

RAYPLAN v2026

Gebrauchsinformation



RayPlan

v2026

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

Konformitätserklärung



Entspricht der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745. Eine Kopie der entsprechenden Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweis

Die Signalwörter „Warnung“ und „Vorsicht“ in der Benutzerdokumentation weisen auf den sicheren Gebrauch des Produkts hin und müssen beachtet werden.



WARNUNG!

Das Signalwort „Warnung“ weist auf Gefahren hin, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können. In den meisten Fällen ist die Gefahr mit einer Fehlbehandlung des Patienten verbunden.



ACHTUNG!

Das Signalwort „Vorsicht“ weist auf die Gefahr von Schäden in Bezug auf Geräte, Software oder Daten hin.

Hinweis: Ein „Hinweis“ enthält zusätzliche hilfreiche Informationen, Tipps oder Erinnerungen.

Copyright

Dieses Dokument enthält unternehmenseigene urheberrechtlich geschützte Informationen. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Einwilligung von RaySearch Laboratories AB (publ) fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Alle Rechte vorbehalten. © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

Gedrucktes Material

Auf Anfrage sind Gebrauchsinformationen und Versionshinweise in Papierform erhältlich.

Eingetragene Marken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld und das RaySearch Laboratories-Logo sind Marken von RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Die Marken Dritter, die in diesem Dokument verwendet werden, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, bei denen es sich nicht um mit RaySearch Laboratories AB (publ) verbundene Unternehmen handelt.

RaySearch Laboratories AB (publ) einschließlich ihrer Niederlassungen wird nachfolgend als RaySearch bezeichnet.

* Unterliegt der Zulassungspflicht in einigen Ländern.



INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	9
1.1	Über diese Anleitung	10
1.2	Hauptanwendungen des RayPlan Systems	11
1.3	RayPlan-Dokumentation	11
1.3.1	RayPlan-Systemdokumentation	11
1.3.2	Sonstige zugehörige Dokumentation	12
2	PRODUKTFORMATIONEN	13
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	14
2.2	Bestimmungsgemäße Anwender	14
2.3	Beabsichtigte Patientenpopulation und medizinische Bedingungen	14
2.4	Gegenanzeigen	14
2.5	Hardware und Betriebssystem	14
2.6	Kontaktinformationen des Herstellers	15
2.7	Meldung von Ereignissen und Fehlern beim Betrieb des Systems	15
2.8	Behördliche Vertreter	16
2.9	Produkt-Label	18
2.10	Gültigkeitssdauer	19
2.11	Regulatorische Informationen	20
2.12	Genauigkeit von Dosisberechnungen	20
2.12.1	Genauigkeit der Photonendosismodule	20
2.12.2	Genauigkeit der Elektronendosisberechnung	24
2.12.3	Genauigkeit für das Brachytherapie-TG43-Dosismodul	26
2.12.4	Genauigkeit des Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls für Brachytherapie	27
3	INFORMATIONEN ZUR BETRIEBSSICHERHEIT	29
3.1	Sicherheitsmaßnahmen	30
3.1.1	Warnungen zur Verantwortung des Benutzers	31
3.1.2	Warnungen zur Installation	37
3.1.3	Warnungen in Bezug auf die allgemeine Verwendung des Systems	38
3.1.4	Warnungen zum DICOM-Import	40
3.1.5	Warnungen zum DICOM-Export	41
3.1.6	Warnungen zur EQD2	43
3.1.7	Warnungen zur Dosisberechnung	45
3.1.8	Warnungen zur Patientenmodellierung	56
3.1.9	Warnungen zur Bestrahlungsplanung	58
3.1.10	Warnungen bei der TomoHelical- und TomoDirect-Planung	61
3.1.11	Warnungen in Bezug auf die CyberKnife-Bestrahlungsplanung	63
3.1.12	Warnhinweise zur Brachytherapie-Bestrahlungsplanung	63
3.1.13	Warnungen bei der Dosisauswertung	65
3.1.14	Warnungen zum Strahlenbetrieb	67

3.1.15	Warnungen zur QA	72
3.1.16	Warnungen zum RayPlan Storage Tool	73
3.2	Import der Patientendaten	74
3.3	Eingabedaten	74
3.4	Anzeigeformat	74
4	INSTALLATIONSANLEITUNGEN	75
4.1	Installationsanleitung	76
4.2	Abnahmetest für die Systemumgebung	76
4.3	Überprüfung der Hardware	76
4.4	Umfeld der Datenkommunikation	76
5	DARSTELLUNG DER KOORDINATEN, BEWEGUNGEN UND EINHEITEN	77
5.1	Das Koordinatensystem des Patienten	78
5.2	Das Koordinatensystem des Patienten im DICOM-Export	79
5.3	Das Koordinatensystem des Behandlungsgeräts	80
5.3.1	Ein Überblick über das Koordinatensystem des Geräts	81
5.3.2	Das Koordinatensystem der Gantry	82
5.3.3	Das Blenden-Koordinatensystem	83
5.3.4	Das Koordinatensystem des Keilfilters	86
5.3.5	Das Koordinatensystem der Patiententischplatte	87
5.3.6	Das exzentrische Koordinatensystem des Patiententisches	89
5.3.7	Das Koordinatensystem des Patiententisches	89
5.3.8	Das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers	90
5.3.9	Das CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystem	91
5.3.10	Dosiskurven-Koordinatensystem in RayPlan Physics	94
5.3.11	Einrichtungsbildgeber-Koordinatensysteme	94
5.4	Norm für die Blenden- und MLC-Kennzeichnung	97
5.4.1	IEC 61217-Norm für die Blendenkennzeichnung	97
5.4.2	IEC 601-Norm für die Blendenkennzeichnung	98
6	SYSTEMINTEGRITÄT UND SICHERHEIT	99
6.1	Diagramme zu Maßnahmen der Cybersicherheit	100
6.2	Vorsichtsmaßnahmen zur Cybersicherheit	102
6.2.1	Warnhinweis zu unsachgemäßer Installation und Aktualisierung des Geräts	102
6.2.2	Warnhinweis zu unsachgemäßer Konfiguration der Gerätesicherheit	103
6.2.3	Vorsichtsmaßnahme zur Überwachung und Reaktion auf Sicherheitsvorfälle	105
6.2.4	Vorsichtsmaßnahme zur Verwendung von Geräten mit abgelaufenem Support	106
6.3	Schutz vor unbefugter Nutzung	107
6.4	Erfassung forensischer Beweismittel und Protokollierung von Sicherheitsereignissen	110
6.5	Backup-Routinen und Datenbankwartung	111
6.6	Beibehaltung und Wiederherstellung der Systemkonfiguration	113
6.7	Datenbankzugriffsrechte	114
6.8	ECC RAM	114

6.9	Systemstilllegung	114
ANHANG A -	DEFINITIONEN	115

1 EINFÜHRUNG

Über RayPlan

RayPlan ist eine vorgegebene Konfiguration von RayStation. Sie unterstützt die gesamte Palette der Aktivitäten zur Bestrahlungsplanung für 3D-CRT, SMLC, DMLC, VMAT, TomoTherapy und Elektronenstrahlentherapie. RayPlan unterstützt auch die Bestrahlungsplanung für HDR-Brachytherapie.

RayPlan ist mit allen im Handel erhältlichen Linearbeschleunigern kompatibel.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

1.1	Über diese Anleitung	p. 10
1.2	Hauptanwendungen des RayPlan Systems	p. 11
1.3	RayPlan-Dokumentation	p. 11

1.1 ÜBER DIESE ANLEITUNG

Die vorliegende Anleitung enthält allgemeine Produktinformationen, Sicherheitshinweise, Installationsanleitungen, Informationen zu Koordinatensystemen und Geräteskalen sowie Informationen über Systemintegrität und -sicherheit. Lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch, bevor Sie das RayPlan v2026-System in Gebrauch nehmen. Die einwandfreie Funktion des Geräts kann nur garantiert werden, wenn die Anweisungen in dieser Anleitung befolgt werden. Lesen Sie die *RSL-D-RP-v2026-RN*, *RayPlan v2026 Release Notes* genau durch, denn diese Hinweise enthalten die neuesten Informationen zur Verwendung des RayPlan v2026-Systems.

Einige Module, die in dieser Anleitung beschrieben werden, sind nicht in der Standardkonfiguration von RayPlan v2026 enthalten und erfordern möglicherweise zusätzliche Lizenzen.

1.2 HAUPTANWENDUNGEN DES RAYPLAN SYSTEMS

Das RayPlan System besteht aus den folgenden Hauptanwendungen:



RayPlan – die Hauptanwendung, in der alle mit der Bestrahlungsplanung verbundenen Vorgänge durchgeführt werden können.
Die Anwendung „RayPlan“ wird in *RSL-D-RP-v2026-USM*, *RayPlan v2026 User Manual* beschrieben.



RayPlan Physics – In der Kommissionierungssaplikation können Vorgänge wie Beam-Modell-Kommissionierung, Brachytherapie-Gerätekommissionierung und CT-Kommissionierung durchgeführt werden.
Die Anwendung RayPlan Physics wird in *RSL-D-RP-v2026-RPHY*, *RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual* beschrieben.



RayPlan Physics mode – Die Applikation erlaubt es, die Dosis mit nicht kommissionierten Behandlungsgeräten zu berechnen, um mehr Maschinenmodellierungs- und Testaktivitäten als im Modul Beam commissioning in RayPlan Physics zu ermöglichen.
Die Anwendung RayPlan Physics mode (Physikmodus) wird in *RSL-D-RP-v2026-USM*, *RayPlan v2026 User Manual* beschrieben.



Clinic Settings – das Administrationstool für klinische Einstellungen.
Die Anwendung Clinic Settings wird in *RSL-D-RP-v2026-USM*, *RayPlan v2026 User Manual* beschrieben.



RayPlan Storage Tool – das Administrationstool für Datenbanken.
Die Anwendung RayPlan Storage Tool wird in *RSL-D-RP-v2026-USM*, *RayPlan v2026 User Manual* beschrieben.

1.3 RAYPLAN-DOKUMENTATION

1.3.1 RayPlan-Systemdokumentation

Die Dokumentation für das RayPlan v2026 System besteht aus den folgenden Dokumenten:

Dokument	Beschreibung
<i>RSL-D-RP-v2026-IFU</i> , <i>RayPlan v2026 Instructions for Use</i>	Diese Anleitung enthält behördliche Informationen und Sicherheitsinformationen bezüglich des RayPlan v2026-Systems.
<i>RSL-D-RP-v2026-RN</i> , <i>RayPlan v2026 Release Notes</i>	Dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung neuer Funktionen, bekannter Probleme und Änderungen seit der vorherigen Version von RayPlan.
<i>RSL-D-RP-v2026-USM</i> , <i>RayPlan v2026 User Manual</i>	Diese Anleitung beschreibt die Funktionsweise des RayPlan v2026-Systems und gibt Schritt-für-Schritt-Anleitungen für die häufigsten Arbeitsschritte.

Dokument	Beschreibung
<i>RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual</i>	Diese Anleitung beschreibt die Anwendung RayPlan Physics v2026.
<i>RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual</i>	Diese Anleitung enthält Beschreibungen von Algorithmen und physikalische Referenzinformationen.
<i>RSL-D-RP-v2026-OPT, RayPlan v2026 A Guide to Optimization in RayPlan</i>	Diese Anleitung enthält ausführliche Informationen über die Optimierung in RayPlan v2026.

1.3.2 Sonstige zugehörige Dokumentation

- *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*

Hinweis: Für Service Packs werden nur die betroffenen Handbücher aktualisiert. Eine vollständige Liste der Handbücher, die im Service Pack aktualisiert wurden, finden Sie in den Versionshinweisen für RayPlan für das betreffende Service Pack.

2 PRODUKTINFORMATIONEN

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen über das RayPlan v2026-System.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	p. 14
2.2	Bestimmungsgemäße Anwender	p. 14
2.3	Beabsichtigte Patientenpopulation und medizinische Bedingungen	p. 14
2.4	Gegenanzeigen	p. 14
2.5	Hardware und Betriebssystem	p. 14
2.6	Kontaktinformationen des Herstellers	p. 15
2.7	Meldung von Ereignissen und Fehlern beim Betrieb des Systems	p. 15
2.8	Behördliche Vertreter	p. 16
2.9	Produkt-Label	p. 18
2.10	Gültigkeitssdauer	p. 19
2.11	Regulatorische Informationen	p. 20
2.12	Genauigkeit von Dosisberechnungen	p. 20

2.1 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

RayStation ist ein Softwaresystem für Strahlentherapie, Ablationstherapie und medizinische Onkologie. Basierend auf Benutzereingaben visualisiert und empfiehlt RayStation Bestrahlungspläne. Nachdem ein empfohlener Bestrahlungsplan von autorisierten und dafür vorgesehenen Benutzern geprüft und freigegeben wurde, kann RayStation auch zur Applikation von Bestrahlungen eingesetzt werden.

