostnih dogodkov. Operacijski sistem take dogodke zabeleži s pripadajočimi metapodatki kot so časovni žigi, informacije o viru in tip dogodka, ter se lahko uporabljajo za podporo forenzičnim analizam in odpravljanju težav.
- Revizijski dnevniki RayPlan: Vse pomembne spremembe v zvezi s Kdo-Kaj-Kdaj se beležijo v namensko in zaščiteno revizijsko tabelo SQL Server. Omogočena so dovoljenja SQL Server in revizija SQL Server Auditing, s čimer je zagotovljeno, da ta tabela ne bo spremenjena ali urejena oz. da to ne ostane neopaženo.

Odgovornosti IT-oddelka klinike:

- Zagotovite zbiranje in odkrivanje pomembnih varnostnih dogodkov: IT-oddelek klinike mora imeti vzpostavljene sisteme za ključne varnostne dogodke, kar vključuje naslednje:

- Obvestila protivirusnih programov/programov za zaščito pred zlonamerno programsko opremo za preprečevanje nepooblaščenih sprememb aplikacij in podatkov RayPlan na odjemalcih in strežnikih.
- Nepooblašcene spremembe sistemskih datotek Windows ali programske mape RayPlan (npr. spreminjanje izvedljivih ali konfiguracijskih datotek), zaznavne z nadzorom integritete datotek ali rešitvami Endpoint Detection and Response (EDR).
- Omrežne anomalije
- Poskusi prijave (uspešni in neuspešni)
- Anomalni promet (npr. pošiljanje zahtev neznanim ali nepooblaščenim entitetam)
- Zagotovite, da se sistemski dnevniki hranijo in redno pregledujejo v skladu z varnostnimi pravilniki vaše organizacije.
- Če vaša organizacija uporablja sistem Security Information and Event Management (SIEM), konfigurirajte gostitelja RayPlan za posredovanje dnevnikov Windows Event na to platformo. Če sistem SIEM ni vzpostavljen, poskrbite, da se dnevniki Windows Event z gostitelja RayPlan zbirajo in pregledujejo v okviru vaših standardnih postopkov IT-nadzora.
- Takoj se odzovite na varnostna opozorila orodij za nadzor (npr. protivirusni program, EDR) in preiščite ustrezne dnevnike Windows Event na gostitelju RayPlan, da identificirate in odpravite varnostne incidente.

6.2.4 Opozorilo o uporabi pripomočka po izteku podpore

Ko medicinski pripomoček doseže iztek obdobja podpore (EOS), od podjetja RaySearch ne bo več prejemal posodobitev za kibernetško varnost in tehnične podpore. To pomeni, da lahko postane pripomoček vse bolj ranljiv za nastajajoče kibernetške grožnje, vključno z nedovoljenim dostopom, kršitvami varnosti podatkov in motnjami v delovanju.

Glavna tveganja uporabe naprav s statusom EOS:

- Ni varnostnih popravkov za na novo odkrite ranljivosti
- Povečana izpostavljenost zlonamerni programski opremi, izsiljevalski programski opremi in omrežnim napadom
- Potencialna neskladnost s predpisi o kibernetški varnosti in varstvu podatkov
- Omejena podpora ali odsotnost podpore za odpravljanje težav ali odzivanje na incidente

Odgovornosti IT-oddelka klinike:

Odločitev za nadaljnjo uporabo pripomočka po izteku življenjske dobe je v pristojnosti klinike. Kot obvešča ekipa RaySearch Service, se odgovornost in povezana tveganja v celoti prenesejo na kliniko, ko naprava doseže status EOS. To vključuje:

- Zagotavljanje, da je naprava izolirana ali zaščitena znotraj omrežja
- Spremljanje anomalnih vedenj ali varnostnih dogodkov

- Implementacijo kompenzacijskih kontrol, kjer je to izvedljivo
- Dokumentiranje nadaljnje uporabe in sprejemanja povezanih tveganj

6.3 ZAŠČITA PRED NEDOVOLJENO UPORABO

V spodnji preglednici so navedene različne vrste zaščite pri sistemu RayPlan v2026.