Die Funktionalität des Systems kann an die Bedürfnisse des Nutzers angepasst und entsprechend konfiguriert werden.

Japan: Für den vorgesehenen Einsatz in Japan, siehe RSJ-C-00-03, japanische regulatorische IFU für RayStation.

2.2 BESTIMMUNGSGEMÄßE ANWENDER

Die für RayStation vorgesehenen Anwender sind klinisch qualifizierte Personen, die im Gebrauch des Systems geschult wurden.

Die Benutzer müssen über praktische Kenntnisse in Englisch oder einer anderen Benutzeroberflächensprache verfügen.

2.3 BEABSICHTIGTE PATIENTENPOPULATION UND MEDIZINISCHE BEDINGUNGEN

Die Patienten, für die die RayStation vorgesehen ist, sind solche, für die ein qualifizierter und zugelassener Arzt entschieden hat, dass eine Strahlentherapie, eine Ablationstherapie oder eine onkologische Bestrahlung von Tumoren, Läsionen und anderen Erkrankungen angemessen ist.

2.4 GEGENANZEIGEN

Der Benutzer ist für die Festlegung des individuellen Bestrahlungsplans sowie der Techniken für jeden Patienten verantwortlich. Dies beinhaltet auch die Identifizierung von Kontraindikationen für die jeweilige Bestrahlung.

2.5 HARDWARE UND BETRIEBSSYSTEM

RayPlan v2026 muss auf einem High-End-PC mit einer empfohlenen Bildschirmauflösung von 1920 x 1200 Pixeln (oder 1920 x 1080) installiert werden. RayPlan v2026 kann mit verschiedenen Versionen von Windows-Betriebssystemen verwendet werden. Weitere Informationen zu empfohlenen Hardware- und Betriebssystemkonfigurationen finden Sie unter *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*.

Das System darf nur mit einem Computer benutzt werden, der den zutreffenden Hardware-Sicherheitsstandards hinsichtlich elektrischer Fehler und elektromagnetischer Strahlung entspricht.

Es empfiehlt sich die Installation neuer Windows Service Packs. In diesen Packs sind getestete kritische Aktualisierungen und Sicherheits-Updates zusammengefasst, die von Microsoft veröffentlicht wurden. Außerdem wird empfohlen, Sicherheits-Updates zu installieren, die allgemeine Sicherheitslücken im Betriebssystem schließen. Von der Installation anderer Updates wird indes abgeraten. Nachdem alle Aktualisierungen durchgeführt wurden, muss die

Systemleistung überprüft werden (siehe *Abschnitt 4.2 Abnahmetest für die Systemumgebung auf Seite 76*).

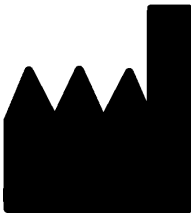
Microsoft SQL Server

Es wird empfohlen, neue Service Packs für SQL Server zu installieren. Diese werden von Microsoft veröffentlicht und getestet und enthalten kumulative Hotfixes und Fixes für gemeldete Probleme. Nach Abschluss aller Updates muss die Systemleistung überprüft werden (siehe *Abschnitt 4.2 Abnahmetest für die Systemumgebung auf Seite 76*).

GPUs, die für Berechnungen verwendet werden

Für die Berechnung verwendete GPUs benötigen ECC-RAM. Der ECC-Status muss in den GPU-Treibereinstellungen aktiviert sein. Es muss immer die in den Richtlinien für die Systemumgebung angegebene GPU-Treiberversion verwendet werden. Werden mehrere GPUs für Berechnungen eingesetzt, wird für alle GPUs dasselbe Modell empfohlen. Bei mehreren GPUs verschiedener Modelle führen aufeinanderfolgende Berechnungen je nach verwendeten Grafikkarten möglicherweise nicht zu identischen Ergebnissen. Eine detaillierte Liste der unterstützten Grafikkarten finden sie in den *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*. Weitere Validierungen wurden durchgeführt und werden durch Zertifikate belegt, die unter support@raysearchlabs.com erhältlich sind.

2.6 KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugenivägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Schweden
Telefon: +46 8 510 530 00
E-Mail: info@raysearchlabs.com
Ursprungsland: Schweden

2.7 MELDUNG VON EREIGNISSEN UND FEHLERN BEIM BETRIEB DES SYSTEMS

Melden Sie Vorfälle und Fehler bitte unter der Support-E-Mail-Adresse von RaySearch: support@raysearchlabs.com oder telefonisch über Ihre Support-Organisation vor Ort.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller gemeldet werden.

Abhängig von den geltenden Vorschriften müssen die Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden. In der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

2.8 BEHÖRDLICHE VERTRETER

Die Tabelle unten enthält behördliche Vertreter und ihre Kontaktinformationen.

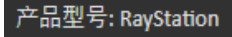
Behördliche Vertreter	Kontaktinformationen
Australischer Sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
Brasilianischer Importeur	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, 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
Chinesischer Vertreter	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai China
Vertreter in Hongkong	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hongkong
Indischer Vertreter	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 Indien Büro Nr. 208 & 209
Israelischer Vertreter	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Israel

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

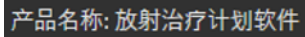
2.9 PRODUKT-LABEL

Die Versionsnummer eines installierten RayPlan v2026-Systems findet man, indem **Help: About RayStation** (Hilfe: Über RayStation) im RayPlan-Menü ausgewählt wird.

Es können folgende Informationen identifiziert werden:

- Produktname = RayStation
-  (nur für den chinesischen Markt)
- Release-Version = **18.0**
- Marketing name = RayPlan v2026
- Produktversion = v2026
- Software-Versionsnummer = **18.0.0.2189**
- Clinical build (klinische Version) = gibt an, dass es sich um ein Produkt für den klinischen Einsatz handelt

Hinweis: Für eine klinische Installation ist sowohl eine klinische Version als auch eine klinische Lizenz erforderlich. Andernfalls wird in der Titelleiste „Not for clinical use“ (Nicht für den klinischen Gebrauch) angezeigt.

- Produktgültigkeit = Die Gültigkeitsdauer pro Markt beträgt ein Jahr nach der nächsten Hauptversion, jedoch mindestens drei Jahre.
- Radiation Treatment Planning System Software = allgemeine Produktbezeichnung
-  (nur für den chinesischen Markt)
-  = gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein medizinisches Gerät handelt
-  = Unique Device Identification (Nummer zur eindeutigen Geräteidentifizierung)

GS1-Applikationskennungen:

[01] = Globale Artikelnummer (GTIN)

[11] = Herstellungsdatum (JJMMTT)

-  = Schweizer Bevollmächtigter und Importeur

- Driver information (Treiberinformationen) = Die installierte Version für CyberKnife RAIL. Dieses Feld lässt sich durch Klicken auf den Pfeil erweitern.
-  = CE-Kennzeichnung und die Nummer der benannten Stelle
-  = Herstellungsdatum
-  = in der Bedienungsanleitung nachschlagen
-  = Name und Adresse des Herstellers
-  = die E-Mail-Adresse des Supports



Abbildung 1. Das Dialogfeld **About RayStation** für RayPlan.

2.10 GÜLTIGKEITSSDAUER

Die Gültigkeitsdauer pro Markt beträgt ein Jahr nach der nächsten Hauptversion, jedoch nicht weniger als drei Jahre. Die Unterstützung für eine Produktversion auf einem Markt endet 36 Monate nach der Marktfreigabe, sofern innerhalb von 24 Monaten eine neue Hauptversion veröffentlicht wird. Ist dies nicht der Fall, wird die Unterstützung verlängert und endet 12 Monate nach der Veröffentlichung der nächsten Hauptversion in diesem Markt. Wenn eine Version in

einem bestimmten Markt nicht mehr unterstützt wird, gilt dies als das Ende ihrer Lebensdauer in diesem Markt.

2.11 REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Verzichtserklärung

Kanada: Der Lehrstuhl des Leo Cancer Center (LCC) wird in Kanada nicht unterstützt.

Japan: Die regulatorischen Informationen in Japan finden Sie im Haftungsausschluss RSJ-C-02-003 für den japanischen Markt.

USA: In den USA ist RayPlan nicht für Plananpassungen vorgesehen, die innerhalb einer Patientensitzung durchgeführt werden, was auch als adaptive Online-Planung bezeichnet wird. Die Bestrahlungsmaschine OXRAY wird in den USA nicht unterstützt.

Europäische SRN-Nummer

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) = SE-MF-000001908 wurde gemäß EU MDR – Verordnung (EU) 2017/745 an RaySearch Laboratories AB (Hrsg.) vergeben.

2.12 GENAUIGKEIT VON DOSISBERECHNUNGEN

Alle Dosisberechnungsmodule in RayPlan v2026 wurden dahingehend überprüft, ob sie dieselbe Genauigkeit wie unabhängige renommierte Bestrahlungsplanungssysteme aufweisen. Die Dosisberechnungen müssen jedoch nach wie vor vom Benutzer für alle klinisch relevanten Situationen überprüft werden. Weitere Informationen finden Sie im *Abschnitt 3.1.1 Warnungen zur Verantwortung des Benutzers auf Seite 31*.

Hinweis: *RayPlan-Strahlenmodelle sind für Gerätetyp und Eigenschaften allgemeingültig. Unter Umständen ist es möglich, Strahlenmodelle für Konfigurationen von Bestrahlungsgeräten zu erstellen, die nicht ausdrücklich von RaySearch validiert wurden.*

2.12.1 Genauigkeit der Photonendosismodule

RayPlan verfügt über zwei Dosisberechnungsmodule für Photonen: Collapsed Cone (CC) und Monte Carlo (MC). Die Validierungsstrategien für die beiden Dosisberechnungsmodule werden nachstehend beschrieben, gefolgt von einer Beschreibung des Validierungsbereichs für verschiedene Maschinen und Behandlungstechniken. Das Dosisberechnungsmodul „Monte Carlo“ unterstützt keine TomoTherapie-Maschinen.

Validierungsstrategie für das Collapsed Cone-Photonendosismodul

Eine Validierung von RayPlan wurde anhand umfassender Messwerte wie Punktdosen in homogenen und heterogenen Phantomen, Liniendosen, Film und Messungen mit den Detektoren Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 und PTW 729 durchgeführt. Dies umfasst die IAEA-Testsuite, die gemessene Dosen für ein Elekta Gerät für eine Reihe

von Testfällen für die Energien 6 MV, 10 MV und 18 MV enthält¹. Die Akzeptanzkriterien der Validierungen anhand von Messungen werden als Gamma-Kriterium (der Test ist bestanden, wenn der Gamma-Wert für 3 %, 3 mm für 95 % der Punkte unter 1 liegt), Punktdosenunterschiede und Konfidenzniveaus ausgedrückt¹. Die Gesamtgenauigkeit ist akzeptabel; es wurden einige Algorithmusbeschränkungen festgestellt, die in diesem Abschnitt, im Warnhinweis 4001 in *Abschnitt 3.1.1 Warnungen zur Verantwortung des Benutzers auf Seite 31* sowie im Abschnitt über Algorithmuschwächen in *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual* beschrieben sind.

Das Collapsed Cone-Photonendosismodul in RayPlan v2026 wurde ebenfalls mit bekannten klassischen Systemen zur Bestrahlungsplanung verglichen, z. B. Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) und Oncentra (Elekta). Der Vergleich umfasst Pläne für Geräte von Siemens, Elekta und Varian. Übereinstimmung zwischen der von den unabhängigen Bestrahlungsplanungssystemen berechneten Dosis und der RayPlan-Dosis bedeutet, dass der globale Gamma²-Wert für 95 % des Volumens für das Gamma-Kriterium (3 %, 3 mm) und für 98 % des Volumens für das Gamma-Kriterium (5 %, 5 mm) unter 1 liegt. Da in allen Fällen Gamma-Verteilungen unterhalb der Akzeptanzkriterien zurückgegeben wurden, können die Berechnungen des Dosismoduls als äquivalent zu den klinischen Systemen betrachtet werden, mit denen es verglichen wurde.

Die Validierung hat sich auf den typischen klinischen Einsatz mit verbreiteten LINAC-Modellen wie Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam mit MLCs MLC120, HD120, Millennium MLC, m3 und Varian Halcyon), Elekta (mit MLCi/MLCi2, Beam Modulator und Agility-Köpfen) und Siemens (Primus mit 3D-MLC und Artiste) für Energien zwischen 4 MV und 20 MV sowie Wasserphantome und Patientengeometrien konzentriert. Die Applikation ohne Ausgleichsfilter wird beispielsweise mithilfe des Siemens Artiste und Varian Halcyon validiert. Die meisten Daten werden anhand von MLCs mit Lamellenbreiten von 5 mm und 10 mm erfasst. RayPlan v2026 wurde außerdem mit dem Brainlab m3-Zusatz-MLC auf einer Varian Novalis-Maschine validiert. Der m3-MLC wurde mit keiner anderen Maschine validiert, z. B. einer Maschine ohne Backup-Blende wie den Maschinen von Siemens. Es wurde kein anderer Zusatz-MLC validiert.