Področje zaščite	Varnostne kontrole sistema RayPlan	Odgovornost IT-oddela klinike
Nadzor uporabniškega dostopa	Dostop do sistema RayPlan je omejen na overjene uporabnike prek prijave v operacijski sistem. Sistem lahko zaženejo in uporabljajo samo uporabniki, ki jim je organizacija odobrila dostop.	Poskrbite, da se sistem RayPlan uporablja v okolju upravljanih uporabniških računov in da so uporabniški računi dodeljeni samo pooblaščenim osebam. Vsi uporabniški računi operacijskega sistema morajo biti zaščiteni z geslom zaradi preprečevanja nedovoljenega dostopa do sistema in podatkovnih baz.
Pooblastila na podlagi vlog	Sistem RayPlan omejuje razpoložljive funkcije na podlagi uporabniških vlog. Samo uporabniki z ustreznimi pooblastili lahko izvajajo občutljiva dejanja kot so odobranje načrtov, spreminjanje sistemskih nastavitev ali komisioniranje aparatov.	Dodeljevanje in vzdrževanje ustreznih uporabniških vlog mora potekati v skladu s kliničnimi odgovornostmi in lokalnimi postopki.
Zaščita pred eskalacijo pravic	Običajna klinična uporaba sistema RayPlan ne zahteva skrbniških pravic. Uporabniki med običajno uporabo ne morejo spreminjati nameščene programske opreme ali konfiguracije sistema. Orodja, ki omogočajo skrbniški dostop do podatkovnih baz sistema RayPlan, so omejena na pooblaščenim uporabnikom skrbnikom in niso na voljo med običajno klinično uporabo.	Uporabnikom prepričajte uporabo sistema RayPlan z uporabo lokalnih skrbniških računov.

Področje zaščite	Varnostne kontrole sistema RayPlan	Odgovornost IT-oddelka klinike
Zaščita konfiguracijskih in kliničnih podatkov	Varnostno kritične konfiguracijske in klinične podatke je mogoče spreminjati samo prek pooblaščenih sistemskih funkcij. Nepooblaščenke spremembe so preprečene z nadzorom dostopa do sistema.	Nepooblaščen fizični dostop do nenadzorovanih sej mora oceniti uporabnikova organizacija. Priporočljiva je uporaba časovne omejitve sej, ki jo uporabnik lahko nastavi s pomočjo funkcij sistema Windows Active Directory. Poskrbite, da bo dostop do konfiguracije sistema in administracije podatkov omejen na pooblaščen osebe.
Sledljivost dejanj	Dejanja uporabnikov, ki vplivajo na klinične podatke in konfiguracijo sistema, so sledljiva. S tem je podprto odkrivanje nepooblaščenih ali nenamernih sprememb.	Poskrbite, da se revizijski dnevniki hranijo, varujejo in pregledujejo v skladu z varnostnimi politikami organizacije. Priporočljiva je integracija s centraliziranim upravljanjem dnevnikov ali SIEM.
Zaščita sistemske programske opreme	Programska oprema sistema RayPlan se namešča in posodablja z uporabo nadzorovanih namestitvenih postopkov. Preprečeno je ročno spreminjanje nameščenih sistemskih datotek.	Za vse dele sistema, vključno s celotnim računalniškim omrežjem (če obstaja), mora biti zagotovljena najsodobnejša zaščita pred virusi. To vključuje tudi samodejne posodobitve ipd. za redno ažuriranje zaščite. Sistem RayPlan v2026 uporablja sistem strojne licenčne zaščite, ki onemogoča izdelavo uporabnih kopij sistema. Pri priklicu in spreminjanju programske kode in podatkov sistema RayPlan v2026 je treba upoštevati navodila v priročnikih. Ne posegajte v programsko kodo ali v podatke!

Področje zaščite	Varnostne kontrole sistema RayPlan	Odgovornost IT-oddelka klinike
Kontrole omrežnega in sistemskega okolja	Sistem RayPlan se za preprečevanje nepooblaščenega dostopa iz okoliškega IT-okolja zanaša na varnostne mehanizme operacijskega sistema in omrežja.	Tveganje nepooblaščenega dostopa do omrežja mora oceniti uporabnikova organizacija. Za zaščito integritete okolja je priporočljiva uporaba najboljših varnostnih praks, na primer uporaba požarnega zidu v omrežju in redno nameščanje varnostnih popravkov na računalnikih. Glejte razdelek o segmentaciji omrežja v <i>RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines</i> .