Validierung für Keile, Blockblenden und Rundkollimatoren

Für Keile wird die Validierung ausschließlich in Wasser durchgeführt. Die Validierung konzentriert sich mit einigen Ausnahmen auf zentrale Quadratfelder. Daher sollte bei der Überprüfung und Evaluierung solcher Keil-Beam-Modelle mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Die Blockvalidierung erfolgt durch den Vergleich der Dosen von RayPlan v2026 mit Eclipse (Varian) und Oncentra (Elekta) sowie im Rahmen der IAEA-Testsuite. Die IAEA-Testsuite umfasst auch

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

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

Elekta-Keile. Es werden nur divergente Photonenblöcke unterstützt. Die Cone-Validierung ist auf Elekta-LINACs beschränkt.

Validierung für zweischichtige MLC-LINACs

Die Validierung des Varian Dual-Layer-MLC-LINAC „Halcyon“ erfolgte durch einen Vergleich mit Messungen für DMMLC- und VMAT-Behandlungspläne. Die meisten Behandlungspläne wurden für unterschiedliche Patienten-Geometrien erstellt, ergänzt durch einige idealisierte DMMLC-Testfelder. Die Pläne wurden auf Octavius1500, MatriXX oder ArcCheck Phantome übertragen, zur Messung und zum Vergleich mit der RayPlan berechneten Dosis. Die VMATW-Pläne umfassen sowohl die Standard-VMAT-Sequenzierung als auch die VMAT-Sequenzierung mit Sliding Window.

Die Validierung des vom Neusoft IntelliRay hergestellten NeuRT-Dual-Layer-MLC-LINAC wurde vom LINAC-Hersteller mit Unterstützung von RaySearch durchgeführt. Die Validierung umfasst 3DCRT-, SMLC-, DMMLC- und VMAT-Behandlungspläne, die für verschiedene Patienten-Geometrien erstellt wurden; die Pläne wurden zur Messung und zum Vergleich mit der berechneten Dosis auf die MatriXX bzw. ArcCheck Phantome RayPlan übertragen.

Es wurde bisher kein anderer zweischichtiger MLC-LINAC validiert.

Dosisberechnung für Rotationspläne

Die Standard-VMAT-Behandlungstechnik wurde für Varian-, Elekta- und Vero-LINACs validiert. Die Sliding-Window-VMAT-Sequenzierung wurde für Elekta Agility- und Varian Halcyon-Linacs validiert. Die VMAT-Sequenzierung sollte wie eine neue Behandlungstechnik betrachtet werden. Daher muss eine Validierung von Beam-Modell und Maschinenverhalten sowie eine QS für jeden Patienten durchgeführt werden.

Die Validierung hat gezeigt, dass die RayPlan-Dosisberechnung für kleine Feldrotationspläne äußerst empfindlich auf Strahlmodell-MLC-Parameter reagiert.

RayPlan v2026 bietet den VMAT-Burst-Modus, in dem jedes zweite Segment eine MLC-Bewegung ohne „Strahl An“ enthält und in den jeweils anderen Segmenten der Strahl ohne MLC-Bewegung eingeschaltet ist. Der Burst-Modus ist nur für Geräte von Siemens gedacht und wurde nur für diese Geräte validiert.

Dosisberechnung für Vero

Für RayPlan v2026 wurde die Validierung an dem Gerät von Vero durchgeführt. Das CC-Dosisberechnungsmodul wurde erfolgreich in Vergleichsmessungen für statische MLC- und VMAT-Pläne validiert.

Dynamische IMRT (DMMLC) für Vero wurde nicht validiert. DMMLC ist in RayPlan v2026 nicht für Vero-Geräte verfügbar. Die Vero-Validierung ist auf den Vero-MLC mit 30 Lamellenpaaren und einer Lamellenbreite von 0,5 cm beschränkt. Die Applikation mit dynamischer Tracking-Funktion war nicht Bestandteil der Validierung von RayPlan v2026. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die applizierte Dosis für Vero-Pläne bei aktivierter dynamischer Tracking-Funktion zu validieren.

Dosisberechnung für OXRAY

Hitachi entwickelt einen neuen LINAC namens OXRAY. Für RayPlan v2026 wurde die Validierung des OXRAY mit einer nichtklinischen Version der Maschine durchgeführt. Die CC- und MC-Dosisberechnungsmodule wurden im Vergleich zu Messungen für statischen MLC, statischen Arc, konformen Arc und VMAT erfolgreich validiert. Dynamische IMRT (DMLC) wurde nicht validiert, und DMLC ist in RayPlan v2026 nicht für OXRAY verfügbar. Die dynamische Applikationsverfolgung war nicht Teil der RayPlan v2026 Validierung. Bei OXRAY-Plänen mit aktivierter dynamischer Nachverfolgung obliegt es dem Anwender, die applizierte Dosis zu überprüfen. Da die Validierung mit einer nicht-klinischen Version der Maschine durchgeführt wurde, ist vor dem Einsatz von RayPlan v2026 mit dem OXRAY LINAC besondere Vorsicht geboten.

Dosisberechnung für CyberKnife

Die RayPlan v2026-Dosisberechnung wurde für CyberKnife M6/S7-Bestrahlungsgeräte validiert. Ältere CyberKnife-Versionen werden von RayPlan v2026 nicht unterstützt.

Das Collapsed Cone-Dosismodul wurde erfolgreich im Vergleich mit Messungen für Bestrahlungspläne validiert, die mit festen Kegeln, Iriskegeln und MLC kollimiert werden. Messungen wurden mit Film und Ionenkammer in verschiedenen homogenen und heterogenen Phantomen durchgeführt, z. B. dem CIRS-Lungenphantom. Die Validierung umfasst verschiedene Knotensets und Bewegungssynchronisierungstechniken.

Die ausgewählte Bewegungssynchronisierungstechnik hat keinen Einfluss auf die berechnete Dosis in RayPlan. Die Genauigkeit der Zielnachverfolgung mithilfe von Bewegungssynchronisierungstechniken, die für das CyberKnife-Bestrahlungsgerät verfügbar sind, können Sie bei Accuray erfragen.

Zusätzlich zum Vergleich mit Messungen wurde die RayPlan-Dosis mit der Dosis verglichen, die von den Accuray-Dosismodulen Finite Size Pencil Beam (FSPB) und Monte Carlo berechnet worden war. Dies ergab eine ausgezeichnete Übereinstimmung.

Validierungsstrategie für das Monte Carlo-Photonendosismodul

Das Dosisberechnungsmodul „Monte Carlo“ für Photonen verwendet dieselbe Fluenzberechnung im LINAC-Kopf wie das Dosisberechnungsmodul „Collapsed Cone“. Die Beschreibung von MLC-Details, Blöcken, Cones, virtuellen Keilen und physikalischer Keil-Transmission wurde ausgiebig in Kombination mit dem Dosisberechnungsmodul „Collapsed Cone“ validiert. Die gleiche Fluenzberechnung wurde auch in Kombination mit der Dosisberechnung „Monte Carlo“ unter Verwendung einer repräsentativen Teilmenge der Messungen aus der Collapsed Cone-Dosisberechnung validiert. Die Teilmenge wurde ausgewählt, um verschiedene Energien (4 MV bis 20 MV), LINAC-Modelle (Varian mit MLC120, HD120 und m3, Elekta mit MLC Agility und MLCi/i2 und CyberKnife), Keile (Varian Standardkeil, EDW und motorisierter Elekta-Keil), Cones und Blöcke, Behandlungstechniken (3D-CRT, SMLC, DMLC und Bogenbestrahlungen) sowie homogene und heterogene Geometrien abzudecken. Die IAEA-Testsuite (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) wurde einbezogen und eine hochauflösende AAPM-TG105-Testsuite (TrueBeam mit 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) mit heterogenen Einsätzen für verschiedene Geometrien (Platten, Schrägeinfall, nasenförmige Oberflächen, Schritte) in Wasser wurde im Vergleich zur Collapsed Cone-Dosisvalidierung hinzugefügt.

Die Messungen umfassten gescannte Profile, Tiefendosen und Punktmessungen in Wasser und im CIRS-Phantom sowie Film-, Delta4-, ArcCheck- und MapCheck-Messungen. Die Akzeptanzkriterien entsprachen den Kriterien für die Collapsed Cone-Validierung. Die Gesamtgenauigkeit war akzeptabel. Die meisten Einschränkungen, die in *Abschnitt 2.12.1 Genauigkeit der Photonendosismodule auf Seite 20* beschrieben werden, gelten auch für das Photonen-Dosisberechnungsmodul „Monte Carlo“. Weitere Informationen finden Sie in der *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. Siehe auch den Warnhinweis 4001 in *Abschnitt 3.1.1 Warnungen zur Verantwortung des Benutzers auf Seite 31*.

Zusätzlich zur messungsbasierten Validierung wurde die Photonen-Monte Carlo-Berechnung beim Patienten für verschiedene Geometrien (Platten, heterogene Einsätze außerhalb der Achsen, gekrümmte Oberflächen), Materialien (Wasser, Lunge, Knochen, Aluminium, Titan), Energien (0,5 MeV bis 20 MeV) und Feldgrößen (0,4 cm x 0,4 cm bis 40 cm x 40 cm) anhand von EGSnrc gegengeprüft. Da die Messunsicherheit nicht mehr vorhanden ist, sind die Akzeptanzkriterien in den Validierungstests mit simulierter Dosis strenger als für die Messung; 95 % aller Voxel müssen einen Gamma-Wert unter 1 für Gamma 2 %, 2 mm aufweisen.

Die Monte Carlo-Dosisberechnung unterstützt keine TomoTherapy-Maschinen. Die Berechnung wurde nicht für Vero- und Siemens-LINACs validiert. Es liegt am Benutzer, die Monte Carlo-Dosisberechnung von RayPlan v2026 für Vero- und Siemens-Maschinen zu validieren.

Validierungsstrategie für die Berechnung des EPID-Signals

Die EPID-Signalberechnung in RayPlan umfasst die Dosisberechnung in einem EPID-Modell unter Verwendung der Collapsed Cone- oder der Monte Carlo-Dosisberechnungsmodule.

Die Berechnung des EPID-Signals wurde durch einen Vergleich mit gemessenen EPID-Signalen für einen Varian CLINAC bei 8 MV mit einem aS500-EPID, einen Varian Halcyon bei 6 MV FFF mit einem aS1200-EPID sowie einen Varian TrueBeam bei 6 MV FFF, 6 MV, 10 MV FFF und 10 MV mit einem aS1200-EPID validiert. In die Validierung fließen quadratische Bestrahlungsfelder mit einem Bereich von $1 \times 1 \text{ cm}^2$ bis $30 \times 30 \text{ cm}^2$ sowie modulierte IMRT- und VMAT-Bestrahlungsfelder ein.

Für TrueBeam und Halcyon müssen 95 % aller Detektorpixel einen Gammawert unter 1 aufweisen, um einen Gammawert von 2 % bei 2 mm zu erreichen. Für CLINAC müssen 95 % aller Detektorpixel einen Gammawert unter 1 aufweisen, um einen Gammawert von 3 % bei 3 mm zu erreichen.

Für TrueBeam und Halcyon wurde die Validierung sowohl mit dem Collapsed Cone- als auch mit dem Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul durchgeführt, während CLINAC nur mit dem Collapsed Cone-Modell validiert wurde.

2.12.2 Genauigkeit der Elektronendosisberechnung

Die Berechnung der Elektronendosis in RayPlan v2026 wurde in klinisch relevanten Umgebungen erfolgreich im Hinblick auf Genauigkeit validiert. Ziel der Validierung ist es, den Nachweis einer klinisch akzeptablen Dosisgenauigkeit für LINACs unter Verwendung der Doppelfolien-Streuungstechnik mit Applikatoren und Blockblenden zu erbringen. Das Elektronen-Phasenraum-Modell in RayPlan ist darauf ausgelegt, diese Anordnung zu modellieren. Die

Implementierung ist parametergesteuert und somit generisch in Bezug auf eine typische Doppelfolien-, Applikator- und Blockblendenanordnung.

Das RayPlan v2026-System wurde für den typischen klinischen Einsatz eines Applikators mit kollimierten Blockblendenfeldern validiert. Die Validierung umfasst Energien zwischen 4 MeV und 25 MeV, in Wasserphantomen mit und ohne Inhomogenitäten und in Patientengeometrien mit LINACs aller namhaften Hersteller. Es werden nur Cerrobend-Blockblenden mit geraden Kanten, d. h. parallel zur Linie der Strahlachse, unterstützt und validiert.

Die folgenden Kombinationen von LINACs und Elektronenenergien wurden validiert:

	4 MeV	6 MeV	9 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV	20 MeV	25 MeV
Varian Clinac 2100			x				x	
Elekta Synergy		x		x		x		
Elekta Agility	x	x	x	x				
Elekta BM		x	x	x	x			
Siemens Primus		x		x		x		
EGSnrc (generische Elektro- nenbestrahlungs- maschine)			x			x		x

Das Dosisberechnungsmodul „Monte Carlo“ für Elektronen wurde anhand derselben Gamma-Kriterien wie für Photonen mit dem Bestrahlungsplanungssystem Oncentra (Elekta) verglichen (siehe *Abschnitt 2.12.1 Genauigkeit der Photonendosismodule auf Seite 20*). Der Vergleich mit Oncentra umfasst Pläne für eine Elekta Synergy-Maschine. Da in allen Fällen Gamma-Verteilungen innerhalb der Akzeptanzkriterien erhalten werden, können die Elektronendosisberechnungen als äquivalent zu dem klinischen System, mit dem sie verglichen wurden, betrachtet werden.

Darüber hinaus wurde das Elektronen-Dosisberechnungsmodul in RayPlan v2026 anhand von Messungen für Bestrahlungsmaschinen mit x- und y-Blenden (Elekta und Varian), Elekta-Maschinen mit Beam Modulator und Maschinen ohne x-Blenden (Elekta Agility und Siemens) validiert. In Wasser müssen 98 % der berechneten Dosen im Vergleich zu den gemessenen Dosen den Gamma-Wert (5 %, 5 mm) < 1 und 95 % den Gamma-Wert (3 %, 3 mm) < 1 erreichen.

Die Berechnung der Elektronendosis im Patienten mit Monte Carlo wurde auch ausgiebig anhand des unabhängigen Monte Carlo-Codes EGSnrc für verschiedene Geometrien, Materialien und Energien validiert. Beim Vergleich mit EGSnrc-Dosen werden die gleichen Akzeptanzkriterien verwendet wie beim Vergleich mit Messungen.

Mit Ausnahme einer geringfügigen Abweichung für Elekta Agility geben alle Validierungstests Ergebnisse innerhalb der Akzeptanzkriterien zurück. Für einen 9-MeV-Testcase mit einem

Knochenplattenphantom beträgt die relative Differenz zwischen gemessener und berechneter Dosis 4,5 %. Dieser Wert liegt außerhalb des Akzeptanzkriteriums von 3 %, jedoch innerhalb der Toleranzgrenze von 5 %. Derselbe Testcase für die Elektronenenergien 6 MeV und 12 MeV erfüllt das Akzeptanzkriterium. Testcases für die Elektronenenergie 9 MeV erfüllen die Akzeptanzkriterien für die beiden anderen Plattenphantome, von denen eines sowohl eine Knochenplatte als auch eine Lungenplatte enthält und anspruchsvoller sein sollte als der fehlgeschlagene Testcase nur mit der Knochenplatte. Darüber hinaus verwendet einer der Testcases, in denen die EGSnrc-Dosis mit RayPlan v2026 verglichen wird, Knochen bei 9 MeV; dieser Test erfüllt das Akzeptanzkriterium. Der Messpunkt befindet sich am distalen Abfall. Das bedeutet, dass die Messung sehr empfindlich auf geringfügige Fehlausrichtungen oder Fehlinterpretationen der im Phantom verwendeten Dichte reagiert. Daher ist es sehr wahrscheinlich, dass der Messpunkt in diesem Fall ungenau ist.

Die Gesamtgenauigkeit ist akzeptabel, was den Schluss zulässt, dass das Dosisberechnungsmodul „Monte Carlo“ für Elektronen für den klinischen Einsatz sicher ist.

2.12.3 Genauigkeit für das Brachytherapie-TG43-Dosismodul

Das Brachytherapie-TG43-Dosismodul wurde anhand veröffentlichter QS-Abstandsdaten für sechs gängige HDR-Quellen validiert, darunter E&Z Bebig Co0-A86 und Ir2.A85-2. Die Akzeptanzkriterien werden nach lokalen Gamma-Kriterien und relativen Dosisunterschieden formuliert. Alle sechs Quellen erfüllen die Akzeptanzkriterien.

Das Dosisberechnungsmodul wurde zudem anhand unabhängiger klinischer Bestrahlungsplanungsmodelle validiert, die den TG43-Formalismus implementieren [SagiPlan, E&Z Bebig und Oncentra Brachy, Elekta]. Die Validierung erfolgt sowohl für einzelne Bestrahlungspositionen in einem Phantom als auch für Behandlungspläne für die Behandlung von Gebärmutterhals, Prostata und Brust. Zudem wurde es anhand eines unabhängigen Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls als Goldstandard [EGS Brachy, basierend auf EGSnrc] für einen relevanten Patienten-Case validiert. Zum Vergleich mit den unabhängigen Systemen werden lokale Gamma-Kriterien herangezogen. Da alle Cases Gamma-Verteilungen innerhalb der Akzeptanzkriterien liefern, schneidet die TG43-Dosisberechnung für die Brachytherapie genauso gut ab wie die unabhängigen Systeme, mit denen sie verglichen wurde.

Es wurde auch eine Validierung anhand des Labormessverfahrens EQUAL-ESTRO durchgeführt. Der Messpunkt erfüllt das als relative Dosisdifferenz formulierte Akzeptanzkriterium.

Die Gesamtgenauigkeit des RayPlan TG43-Dosisberechnungsmoduls entspricht den klinischen Standards. Der TG43-Formalismus weist jedoch von Natur aus einige Einschränkungen auf, die dem Anwender bekannt sein müssen. Die Akzeptanzkriterien und die Einschränkungen im Algorithmus des Dosisberechnungsmoduls sind im Abschnitt *Genauigkeit und Einschränkungen des Dosisberechnungsmoduls*“ in *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual* zu finden.

2.12.4 Genauigkeit des Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls für Brachytherapie

Das Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul für die Brachytherapie wurde anhand veröffentlichter QS-Daten für die HDR-Strahlenquellen E&Z Bebig Co0-A86 und Ir2.A85-2 validiert. Die Akzeptanzkriterien werden anhand lokaler Gamma-Kriterien formuliert. Beide Quellen erfüllen die Akzeptanzkriterien.

Das Dosisberechnungsmodul wurde zudem anhand eines unabhängigen Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls als Goldstandard (EGS Brachy, basierend auf EGSnrc) validiert. Eine Überprüfung wird durchgeführt für:

- Einzelne Verweilpositionen in einem wässrigen Medium, die sich neben Grenzflächen zwischen Materialien befinden, die üblicherweise im menschlichen Körper vorkommen.
- Bestrahlungspläne für Kopf-Hals- und Brustbehandlungen mit Dichtewerten und Materialien, die aus einer CT-Untersuchung abgeleitet wurden.

Der Vollständigkeit halber wurde das Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul auch mit der nach TG-43 berechneten Dosis RayPlan in Behandlungsplänen für den Kopf-Hals-Bereich und den Brustbereich verglichen, bei denen die gesamte Geometrie durch Wasser ersetzt wurde.

Für den Vergleich einzelner Bestrahlungspositionen mit dem unabhängigen System werden lokale Gamma-Kriterien herangezogen, während für den Vergleich von Bestrahlungsplänen globale Gamma-Kriterien verwendet werden. Da alle Cases Gamma-Verteilungen innerhalb der Akzeptanzkriterien liefern, schneidet die Monte Carlo-Dosisberechnung für die Brachytherapie genauso gut ab wie das eigenständige System.

Die Gesamtgenauigkeit der RayPlan Monte Carlo-Dosisberechnung entspricht den klinischen Standards. Die Akzeptanzkriterien und die Einschränkungen im Algorithmus des Dosisberechnungsmoduls sind im Abschnitt *Genauigkeit und Einschränkungen des Dosisberechnungsmoduls*“ in RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual zu finden.

3 INFORMATIONEN ZUR BETRIEBSSICHERHEIT

Dieses Kapitel enthält Informationen, die für den sicheren Betrieb des RayPlan v2026-Systems erforderlich sind.

Hinweis: *Hinweis: Innerhalb eines Monats nach der Installation der Software können unter Umständen zusätzliche sicherheitsbezogene Versionshinweise herausgegeben werden.*

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

3.1	Sicherheitsmaßnahmen	p. 30
3.2	Import der Patientendaten	p. 74
3.3	Eingabedaten	p. 74
3.4	Anzeigeformat	p. 74



3.1 SICHERHEITSMABNAHMEN

Für einen sicheren Betrieb des RayPlan v2026-Systems sollten Sie alle folgenden Warnhinweise beachten.

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

3.1.1	Warnungen zur Verantwortung des Benutzers	p. 31
3.1.2	Warnungen zur Installation	p. 37
3.1.3	Warnungen in Bezug auf die allgemeine Verwendung des Systems	p. 38
3.1.4	Warnungen zum DICOM-Import	p. 40
3.1.5	Warnungen zum DICOM-Export	p. 41
3.1.6	Warnungen zur EQD2	p. 43
3.1.7	Warnungen zur Dosisberechnung	p. 45
3.1.8	Warnungen zur Patientenmodellierung	p. 56
3.1.9	Warnungen zur Bestrahlungsplanung	p. 58
3.1.10	Warnungen bei der TomoHelical- und TomoDirect-Planung	p. 61
3.1.11	Warnungen in Bezug auf die CyberKnife-Bestrahlungsplanung	p. 63
3.1.12	Warnhinweise zur Brachytherapie-Bestrahlungsplanung	p. 63
3.1.13	Warnungen bei der Dosisauswertung	p. 65
3.1.14	Warnungen zum Strahlenbetrieb	p. 67
3.1.15	Warnungen zur QA	p. 72
3.1.16	Warnungen zum RayPlan Storage Tool	p. 73

3.1.1 Warnungen zur Verantwortung des Benutzers



WARNUNG!

Stellen Sie eine ausreichende Schulung sicher: Die Benutzerorganisation muss sicherstellen, dass Personen, die zur Anwendung der Funktionen für die Bestrahlungsplanung autorisiert sind, entsprechend geschult wurden. Nur Personen, die zur Anwendung der Bestrahlungsplanungsfunktionen autorisiert sind und ausreichend in den Techniken der Bestrahlungsplanung geschult wurden, dürfen diese Software verwenden. Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen aufmerksam durch. Der Benutzer ist für die ordnungsgemäße klinische Verwendung und die verschriebene Strahlendosis verantwortlich. {508813}



WARNUNG!

Qualität der Eingabedaten: Seien Sie sich stets bewusst, dass die Qualität des Ergebnisses entscheidend von der Qualität der eingegebenen Daten abhängt. Unregelmäßigkeiten bei den importierten Daten oder Unklarheiten in Bezug auf die Einheiten der Eingabedaten, die Identifizierung, die Bildausrichtung oder qualitative Eigenschaften jedweder Art müssen vor Verwendung der Daten eingehend geprüft werden. {508811}



WARNUNG!

Planüberprüfung und -bestätigung: Alle Daten des Bestrahlungsplans müssen sorgfältig überprüft und von einer qualifizierten Person bestätigt werden, bevor sie zur Strahlentherapie verwendet werden. Ein Plan (Beam Set), der „optimal“ hinsichtlich der Optimierungsziele ist, kann trotzdem ungeeignet für die Anwendung sein.

{4780}



WARNUNG!

Die Strahlmodelle müssen vor der klinischen Anwendung validiert werden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle Strahlmodelle zu validieren und in Betrieb zu nehmen, bevor sie zur Erstellung klinischer externer Strahlentherapie-Bestrahlungspläne verwendet werden.

RayPlan wurde zur Verwendung durch geschulte Radioonkologie-Fachkräfte entwickelt. Wir empfehlen dringend, die Einhaltung der Empfehlungen in AAPM TG40,

TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 und anderen Normen, um die Erstellung akkurater Bestrahlungspläne zu gewährleisten.

Die berechnete Dosisgenauigkeit hängt direkt mit der Qualität des Strahlenmodells zusammen. Mängel des Strahlenmodells können zu Abweichungen zwischen verschriebenen und applizierten Dosen führen. Alle Parameterwerte sowie die Plan-QS und -QK müssen von qualifizierten Medizinphysikern geprüft und bestätigt werden. Die Dosisberechnungen müssen für alle in Betrieb genommenen CT-Geräte überprüft werden.

- Die berechnete Dosis muss für alle relevanten klinischen Situationen validiert werden, u. a. für Variationen bei SAD, SSD, Feldgröße, Feldform, Off-Axis-Position (x, y und diagonal), Kollimationstyp, Modulationsgrad, Leckdosis (Variation bei MU/ Gy oder NP/Gy), Tisch-/Gantry-/Kollimator-Winkel, CyberKnife-Knotensets, Patient-/Phantom-Materialzusammensetzung und Patient-/Phantom-Materialgeometrie.
- Die berechnete Dosis ist für alle klinisch relevanten Dosisrasterauflösungen zu validieren.
- Bekannte Einschränkungen werden im *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual* erläutert. Bei der Validierung müssen zusätzliche Betriebsgrenzen für jedes Strahlmodell festgelegt und bei der Planung eingehalten werden.