6.4 ZAJEM FORENZIČNIH DOKAZOV IN BELEŽENJE VARNOSTNIH DOGODKOV

Sistem RayPlan podpira zajem in ohranjanje forenzičnih dokazov z uporabo dnevnikov na ravni operacijskega sistema, podatkovnih baz in aplikacije v IT-okolju stranke. Ti dnevniki se lahko uporabijo pri preiskovanju domnevnih incidentov na področju kibernetike varnosti, nepooblaščenega dostopa ali zlorab sistema.

Varnostno relevantni dogodki se beležijo predvsem prek:

- varnostnih dnevnikov in dnevnikov dogodkov operacijskega sistema Windows na odjemalcih in strežnikih RayPlan
- revizijskih dnevnikov Microsoft SQL Server, povezanih z dostopom do podatkovnih baz sistema RayPlan
- aplikacijskih in revizijskih dnevnikov, ki jih ustvarjajo storitve sistema RayPlan

Te dnevniške datoteke so shranjene na strežnikih in delovnih postajah RayPlan v skladu s konfiguracijo sistema in stranke. Dnevniki se lahko zbirajo in shranjujejo na določenih centralnih dnevniških strežnikih z uporabo infrastrukture za beleženje dnevnikov, ki jo upravlja stranka.

Hramba, rotacija in recikliranje dnevnikov se upravljajo prek standardnih mehanizmov za revizijske dnevnike Windows Event Log in SQL Server. Velikost dnevnika dogodkov, trajanje hrambe in vedenje pri prepisovanju (na primer prepisovanje po potrebi) so določeni s konfiguracijo sistema in pravili, ki jih določi stranka. Podatki iz dnevnikov se lahko hranijo na zavarovanih zunanjih dnevniških strežnikih v podporo preiskovanju incidentov in forenzični analizi.

Dnevniki se ustvarjajo v standardnih in strojno berljivih oblikah, ki jih podpirata platformi Windows in SQL Server. Dnevniški vnosi vključujejo informacije s časovnim žigom; natančna oblika in raven

podrobnosti sta odvisni od operacijskega sistema, konfiguracije podatkovne baze in uporabljenih mehanizmov beleženja dnevnikov.

Pooblaščen osebje lahko pregleduje, izvaža ali zbira dnevnikove za namene varnostnega nadzora, preiskovanja incidentov ali skladnosti. Kjer to podpira IT-okolje stranke, je dnevnikove mogoče integrirati z zunanjimi avtomatiziranimi rešitvami za analizo ali nadzor, kot so sistemi za odkrivanje vdorov (IDS) ali platforme Security Information and Event Management (SIEM). RayPlan ne vključuje vgrajene centralizirane funkcionalnosti za varnostni nadzor ali SIEM.

Konfiguracija beleženja dnevnikov, obdobja hrambe, strategije arhiviranja in morebitne integracije z avtomatiziranimi orodji za analizo so določeni s strankinimi IT-varnostnimi politikami in infrastrukturo, skladno z veljavnimi regulativnimi zahtevami in najboljšimi praksami. Dodatne smernice za konfiguracijo, specifične za okolje, so opisane v dokumentu *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

6.5 VARNOSTNO KOPIRANJE IN VZDRŽEVANJE PODATKOVNIH BAZ

Sistem RayPlan je zasnovan tako, da podpira neprekinjeno varno delovanje in obnovitev po prekinitev delovanja sistema, okvarah strojne opreme ali incidentih, povezanih s kibernetsko varnostjo. Sistem za podporo obnovi kliničnih podatkov in funkcionalnosti sistema v znano, zaupanja vredno stanje, uporablja standardne mehanizme platforme, kot so storitve operacijskega sistema in podatkovne baze.

Sistem RayPlan v podporo razpoložljivosti in obnovitvi kritične funkcionalnosti uporablja redno varnostno kopiranje sistemskih podatkov z uporabo zunanjih rešitev za varnostno kopiranje, ki jih zagotovi uporabnikova organizacija. RayPlan ne izdeluje samostojno varnostnih kopij. RaySearch Service v okviru namestitve pomaga pri konfiguraciji rutin za varnostno kopiranje. Aplikativne podatkovne baze so konfigurirane tako, da podpirajo zanesljivo obnovitev v primeru okvare strojne opreme, napak v programski opremi ali drugih motenj v delovanju. Za povrnitev sistema v predhodno preverjeno stanje se lahko izvede obnovitev sistemskih podatkov iz varnostne kopije. V sodelovanju z RaySearch Service se lahko izvede testna obnovitev in preverjanje pravilnega delovanja funkcij varnostnega kopiranja.