Für Photonen:

Gehen Sie mit besonderer Vorsicht vor, wenn Sie RayPlan mit MLC-Lamellen kleiner als 5 mm, Material, das sich von normalem Patientenmaterial unterscheidet, Blöcke, kleine kreisförmige Cones, Keile (vor allem Off-Axis-Keile), komplexe VMAT-Pläne, Rotationspläne mit kleinen Feldgrößen und Siemens mARC-Pläne verwenden möchten.

Beachten Sie:

- Ein Strahlenmodell, das für 3D-CRT validiert wurde, muss nicht unbedingt für IMRT-Pläne geeignet sein.
- ein Strahlenmodell, das auf SMLC hin überprüft wurde, muss nicht unbedingt für DMLC-Pläne geeignet sein.
- ein Strahlenmodell, das auf SMLC oder DMLC hin überprüft wurde, muss nicht unbedingt für VMAT-Pläne geeignet sein.
- Ein für VMAT validiertes Strahlmodell ist nicht unbedingt für Pläne geeignet, die mit der Schiebefenster-VMAT-Sequenzierung erstellt wurden.
- Ein Beam-Modell, das für ein Photonen-Dosisberechnungsmodul (Collapsed Cone oder Monte Carlo) kommissioniert wurde, ist für das andere Dosisberechnungsmodul nicht ohne Anpassung der Beam-Modellparameter geeignet.

Für jedes ausgewählte Bestrahlungsverfahren muss eine Validierung mithilfe des Physikmodus oder RayPlan durchgeführt werden. Für C-Arm- und CyberKnife-LINACs siehe Warnhinweis 3438. Für TomoTherapy-Bestrahlungsmaschinen siehe auch Warnhinweis 10172.

Für Elektronen:

Die Validierung muss die betreffenden Applikatorgeometrien, Feldgrößen ohne Blockblende, Feldgrößen und Feldformen mit Blockblende, Feldformorientierungen für rechtwinklige Applikatoren, Blockblendenmaterialien und Dicke, Luftspalte zum Isozentrum und D50-Wasserbereiche pro nominaler Strahlenergie einschließen. Es werden nur Cerrobend-Blockblenden mit geraden Kanten, d. h. parallel zum Verlauf der Strahlachsenlinie, unterstützt.

[4001]



WARNUNG!

Brachytherapie-Modelle müssen vor dem klinischem Einsatz geprüft werden.

Brachytherapie-Afterloader, Strahlungsquellenmodelle und Applikationsaufbauten müssen vor dem klinischen Einsatz validiert werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, alle Afterloader für die Brachytherapie, Strahlungsquellenmodelle und Applikationsaufbauten vor dem klinischen Einsatz zu überprüfen. Weitere Informationen zum Applikations-Setup finden Sie in der Warnung 283879.

Informationen zu den TG43-Quellenmodellen finden Sie in der Warnung 283358, Informationen zu den Monte Carlo-Quellenmodellen in der Warnung 1593258.

[285635]



WARNUNG!

Inbetriebnahme des **TomoTherapy Geräts**. Bei der Inbetriebnahme eines TomoTherapy Geräts werden die meisten Parameter vom iDMS ausgelesen. Voraussichtlich sind nur geringfügige Änderungen am Gerätemodell in RayPlan Physics erforderlich. Während dieses Vorgangs werden das Querprofil, die Blendenfluenz-Output-Faktoren und Lamellenlatenz-Offsets überschrieben und müssen eventuell aktualisiert werden.

Beachten Sie, dass für TomoTherapy Geräte die berechneten Dosiskurven im Modul „Beam commissioning“ (Strahlinbetriebnahme) anhand der gemessenen Kurven normalisiert werden. Das bedeutet, dass der Output der gemessenen und der berechneten Dosiskurven unabhängig vom Output des Strahlmodells übereinstimmt. Der Output des Modells muss daher anhand von TomoHelical-Strahlen für alle Feldbreiten angepasst und überprüft werden. Weitere Informationen finden Sie im

Dokument *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

Beachten Sie außerdem, dass die MLC-Filter nicht Teil der Dosiskurvenberechnung im Modul „Beam commissioning“ (Strahlinbetriebnahme) in RayPlan Physics sind und dass ihre Verwendung nur mithilfe von TomoHelical- oder TomoDirect-Strahlen überprüft werden kann.

Vor dem klinischen Einsatz muss die Dosisberechnung für den relevanten Bereich der klinischen Bestrahlungsfelder validiert werden. Zusätzlich zu den aufgeführten Punkten in Warnhinweis 4001 muss die Validierung verschiedene Blendengrößen und -modi, Projektionszeiten, Öffnungsfractionen und Nickwerte (Pitches) enthalten.

[10172]



WARNUNG!

Kollisionserkennung für CyberKnife. Die in RayPlan durchgeführte Kollisionserkennung garantiert nicht, dass Kollisionen immer erkannt werden. Vor der Applikation ist der Benutzer verpflichtet, zu überprüfen, ob das Applikationssystem eine Kollisionserkennung durchführt.

[339623]



WARNUNG!

Blocküberprüfung: Vergewissern Sie sich stets, dass die in den Strahlendesign-Modulen erstellten Blöcke und Elektronenstrahlabschirmungen physikalisch realisierbar sind. Es ist nicht möglich, Blockherstellungsbeschränkungen in RayPlan zu definieren.

Prüfen Sie den erstellten Block stets anhand des Ausdrucks der Blockblende.
[508816]



WARNUNG!

Prüfen Sie den Maßstab des Blockausdrucks: Die Druckereinstellungen beeinflussen die Größe des Blocks im Ausdruck. Prüfen Sie vor Verwendung des Blockausdrucks zur Herstellung oder Überprüfung des Blocks, dass der Maßstab der x- und y-Achsen gleich ist und (mit einem Lineal) dass 1 cm auf der Überprüfungs skala 1 cm entspricht [508818]

**WARNUNG!**

ROI-/POI-Überprüfung: Überprüfen Sie immer sorgfältig alle Regionen von Interesse (ROIs) und Punkte von Interesse (POIs), bevor Sie diese für die Bestrahlungsplanung oder für Evaluierungszwecke verwenden.

(4793)

**WARNUNG!**

Überprüfen von 4DCT-Projektionen: Überprüfen Sie die aus einer 4DCT-Projektion resultierende Bildserie, bevor Sie sie für die Bestrahlungsplanung oder für Evaluierungszwecke verwenden. Die projizierte Bildserie sollte mit den Bildserien in der 4DCT-Gruppe dahingehend verglichen werden, ob die Hounsfield-Einheiten und entsprechenden Dichten erwartungsgemäß sind. Dies kann durch Prüfung der HU-Werte in den Patientenansichten und durch Berechnung von Evaluierungsdosen im Modul Plan evaluation (Planevaluierung) erfolgen.

Die geometrischen Eigenschaften der projizierten Bildserie, wie Orientierung, Position und Größe, sollten ebenfalls mit der ursprünglichen 4DCT verglichen werden. Dies ist durch eine Fusion der projizierten Bildserie mit den ursprünglichen 4DCT-Bildserien im Modul Structure definition oder im Modul Image registration und die anschließende Überprüfung auf korrekte Ausrichtung möglich.

(10414)

**WARNUNG!**

Bildspezifische Dichtetabelle, die durch HU-Neuskalierung erhalten wurde. Wenn eine bildserienspezifische Dichtetabelle verwendet wird, die durch HU-Neuskalierung erhalten wird, ist es äußerst wichtig, dass der Benutzer die resultierende Dichtetabelle genau überprüft, bevor sie für die Dosisberechnung verwendet wird. Die neuskalierte Dichtetabelle wirkt sich direkt auf die Dosisberechnung aus.

(9506)

**WARNUNG!**

Patienteneinstellung: Anweisungen für die Tischverschiebung zur Positionierung des Patienten werden im Dialogfeld mit den Patienteneinstellungen und im Planbericht angezeigt.

Die Standardanzeige der Tischverschiebung ist „Patient“, d. h. die Anweisungen zur Tischverschiebung im Dialogfeld Patient setup (Patienteneinstellung) werden als Richtungen mit Bezug auf die Patienten-anatomie angegeben.

Bei Bedarf kann die Anzeige der Tischverschiebung in „Couch“ geändert werden. Die Anweisungen zur Tischverschiebung im Dialogfeld Patient setup (Patienteneinstellung) werden dann für die Tischrichtung angegeben. Die Anzeige der Tischverschiebung wird in der Anwendung Clinic Settings (klinische Einstellungen) geändert.

Vergewissern Sie sich vor der klinischen Anwendung, dass die in RayPlan und im Planbericht angezeigte Tischverschiebung richtig ist und der klinischen Praxis entspricht.

Eine weitere Möglichkeit der Patienteneinstellung besteht darin, die Tischverschiebung gemäß DICOM-Standard zu exportieren. Diese Option kann in RayPlan Physics ausgewählt werden.

[9101]



WARNUNG!

Überprüfen der Referenzsystemregistrierung vor der Dosisberechnung. Frame-of-Reference-Registrierungen, die importiert wurden, müssen vor der Dosisberechnung zusätzlicher Bildserien unbedingt geprüft werden.

[9650]



WARNUNG!

Einstellung für Single Sign-On. Wenn die Single Sign-On-Einstellung in Clinic Settings verwendet wird, kann sich ein nicht autorisierter Benutzer in RayPlan authentifizieren, wenn eine Arbeitsstation unbeaufsichtigt bleibt. Die Authentifizierung erfolgt im Namen des angemeldeten Benutzers.

[578762]

**WARNUNG!**

Überprüfen Sie die Accessory Codes. Accessory Codes können für Photonenblöcke und Elektronenblockblenden eingegeben werden. Der Benutzer muss überprüfen, ob der in RayPlan eingegebene Accessory Code mit dem physischen Zubehör übereinstimmt, das während der Bestrahlung verwendet werden soll. RayPlan macht den Accessory Code nicht automatisch ungültig, wenn der Block oder die Blockblende in RayPlan geändert wird. Der Block oder die Blockblende wird in RayPlan nicht ungültig, wenn der Accessory Code geändert wird. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass der richtige Accessory Code eingegeben und gegebenenfalls aktualisiert wurde.

[574934]

3.1.2 Warnungen zur Installation

**WARNUNG!**

Anzeigeeinstellungen. Seien Sie sich bewusst, dass die visuellen Darstellungen des RayPlan-Systems von Monitorkalibrierung, Auflösung und anderen spezifischen Parametern der Hardware abhängen. Vergewissern Sie sich, dass die Bildwiedergabe des Monitors für klinische Aufgaben geeignet ist. [366562]

**WARNUNG!**

Hardware-/Softwareplattform. Bei Änderungen der Hardware- oder Softwareplattform sollte immer ein System Environment Acceptance Test (Abnahmeprüfung für die Systemumgebung) durchgeführt werden. [366563]

**WARNUNG!**

Installationstests. Der Benutzer muss zusätzliche Tests durchführen, die speziell für die Installation und Konfiguration des RayPlan-Systems innerhalb der Benutzerorganisation vorgesehen sind. [366564]



WARNUNG!

Verwendung von Nicht-ECC-GPU-Speicher. GPUs, die für Berechnungen verwendet werden, müssen über ECC-RAM verfügen und der ECC-Status muss in den GPU-Treibereinstellungen aktiviert sein.

{8453}



WARNUNG!

Die Dosisberechnung mit der GPU kann durch Computer-/Treiber-Updates beeinflusst werden. Die Dosisberechnung auf der GPU muss nach Änderungen der Hardware- oder Softwareplattform, einschließlich Service-Packs für das Betriebssystem, erneut validiert werden. Diese Validierung kann durch Ausführen des *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* und der Selbsttests für alle mit der GPU durchgeführten Berechnungen erfolgen.

{4039}

3.1.3 Warnungen in Bezug auf die allgemeine Verwendung des Systems



WARNUNG!

Betrieb mehrerer Instanzen von RayPlan. Beim Betrieb mehrerer Instanzen von RayPlan ist besondere Vorsicht geboten. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit dem richtigen Patienten arbeiten.

{3312}



WARNUNG!

Unabhängige Dosisberechnung. Vergewissern Sie sich, dass das unabhängige Dosisberechnungssystem tatsächlich unabhängig ist. Es gibt Systeme, die für unabhängige Dosisberechnungen geeignet erscheinen, jedoch in Wirklichkeit nicht unabhängig sind, da das Dosisberechnungsmodul von RaySearch hergestellt wurde und denselben Algorithmus zur Photonendosisberechnung sowie möglicherweise auch denselben Code wie RayPlan verwendet (z. B. Compass [IBA]).

{6669}

**WARNUNG!****Bei Änderung des automatischen Wiederherstellungsmodus ist Vorsicht geboten.**

Die Daten der automatischen Wiederherstellung werden in einer Datenbank oder auf einem Datenträger gespeichert. Wenn der automatische Wiederherstellungsmodus deaktiviert ist oder der Speicherbereich geändert wird, während sich noch Daten der automatischen Wiederherstellung am alten Speicherort befinden, sind diese Daten nicht mehr nützlich und können möglicherweise von RayPlan nicht gelöscht werden. Die Daten am alten Speicherort müssen manuell gelöscht werden.

[282521]

**WARNUNG!**

Benennung von Berichtsvorlagen. Von Benutzern erstellte Berichtsvorlagen enthalten nicht zwangsläufig alle Informationen über den Patienten, den Plan, die Beam Sets usw. Beispielsweise könnte in einer Berichtsvorlage nur das aktuell ausgewählte Beam Set angegeben sein. Verwenden Sie beim Erstellen von Berichtsvorlagen eine eindeutige Benennungskonvention. [5147]

**WARNUNG!****Geändertes Verhalten bei Rezeptdosen für Strahlensets mit Hintergrunddosis.**

Ab RayPlan 11A geben Rezeptdosen immer die Dosis für das aktuelle Strahlenset vor. Rezeptdosen, die in RayPlan-Versionen vor 11A festgelegt wurden und sich auf Strahlenset + Hintergrunddosis beziehen, sind obsolet. Strahlensets mit solchen Rezeptdosen können nicht bestätigt werden und die Rezeptdosis wird nicht in den DICOM-Export des Strahlensets einbezogen.

Ab RayPlan 11A ist der Rezeptdosisprozentsatz nicht mehr in exportierten Rezeptdosiswerten enthalten. In RayPlan-Versionen vor 11A wurde der in RayPlan festgelegte Rezeptdosisprozentsatz in die exportierte Zielrezeptdosis einbezogen. Dies hat sich mit Version 11A geändert, sodass nur die in RayPlan festgelegte Rezeptdosis als Zielrezeptdosis exportiert wird. Diese Änderung wirkt sich auch auf exportierte Nominalbeiträge aus.

In RayPlan-Versionen vor 11A basierte die in RayPlan-Plänen exportierte Dosisreferenz-UID auf der SOP-Instanz-UID des RT-Plans/RT-Ionen-Plans. Dies wurde geändert, sodass verschiedene Rezeptdosen dieselbe Dosisreferenz-UID besitzen können. Aufgrund dieser Änderung wurde die Dosisreferenz-UID von Plänen, die

mit RayPlan-Versionen vor 11A exportiert worden waren, aktualisiert, damit beim erneuten Exportieren des Plans ein anderer Wert verwendet wird.

[344549]

3.1.4 Warnungen zum DICOM-Import



WARNUNG!

Bildserienintegrität: DICOM bietet keine Möglichkeit zur Überprüfung, ob alle Bildschichten einer Bildserie enthalten sind. Der Benutzer muss dies nach dem Import stets manuell überprüfen. [508830]



WARNUNG!

Importierte Dosis. Eine für einen bestätigten Plan importierte Dosis wird automatisch als klinisch betrachtet.

[508831]



WARNUNG!

Für eine importierte Dosis werden keine Annahmen darüber angestellt, wie die Dosis berechnet wurde. Die Dosis wird nicht ungültig gemacht, wenn Daten, die zur Berechnung der Dosis verwendet werden, in RayPlan von den Daten abweichen, mit denen die importierte Dosis berechnet wurde. Dies gilt auch, wenn die importierte Dosis ursprünglich in RayPlan berechnet wurde. Wenn beispielsweise das Strukturset mit Dichte-Überschreibungen oder mit Änderungen der externen ROI modifiziert wird, wird die importierte Dosis nicht ungültig gemacht.

[224134]



WARNUNG!

Das Fraktionierungsschema wird beim DICOM-Import verworfen. Wenn ein DICOM-Plan in RayPlan importiert wird, wird das Fraktionierungsschema verworfen. Infolgedessen wird für die Beam Sets, die während des Imports erstellt werden, immer sequenzielle Applikation festgelegt, selbst wenn der Originalplan eine verschachtelte Reihenfolge angegeben hat.

Darüber hinaus stimmt die Applikationsreihenfolge, die durch die Beam Set-Reihenfolge angegeben wird, unter Umständen nicht mit der beabsichtigten Applikationsreihenfolge überein. Infolgedessen dürfen nach dem Import keine

Aktivitäten durchgeführt werden, die das korrekte Fraktionierungsschema erfordern. [119127]



WARNUNG!

Export nach Verwendung eines DICOM-Importfilters: Vermeiden Sie den Export von Daten, die während des DICOM-Imports durch DICOM-Importfilter verändert wurden. Auf diese Weise wird die Erstellung verschiedener Dateien mit derselben DICOM-UID verhindert. [508832]



WARNUNG!

Keine Fehleranzeige beim Verwenden von Storage SCP: In RayPlan wird kein Hinweis angezeigt, wenn der Import von Patientendaten mit Storage SCP unvollständig ist, beispielsweise aufgrund von Fehlern während der Übertragung oder beim Schreiben der Datei auf Festplatte. [508833]

3.1.5 Warnungen zum DICOM-Export



WARNUNG!

Exportfehler: Prüfen Sie nach einem Datenexport aus dem System, ob der Export erfolgreich war. Wenn der Export beispielsweise aufgrund eines Hardware- oder Betriebssystemfehlers unterbrochen wird, löschen Sie die exportierten Daten, und starten Sie den Export neu. [508805]



WARNUNG!

Export des DICOM-RT-Strukturensets: Beim DICOM-Export von RT-Strukturensets werden alle ROIs in Konturen umgewandelt. Strukturenteile außerhalb der oberen oder unteren Bildserienschnitt werden nicht einbezogen.

Dies gilt für ROI-Geometrien mit Netz- oder Voxeldarstellung. Solche Geometrien werden in der Regel mit modellbasierter Segmentierung oder 3D-ROI-Interaktions-Tools in RayPlan erstellt. Der DICOM-Export umfasst nur Konturen auf Bildschichten. Das bedeutet, dass die Bereiche, die sich über die erste oder letzte Schicht der Bildserie hinaus erstrecken, nicht in den Export einbezogen werden. Dadurch sind sie nach einem DICOM-Export und erneutem Import in RayPlan oder ein anderes externes System nicht identisch. [508804]



WARNUNG!

Bestrahlungsparameter sollten per DICOM-Export aus dem RayPlan-System übertragen werden. Stellen Sie sicher, dass Kontrollpunkte für einen Bestrahlungsplan per DICOM-Export aus dem RayPlan-System exportiert werden. Der Benutzer sollte diese Einstellungen nicht manuell übertragen. {508803}



WARNUNG!

DICOM-Export von Vero-Plänen: Besondere Vorsicht ist geboten, wenn ein Plan mit mehreren Isozentren per DICOM an das Vero R&V-System exportiert wird. Der DICOM-Export muss zweimal durchgeführt werden: einmal mit aktiviertem Kontrollkästchen ExacTrac Vero und einmal mit deaktiviertem Kontrollkästchen. {125706}



WARNUNG!

Transaktionsfehler beim Export in ein iDMS: Ein Fehler während des Planexports wird in RayPlan möglicherweise nicht angezeigt. Der Patienten- und Planstatus muss vom Bediener im iDMS geprüft werden. {261843}



WARNUNG!

Handhabung von DICOM-Objekten mit derselben SOP-Instanz-UID. In einigen Fällen kann RayPlan DICOM-Objekte mit denselben SOP-Instanz-UIDs, jedoch mit unterschiedlichem Inhalt erzeugen. Wenn zwei Objekte mit denselben UUIDs an dasselbe Ziel (z. B. ein PACS-System) gesendet werden, hängt das Ergebnis von der Implementierung des empfangenden Systems ab. Der Benutzer muss manuell überprüfen, ob das richtige Objekt für die richtige Aufgabe verwendet wird.

{404226}

3.1.6 Warnungen zur EQD2



WARNUNG!

Evaluierungskriterien für EQD2-Verteilungen. Evaluierungskriterien für die physikalische Dosis können nicht direkt für die Beurteilung der EQD2-Verteilungen herangezogen werden. Die physikalischen Dosiskriterien müssen stets zunächst in den EQD2-Bereich umgerechnet werden. Dies ist auch für Behandlungen von entscheidender Bedeutung, bei denen eine Dosis von 2 Gy pro Fraktion für den Tumor verordnet wird: Selbst wenn die verschriebene Dosis im Tumor sowohl als physikalische Dosis als auch als EQD2 bei 2 Gy pro Fraktion liegt, werden „Cold Spots“ und „Hot Spots“ innerhalb des Tumors im EQD2-Bereich noch weiter verstärkt. Noch wichtiger ist, dass sich die Toleranzgrenzen des Normalgewebes zwischen der physikalischen Dosis und der EQD2-Verteilung auch bei Behandlungen mit 2-Gy-Fraktionen erheblich unterscheiden können.

[1538161]



WARNUNG!

Einschränkungen des EQD2-Formalismus. Die in RayPlan implementierte Äquivalentdosis in 2-Gy-Fraktionen (EQD2) basiert auf dem linear-quadratischen (LQ) Standardmodell mit den folgenden Auswirkungen, die der Benutzer beachten sollte:

- Das Modell geht von einer vollständigen Reparatur zwischen Fraktionen aus und vernachlässigt die Repopulation von Tumorzellen. In Fällen, in denen keine vollständige Reparatur zwischen Fraktionen erreicht wird, werden die biologischen Wirkungen daher nicht angemessen modelliert. Darüber hinaus ist die EQD2-Dosis nicht uneingeschränkt korrekt, wenn die Repopulation von Tumorzellen wichtig wird, beispielsweise aufgrund von Bestrahlungsunterbrechungen oder bei schnell proliferierenden Tumoren.
- Die Unsicherheiten im LQ-Modell werden bei niedrigen verschriebenen Dosen (unter 1 Gy) und hohen verschriebenen Dosen (8 Gy) pro Fraktion größer. Folglich sind die EQD2-Dosen für solche Dosisniveaus weniger zuverlässig.
- Die EQD2-Dosen sind in hohem Maße von den bei der Auswertung verwendeten α/β -Werten abhängig. Dem Benutzer wird empfohlen, bei der Evaluierung eine Reihe von α/β -Werten zu berücksichtigen und Worst-Case-Szenarien für EQD2 zu untersuchen, insbesondere wenn die normale Gewebetoleranz beeinträchtigt sein könnte.
- Die EQD2-Dosen hängen nicht linear von der physikalischen Dosis ab. Das bedeutet, dass Cold und Hot Spots verstärkt werden, wenn die physikalische Dosis in EQD2 übersetzt wird und die Gradienten in der EQD2-Verteilung

höher sind als in der physikalischen Dosisverteilung. Es wird daher empfohlen, EQD2 nicht nur an einem einzigen Punkt zu evaluieren, sondern Mehrpunktevaluierungen durchzuführen, um Unterschiede im gesamten Volumen zu berücksichtigen. Wenn die EQD2-Evaluierung auf den Volumen im DVH basiert, ist es außerdem ratsam, mehr als ein klinisches Ziel zu verwenden. Beispielsweise könnte ein klinisches Ziel für EQD2(D90) durch klinische Ziele für andere kumulierte Volumen als 90 % des Gesamt-ROI-Volumens ergänzt werden. Volumeneffekte können in der vollständigen EQD2-Verteilung, die aus der EQD2-Berechnung in der Plan evaluation gewonnen wurde, weiter analysiert werden.

[406776]

**WARNUNG!**

Evaluierung der EQD2-Verteilungen. Die im Plan evaluation Modul berechneten EQD2-Evaluierungen verwenden eine prioritätsbasierte Näherung für die Zuordnung von α/β -Werten zu Voxeln, die zu mehreren ROIs gehören. Bei der Interpretation solcher Verteilungen ist besondere Vorsicht geboten:

- Bei einer EQD2-Verteilungsauswertung können benachbarte oder sich überschneidende ROIs unterschiedliche α/β -Werte zugewiesen bekommen, was dazu führt, dass die EQD2-Verteilung an den Grenzen zwischen ROIs mit unterschiedlichen α/β -Werten diskontinuierlich ist. Für Voxel, die nur teilweise zu einem ROI gehören oder die sich in einer Region der ROI-Überlappung befinden, wird eine Prioritätsregel angewendet, um einen einzigen α/β -Wert für die EQD2-Berechnung zuzuweisen. Daher wird der für eine ROI festgelegte α/β -Wert möglicherweise nur auf einen Teil dieser ROI angewendet.
- Um sicherzustellen, dass bei der Evaluierung eines klinischen Ziels für eine EQD2-Verteilung ein bestimmter α/β -Wert für die gesamte ROI verwendet wird, wird empfohlen, zunächst das klinische Ziel für die physikalische Dosis zu extrahieren und dieses dann mit dem α/β -Wert der Wahl in EQD2 umzurechnen, anstatt das klinische Ziel direkt aus der EQD2-Verteilung zu extrahieren. Die Angabe von EQD2-Kennzahlen ist in der Brachytherapie üblich und RayPlan unterstützt die klinischen EQD2-Ziele in dem Brachy planning Modul, das die empfohlene Umrechnung automatisch durchführt.