Uporabnikova organizacija je odgovorna za izvajanje in vzdrževanje rednih varnostnih kopij ter za zagotavljanje dolgoročne razpoložljivosti varnostno kopiranih podatkov. Zahteve za varnostno kopiranje in obnovo sistemskega okolja so opisane v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*.

Varnostno kopiranje in obnovitev podatkovne baze se izvajata z uporabo standardnega orodja za upravljanje podatkovne baze SQL ali zunanjega orodja, ki komunicira s strežnikom SQL Server in skrajša transakcijske dnevnikove. Vse podatkovne baze RayPlan v2026 so nastavljene na polni model obnovitve. S tem boste omogočili pogosto izdelavo varnostnih kopij in zmanjšali tveganje izgube podatkov v primeru poškodbe podatkovne baze.

Sistem RayPlan ne vključuje notranjega varnostnega kopiranja ali načina zmanjšane delovanja. V primeru napake, ki vpliva na kritično funkcionalnost, je predvidena obnovitev delovanja sistema z obnovitvijo sistemskih podatkov in konfiguracije iz varnostne kopije v skladu z IT-postopki uporabnikove organizacije.

Spodaj opisane vzdrževalne dejavnosti so odgovornost IT-organizacije klinike. RaySearch Service lahko pomaga med prvotno namestitvijo ali na zahtevo, vendar se tekoče izvajanje, spremljanje in preverjanje teh dejavnosti izvaja v skladu z lokalnimi IT-postopki klinike.

Vrsta vzdrževanja	Opis
Redne varnostne kopije	Nastavite urnik redne izdelave varnostnih kopij vseh podatkovnih baz sistema RayPlan, uspeh izdelave varnostnih kopij pa redno preverjajte. • Polne varnostne kopije: kolikor to dopuščajo čas, prostor in uporaba sistema, vam priporočamo izdelavo polnih varnostnih kopij. • Diferencialne varnostne kopije: kolikor to dopuščajo čas, prostor in uporaba sistema, vam priporočamo izdelavo diferencialnih varnostnih kopij. • Varnostne kopije dnevnika transakcij: priporočamo vam, da nastavite urno izdelavo varnostnih kopij dnevnika transakcij. Pogostost lahko tudi povečate ali zmanjšate, odvisno od specifičnih kliničnih potreb. Priporočamo vam, da vsak dan ustvarite kopijo podatkovne baze na drugi lokaciji.
Vzdrževanje operacijskega sistema za SQL Server	Priporočamo vam preverjanje fragmentacije pogonov, na katerih so shranjene podatkovne datoteke SQL. Če je potrebna defragmentacija, jo izvedite med rednim vzdrževanjem.
Indeksiranje	Dodajanje, urejanje in spreminjanje obsevalnih načrtov lahko povzroči fragmentacijo podatkovnih baz (zlasti podatkovne baze bolnikov). Priporočamo vam, da v načrt vzdrževanja podatkovnih baz vključite dodatno nalogo reorganizacije podatkovnih baz (npr. takoj po izdelavi polne varnostne kopije enkrat tedensko).
Statistika	Posodabljanje statistike je pomembno za to, da se poizvedbe zbirajo z najnovejšimi statistikami. Priporočamo, da baze podatkov nastavite na AUTO_CREATE_STATISTICS ON in načrtujete nalogo posodabljanja statistike skupaj s postopkom ponovnega indeksiranja, da ohranite posodobljeno statistiko s spreminjanjem podatkov v bazah.
Varnostno kopiranje certifikata in glavnega ključa	Certifikati strežnika SQL in glavni ključ so bistveni za šifriranje podatkovne baze. Če se certifikat ali glavni ključ izgubi, se izgubijo vsi podatki v podatkovni bazi. Zato je treba pred šifriranjem podatkovne baze varnostno kopirati certifikat strežnika SQL in glavni ključ. Za navodila glejte <i>RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines</i> .