[408774]

3.1.7 Warnungen zur Dosisberechnung

Allgemeine Warnungen bei der Dosisberechnung



WARNUNG!

Dosisberechnungsregion. Die Dosisberechnungsregion ist auf den Schnittbereich des Dosisrasters und die Region, die aus Dosisberechnungs-ROIs besteht, beschränkt. Die Dosisberechnungs-ROIs umfassen externe ROI, Support- und Fixation-ROIs, die im Beam Set enthalten sind, sowie Bolus-ROIs, die externen Photonen- und Elektronenstrahlen zugeordnet sind. In der Region außerhalb der Dosisberechnungsregion wird keine Dosis bewertet.

Externe Strahlentherapie

Bei der externen Strahlentherapie werden alle Materialinformationen aus den Bilddaten außerhalb der Dosisberechnungsregion weggelassen. Für alle Modalitäten außer Elektronen wird das Volumen außerhalb der Dosisberechnungsregion als Vakuum im Strahlentransport behandelt (keine Wechselwirkungen).

Bei Elektronen wird Luft statt Vakuum mit Streuung und Energieverlust im Strahlentransport behandelt. RayPlan kann keine korrekte Dosis berechnen, wenn ein Teil eines Strahls Bilddaten schneidet, die nicht in der Dosisberechnungsregion enthalten sind. Dies kann auftreten, wenn die Dosisberechnungs-ROIs nicht alle relevanten Bilddaten abdecken oder wenn das Dosisraster nicht die relevanten Volumen der Dosisberechnungs-ROIs umfasst.

Gravierende Dosisfehler sind zu erwarten, wenn ein Teil des Strahls in eine Dosisberechnungs-ROI-Oberfläche eintritt, die nicht durch das Dosisraster abgedeckt ist. Ein Dosisfehler ist auch an den Austrittsrändern des Dosisrasters möglich, wenn ein zu kleines Dosisraster verwendet wird, da Streuung von außerhalb des Dosisrasters nicht berücksichtigt wird. Es erfolgt keine Warnung in RayPlan, wenn das Dosisraster die entsprechende Region an den Austrittsrändern nicht abdeckt.

Brachytherapie (TG43-Dosismodul)

Die TG43-Brachytherapie-Dosisberechnung ist ein datengesteuertes Modell, das auf Messungen und Simulationen im Wasser basiert. Die Dosisberechnung ignoriert alle Materialinformationen und behandelt das gesamte Volumen als Wasser sowohl innerhalb als auch außerhalb der Dosisberechnungsregion. Dies hat zwei Auswirkungen in Bezug auf die Dosisberechnungsregion:

- Die Dosis auf der Oberfläche einer Dosisberechnungs-ROI kann falsch sein, da ein unendliches Streumedium angenommen wird, und die Schnittstelle mit geringer Dichte wird vernachlässigt.
- Wenn das Dosisraster nicht die gesamte externe ROI (oder eine andere Dosisberechnungs-ROI) abdeckt, ist die Dosis an den Rändern des Dosisrasters

immer noch korrekt, da sich alle aktiven Verweilpunkte innerhalb des Dosisrasters befinden. In RayPlan ist es nicht möglich, eine Dosis zu berechnen, wenn aktive Verweilpunkte außerhalb der externen ROI liegen. Innerhalb der externen ROI muss das Dosisraster alle aktiven Verweilpunkte abdecken, einschließlich einer Rands von mindestens 3 cm, um sicherzustellen, dass hohe Dosiswerte in der Nähe der Quellen berücksichtigt werden.

[9361]



WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass die richtige ROI als externe ROI zugewiesen wurde.

Vergewissern Sie sich stets, dass die externe ROI alle Ziel-ROIs und Risikoorgane (OARs) abdeckt. Dosis-Volumen-Histogramme werden möglicherweise falsch berechnet, wenn nicht die gesamte ROI in der externen ROI enthalten ist.

[9360]



WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass das Dosisraster alle vorgesehenen ROIs abdeckt. Nur der Teil einer ROI, der innerhalb des Bereichs der Dosisberechnung liegt, ist in DVH und in der Berechnung der Dosisstatistik enthalten.

[9358]



WARNUNG!

Dosisrasterauflösung beeinflusst die Dosis. Sowohl Dosis-Output als auch Dosisform können erheblich durch die Auflösung und Ausrichtung des Dosisrasters beeinflusst werden. Stellen Sie sicher, dass Sie ein geeignetes Dosisraster verwenden, in dem Faktoren wie Feldgröße, Modulation und Patientengeometrie berücksichtigt werden.

[2305]



WARNUNG!

Pixel-Fülldaten: Wenn in der zur Dosisberechnung verwendeten Region Pixel-Fülldaten vorhanden sind, ist die berechnete Dosis möglicherweise nicht korrekt. Stellen Sie sicher, dass die mit Pixeln aufgefüllten Hounsfield-Einheiten die

gewünschte Dichte abbilden, oder fügen Sie der mit Pixeln aufgefüllten Region eine Materialdichteüberschreibung hinzu.

Wenn das CT-Bild abgeschnittenes Material aufweist, das bei der Bestrahlung vorhanden sein wird und sich innerhalb des Bereichs der Strahlungsstreuung befindet, sollten keine Pixel-Fülldatenwerte verwendet werden. Fügen Sie stattdessen einen Materialdichteüberschreibungswert für jedes Material hinzu, damit alle bei der Dosisberechnung berücksichtigt werden. Anderenfalls drohen Fehler bei der Dosisberechnung.

Wenn alles, was für den Strahlentransport wichtig ist, innerhalb des CT-Bilds liegt, die externe ROI jedoch Bildteile mit Pixel-Füllwerten abdeckt, die hochdichten Hounsfield-Einheiten entsprechen, kann dies ebenfalls zu Fehlern bei der Dosisberechnung führen.

[9354]

**WARNUNG!**

Materialüberschreibung für mehrere Struktursets. Bei Materialüberschreibung für eine ROI, für die in der verwendeten Bildserie keine Geometrie definiert ist, wird bei der Dosisberechnung keine Warnung angezeigt.

[9353]

**WARNUNG!**

Verwendung der CT-Dichte für nicht menschliche Materialien. Die RayPlan-Dosisberechnung ist auf CT-Daten für Materialien abgestimmt, die normalerweise im menschlichen Körper vorkommen. Bei nicht menschlichen Materialien ist eine Dichteüberschreibung in der Regel genauer als die Verwendung von CT-Daten. Dies trifft auf ROIs vom Typ Support, Fixation und im Strahl verwendete Bolus Strukturen sowie Implantate im Patienten zu. Stellen Sie sicher, dass der ROI eine Materialüberschreibung zugewiesen wurde, wenn die CT-Dichte überschrieben werden soll. Vor der Dosisberechnung wird keine Warnung ausgegeben, wenn kein Material zugewiesen wurde.

[404666]

**WARNUNG!**

Bolus-ROIs müssen zu Strahlen zugewiesen werden. Bolus-ROIs werden als Strahleigenschaften betrachtet. Damit eine Bolus-ROI zum Strahlentransport und zur Dosisberechnung für einen bestimmten Strahl verwendet werden kann, muss sie

dem betreffenden Strahl zugewiesen sein. Wenn ein Bolus für alle Strahlen verwendet werden soll, muss er allen Strahlen einzeln zugewiesen werden. Ein Bolus, der keinem Strahl in einem Plan zugewiesen ist, spielt bei der Dosisberechnung keine Rolle.

Eine Bolus-ROI, die einem Strahl zugewiesen ist, wird:

- in den 2D-Patientenansichten mit durchgezogener Linie dargestellt,
- in der 3D-Patientenansicht angezeigt und
- in die Patientenansicht „Material“ einbezogen, wenn die Strahldosis für den entsprechenden Strahl ausgewählt wird.

[5347]



WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass alle klinisch relevanten Fixation- und Support-ROIs im Beam Set enthalten sind. Standardmäßig sind alle Fixation- und Support-ROIs in allen Beam Sets enthalten. Alle Fixation- und Support-ROIs, die in einem Beam Set enthalten sind, werden für die Dosisberechnung für das Beam Set verwendet. Wenn eine Fixation- und Support-ROI von einem Beam Set ausgeschlossen wurde, wird diese bei der Dosisberechnung für dieses Beam Set nicht berücksichtigt.

Die im Beam Set enthaltenen Support- oder Fixation-ROIs sind:

- in der ROI-Liste mit einem blauen Beam Set-Symbol gekennzeichnet
- auf der Registerkarte „Fixation“ und „Support“ mit einem aktivierten Kontrollkästchen gekennzeichnet
- in den 2D-Patientenansichten mit durchgezogener Linie dargestellt
- in der Patientenansicht „Material“ enthalten, wenn das Beam Set ausgewählt ist.

[713679]

**WARNUNG!**

Verwendung von ROIs vom Typ „Fixation“ (Fixierung) und „Support“ (Unterstützung) ROIs vom Typ „Fixation“ (Fixierung) und „Support“ (Unterstützung) sind zur Verwendung für Regionen mit Vorrichtungen zur Patientenunterstützung, -fixierung oder -immobilisierung bestimmt. Sie sollten nur für Strukturen verwendet werden, die sich vorwiegend außerhalb der Patientenkontur befinden. Verwenden Sie andere ROI-Typen für Materialdichteüberschreibungen innerhalb der externen ROI. Eine geringfügige Überlappung mit der externen ROI ist akzeptabel, solange sich die ROI vom Typ „Fixation“ oder „Support“ vorwiegend außerhalb der externen ROI befindet. Die Verwendung von ROIs vom Typ „Fixation“ und „Support“, die sich überwiegend innerhalb der Patientenkontur befinden, kann zu Fehlern bei der Berechnung der Massendichte von Voxeln führen, die sowohl von der externen ROI als auch von den ROIs vom Typ „Fixation“ und „Support“ geschnitten werden. Weitere Informationen über die Auswirkungen finden Sie im *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. {262427}

**WARNUNG!**

MR-Planung: Zuweisung der Massendichte. RayPlan Die Planung allein auf der Basis von MR-Bildern hängt von der Massendichte ab, die der Benutzer zuweist. Bei bestimmten Konfigurationen/Regionen kann die Zuweisung der Massendichte unter Verwendung eines homogenen Materials einen nicht akzeptablen Dosimetriefehler hervorrufen. {254454}

**WARNUNG!**

MR-Planung: geometrische Verzeichnung und Field-of-View. MR-Bilder für die Planung dürfen nur eine vernachlässigbare geometrische Verzeichnung aufweisen. RayPlan enthält keinen Algorithmus für die Verzeichnungskorrektur. Das MR-Bild sollte die Patientenkontur abdecken. {261538}



WARNUNG!

Kontrastverstärkte CT. Kontrastmittel, die zur Verbesserung von CT-Bildserien verwendet werden, beeinflussen die HU-Werte, was zu Abweichungen zwischen geplanter und applizierter Dosis führen kann. Dem Benutzer wird geraten, die Verwendung kontrastreicher CT-Bildserien für die Bestrahlungsplanung entweder vollständig zu vermeiden oder sicherzustellen, dass Materialüberschreibungen für die Kontrastbereiche ordnungsgemäß zugewiesen werden.

[344525]



WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass die mit verschiedenen Dosisberechnungsmodulen berechneten Dosen kompatibel sind. Beim Kombinieren oder Vergleichen von Dosen, die mit verschiedenen Dosisberechnungsmodulen berechnet wurden (z. B. in Ausweichsituationen sowie bei Co-Optimierung, Hintergrunddosen und Summierung von Dosen), ist Vorsicht angebracht, wenn sich die Dosiskonvention zwischen den Algorithmen unterscheidet und der Plan auf die Dosis in Materialien mit hohem Z-Wert empfindlich reagiert.

Die Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnungsmodule berechnen die Dosis in Wasser unter Berücksichtigung des Strahlungstransports im Medium. Die „Photon Collapsed Cone Dose Engine“ berechnet die Dosis in Wasser unter Berücksichtigung des Strahlungstransports in Wasser unterschiedlicher Dichte – eine Eigenschaft, die zwischen der Dosis in Wasser und der Dosis im Medium liegt, wenn die Berechnung im Medium erfolgt. Die Photon- und Brachy-Monte Carlo-Dosisberechnungsmodule liefern Dosiswerte für RayPlan v2026 das Medium unter Berücksichtigung des Strahlentransports im Medium. Beim Transport durch das Medium wurden bei anderen Geweben als Knochen nur geringe Unterschiede zwischen der Dosis im Wasser und der Dosis im Medium für Photonen festgestellt (1–2 %), doch bei Knochen (10 %) oder anderen Materialien mit hohem Z-Wert kann dieser Unterschied relativ groß werden.