6.6 HRAMBA IN OBNOVA SISTEMSKJE KONFIGURACIJE

Sistem RayPlan je za varno delovanje odvisen od integritete in razpoložljivosti osnovne systemske konfiguracije, vključno z nastavitvami operacijskega sistema, konfiguracijo podatkovne baze in varnostnimi nastavitvami. Spremembe konfiguracije, ki vplivajo na RayPlan, so omejene na overjene in pooblašene uporabnike z ustreznimi skrbniškimi pravicami.

Hramba in obnova systemske konfiguracije RayPlan se upravljata prek standardnih mehanizmov platforme, kot so upravljanje konfiguracije operacijskega sistema ter funkcije varnostnega kopiranja in obnovitve podatkovnih baz. Obnovitev systemske konfiguracije sme opraviti samo pooblašeno osebo in lahko zahteva usklajevanje z RaySearch Service za zagotavljanje združljivosti in pravega stanja sistema.

Smernice o priporočenem upravljanju konfiguracij, zaščiti konfiguracijskih podatkov in načrtovanju obnovitev so podane v dokumentu *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Po nekaterih nepričakovanih prekinitvah lahko sistem RayPlan skuša obnoviti neshranjene podatke seje za posamezne bolnike v podporo neprekinjenemu poteku dela. Uporabnik mora pred nadaljnjo klinično uporabo vedno pregledati in preveriti obnovljene podatke.

6.7 DOVOLJENJA ZA DOSTOP DO PODATKOVNE BAZE

Sistem RayPlan zahteva, da se eni ali več skupinam Active Directory dodeli dostop do podatkovne baze. Privzeto so dovoljenja za podatkovno bazo dodeljena skupini Active Directory *RayStation-Users*. Ime skupine se lahko spremeni, dodatne pooblašene skupine pa se lahko konfigurirajo z orodjem RayPlan Storage Tool. Zahteva se, da je dostop do podatkovne baze omejen na namensko skupino Active Directory, ki vsebuje samo izrecno pooblašene uporabnike sistema RayPlan.

6.8 POMNILNIK ECC

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

6.9 UMIK SISTEMA IZ UPORABE

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

A DEFINICIJE

Pojem	Pomen
BEV	Pogled skozi žarek
CBCT	Računalniška tomografija s stožčastim žarkom
CT	Računalniška tomografija
DCR	Digitalno sestavljen radiogram
DICOM	Mednarodni standard za prenos, shranjevanje, pridobivanje, tiskanje, obdelavo in prikazovanje medicinskih slikovnih informacij
DVH	Dozno-volumski histogram
deg	Stopinje (angl. kratica deg) v sistemu RayPlan v2026 so kotne stopinje
DMLC	Dinamični večlistni kolimator
DRR	Digitalno rekonstruiran radiogram
EQD2	Ekvivalentna doza v frakcijah po 2 Gy
EUD	Ekvivalentna uniformna doza
Zunanje področje zanimanja	Področje zanimanja, s katerim je opredeljen obris bolnika in ki opredeljuje regijo za izračun doze skupaj s področji zanimanja tipa BOLUS, SUPPORT (podporni pripomočki) in FIXATION (fiksacijski pripomočki).
FoR	Opazovalni sistem
GUI	Grafični uporabniški vmesnik
HDO	Organizacija za izvajanje zdravstvenih storitev
HDR	Visoka hitrost doze
IMRT	Intenzitetno modulirano obsevanje
LINAC	Linearni pospeševalnik, konvencionalni obsevalni aparat.
MBS	Segmentacija, ki temelji na modelu
MU	Monitorske enote
OAR	Kritični organ

Pojem	Pomen
POI	Točka zanimanja
ROI	Področje zanimanja
Geometrija ROI	Od slikovnega seta odvisna geometrijska predstavitev področja zanimanja
SMLC	Segmentni večlistni kolimator
SSD	Razdalja med izvorom in kožo/Razdalja med izvorom in površino
SUV	Standardizirana vrednost vnosa
SVD	Singularni razcep
UI	Uporabniški vmesnik
VMAT	Volumetrična modilirana ločna terapija



KONTAKTNI PODATKI



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

Kontaktni podatki glavne pisarne

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

RaySearch Americas

Telefon: +1 347 477 1935

RaySearch China

Telefon: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-pošta:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefon: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefon: +61 411 534 316

RaySearch France

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

RaySearch Japan

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

RaySearch UK

Telefon: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefon: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefon: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefon: +82 01 9492 6432