RayPlan kennt die Dosiskonvention für importierte Dosen nicht. Daher ist Vorsicht geboten, wenn der Plan empfindlich auf die Dosis in Materialien mit hohem Z-Wert reagiert und wenn die Dosis als Hintergrunddosis oder zur Dosisimitation verwendet wird.

[409909]

Warnungen bei der Berechnung der Elektronendosis



WARNUNG!

Die maximal zulässige statistische Unsicherheit wirkt sich nicht auf eine bereits berechnete klinische Monte-Carlo-Dosis aus. Beachten Sie, dass sich die Änderung der maximal zulässigen statistischen Unsicherheit in Clinic Settings für die klinische Monte-Carlo-Elektronendosis nicht auf bereits berechnete Dosen auswirkt. Vor der Änderung berechnete Dosen können daher als klinisch markiert sein, obwohl sie eine statistische Unsicherheit besitzen, die sie bei einer Neuberechnung nicht als klinische Dosis ausweisen würde.

(9349)



WARNUNG!

Elektronendosisberechnung für kleine Blockblendengrößen. Für die RayPlan-Elektronendosisberechnung wurde eine begrenzte Genauigkeit des berechneten Outputs bei kleinen Blockblendengrößen berichtet. Für Blockblendengrößen von $4 \times 4 \text{ cm}^2$ wurde eine Differenz zwischen gemessener und berechnetem Output von mehr als 3 % und für Blockblendengrößen von $2 \times 2 \text{ cm}^2$ von mehr als 5 % angegeben.

Der Benutzer muss sich dieser Einschränkung bewusst sein und den Output der berechneten Elektronendosis für kleine Blockblendengrößen sorgfältig überprüfen.

(142165)

Warnungen bei der Berechnung der Photonendosis



WARNUNG!

Zuweisung der CBCT-Dichtetabelle. Zur direkten Nutzung der CBCT-Rohinformationen bei der Dosisberechnung verwendet RayPlan eine bildspezifische CBCT-Dichtetabelle. Da für eine CBCT im Vergleich zu den normalerweise für eine CT angegebenen Dichteniveaus ein begrenzter Satz von Dichtestufen spezifiziert ist, kann die Dosisberechnung für CBCT-Bilder weniger genau sein als mit CT-Bildern oder konvertierten CBCT-Bildern. Die Genauigkeit der Dosisberechnung mit einem CBCT mit zugewiesener Dichtetabelle hängt von der Abstimmung dieser Tabelle ab sowie davon, wie gut die tatsächliche Dichte im Patienten auf die ausgewählten Dichten in der Tabelle abgebildet wird.

Überprüfen Sie immer die Dichtetabelle, bevor sie für die Dosisberechnung verwendet wird. Die Überprüfung kann durch Stichprobenprüfung ausgewählter Schnittbilder

im Dialogfeld „Create Density Table for CBCT“ (Dichtetabelle für CBCT erstellen) durchgeführt werden, in dem die Auswirkungen der Dichtetabelle dargestellt werden.

Die Dosisberechnung anhand von rohen CBCT-Bilddatensätzen wird nur für Photonen sowie für die Brachytherapie mit der TG43-Dosisberechnungseingine unterstützt.

[9355]



WARNUNG!

Die maximal zulässige statistische Unsicherheit wirkt sich nicht auf den klinischen Status einer bereits berechneten Monte-Carlo-Dosis aus. Beachten Sie, dass sich die Änderung der maximal zulässigen statistischen Unsicherheit in Clinic Settings für die klinische Monte-Carlo-Photonendosis nicht auf bereits berechnete Dosen auswirkt. Vor der Änderung berechnete Dosen können daher als klinisch markiert sein, auch wenn ihre statistische Unsicherheit sie bei einer Neuberechnung nicht als klinische Dosis ausweisen würde.

[399]



WARNUNG!

Asymmetrie in CyberKnife-Y-Profilen für MLC-kollimierte Felder werden bei der Strahlmodellierung nicht berücksichtigt. Für die größten MLC-kollimierten Felder weisen die Y-Profile des CyberKnife-LINAC eine immanente Asymmetrie auf. Dies wird bei der Strahlmodellierung nicht berücksichtigt und es können Abweichungen zwischen applizierten und berechneten Dosen für Felder auftreten, die direkt durch eine der festen Y-Blenden (die Seitenschutzplatten des MLC) oder durch einige geschlossene Lamellenpaare neben einer der Y-Blenden kollimiert werden.

Der Benutzer muss diese Beschränkung kennen und besonders sorgfältig vorgehen, wenn er dieses Verhalten bei der Inbetriebnahme von RayPlan untersucht, sowie bei der anschließenden patientenspezifischen Qualitätssicherung.

[344951]

**WARNUNG!**

Bogen-Gantry-Winkelabstand für Rotationspläne für kleine Off-Axis-Ziele. Der Bogen-Gantry-Winkelabstand bestimmt die Anzahl der Richtungen, die bei der Dosisberechnung für Rotationspläne verwendet werden. Bei einigen Plänen mit einem kleinen Ziel, das in Bezug auf die Richtung in der Ebene für Bogen-Felder Off-Axis ist, wurde eine zu hohe Dosissschätzung von etwa 3,5 % festgestellt, wenn ein Gantry-Winkelabstand von 4 Grad im Vergleich zu 2 Grad verwendet wird. Dieser Effekt ist bei kleinen zentralen Zielen nicht zu beobachten. Verwenden Sie bei der Erstellung solcher Bogenpläne einen Gantry-Winkelabstand von 2 Grad.

[723988]

Warnhinweise bei der Berechnung der Brachytherapiedosis

**WARNUNG!**

Gültigkeit der TG43-Dosisberechnung. Die TG43-Dosisberechnung beruht auf einer Reihe von Annahmen: {1} Das gesamte Gewebe um die Quellen herum ist wasseräquivalent. {2} Jede Quelle muss von einem ausreichend großen Patientenvolumen umgeben sein, damit die Gültigkeit des Konsensdatensatzes erhalten bleibt. {3} Jegliche Abschirmungseffekte können vernachlässigt werden. In den folgenden Fällen sind diese angenommenen Bedingungen nicht gegeben: Pläne, bei denen die Quelle in der Nähe von Lufthohlräumen oder Metallimplantaten liegt, Konfigurationen mit Applikatorabschirmung und Quellen, die in der Nähe der Haut platziert sind.

Der Benutzer muss diese Annahmen kennen und wissen, wie sie die Dosisberechnung beeinflussen.

[283360]



WARNUNG!

Richtigkeit der TG43-Parameter. Die Genauigkeit der Brachytherapie-TG43-Dosisberechnung hängt stark von der Richtigkeit der verwendeten TG43-Parameter ab. Sofern für die aktuelle Quelle verfügbar, wird dringend empfohlen, veröffentlichte Konsensdaten aus dem HEBD-Bericht (Perez-Calatayud et al., 2012) oder ähnlichen Berichten zu verwenden. Die Auflösung der radialen Dosisfunktion und der Anisotropiefunktion sollte den Empfehlungen im TG43u1-Bericht (Rivard et al. 2004) sowie im HEBD-Bericht folgen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu überprüfen, ob die TG43-Parameter korrekt eingegeben wurden, und zwar unabhängig davon, ob die Dateneingabe durch den Benutzer oder den Hersteller erfolgte. Der Benutzer muss auch die Genauigkeit des Dosisberechnungsalgorithmus anhand der eingegebenen Parameter überprüfen.

[283358]



WARNUNG!

Begrenzung der Brachytherapie-Dosen. Die mit TG43 und den Monte Carlo Dosisberechnungsmodulen berechneten Brachytherapie-Dosen sind auf 100 Gy pro Fraktion begrenzt. Jeder Dosiswert, der diesen Schwellenwert überschreitet, wird in der resultierenden Dosisverteilung auf 100 Gy begrenzt. Dies wirkt sich auf alle dosisbezogenen Ausgaben aus, z. B. Dosisansichten, DVHs, Dosisstatistiken und die Evaluierung klinischer Ziele.

Beachten Sie, dass bei der Neuskalierung von Dosisverteilungen, die begrenzte Dosiswerte enthalten, diese begrenzten Werte mit demselben Faktor neu skaliert werden. Das heißt, wenn eine Dosisverteilung, die auf 100 Gy begrenzte Dosiswerte enthält, mit dem Faktor z skaliert wird, erhalten die begrenzten Dosiswerte den neuen Wert $z \times 100$ Gy. Erwägen Sie eine Neuberechnung der Dosis, nachdem Sie die Dosisverteilung deutlich nach unten skaliert haben, um eine Begrenzung klinisch relevanter Dosiswerte zu vermeiden.

[1312866]

**WARNUNG!**

Transitdosen bei Brachytherapie. Dosen, die zwischen Verweilpositionen appliziert werden, sowie Ein- und Austrittsdosen vom und zum Afterloader werden bei der Dosisberechnung nicht berücksichtigt. Diese Transitdosen sind abhängig von der Quellstärke und der tatsächlichen Bewegung (Geschwindigkeit und Beschleunigung) der Quelle innerhalb der HDR-Brachytherapiekanäle. Die Transitdosen können in einigen Fällen klinisch signifikante Werte erreichen, insbesondere bei hohen Quellenstärken, langsamer Quellbewegung und einer großen Anzahl von HDR-Brachytherapiekanälen. Das führt dazu, dass die Quelle einen erheblichen Teil der Zeit im Transit verbringt. Der Benutzer sollte diese Einschränkung kennen und beurteilen, in welchen Fällen Transitdosen für den jeweiligen Afterloader und die jeweilige Quelle zum Problem werden könnten.

[331758]

**WARNUNG!**

HDR-Brachytherapieapplikation in Magnetfeldern. Wenn die HDR-Brachytherapiebestrahlung in einem Magnetfeld durchgeführt wird (z. B. Applikation während der MRT), kann es zu großen Diskrepanzen zwischen der applizierten Dosis und der mit RayPlan berechneten Dosis kommen. Die Ableitung veröffentlichter TG43-Parameter schließt keine Magnetfelder ein, und das Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul für Brachytherapie von RayPlan berücksichtigt keine Magnetfelder während des Partikeltransports. Auswirkungen des Magnetfelds auf die Dosisverteilung bleiben bei der Dosisberechnung daher unberücksichtigt. Der Benutzer muss diese Einschränkung bei der Bestrahlungsapplikation in einem Magnetfeld kennen. Besondere Vorsicht ist bei ^{60}Co -Quellen und bei Magnetfeldstärken von mehr als 1,5 T sowie Regionen, die Luft enthalten (oder in unmittelbarer Nähe zu Luft liegen) geboten.

[332358]

**WARNUNG!**

Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul für Brachytherapie: Validierungsverfahren und Kommissionierung. Die RayPlan Monte Carlo-Dosisberechnungsmodule für die Brachytherapie wurden anhand von Konsens-Referenzdaten in Wasser validiert: dem AAPM-HEBD-Konsens-Datensatz „Along-Away“ für die unterstützten Quellen in einem Wasserphantom. Darüber hinaus wurde die Monte Carlo-Simulation für die Brachytherapie anhand klinischer Behandlungspläne in Patientenanatomien, die auf Wasser umgestellt wurden, im Vergleich zum RayPlan TG-43 validiert.

Bei heterogenen Geometrien erfolgte die Validierung anhand klinischer Patientenanatomien und Plattenphantomen mit Grenzflächen zwischen Knochen, Lunge, Luft und Material mit hohem Z-Wert, und zwar durch Vergleich mit dem unabhängigen Monte-Carlo-Code *egs_brachy* und nicht durch direkte Phantomdosenmessungen.

Einzelheiten zur Kommissionierung eines Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls für die Brachytherapie finden Sie in AAPM TG-186 und im WGDCAB-Bericht 372 (oder in entsprechenden regionalen Richtlinien).

[1593258]

3.1.8 Warnungen zur Patientenmodellierung



WARNUNG!

Automatische ROI-Generierung und -Modifikation. Überprüfen Sie immer das Ergebnis der automatischen ROI-Generierung und -Modifikation. Der Wahl des geeigneten Organmodells für den Patienten anhand von charakteristischen Modelleigenschaften wie Körperregion, Patientenposition und Bildmodalität sollte besondere Aufmerksamkeit gelten. Dies trifft für alle automatischen Segmentierungsmethoden zu, einschließlich modellbasierter Segmentierung und atlasbasierter Segmentierung.

Beachten Sie, dass keine automatische Organsegmentierung verwendet werden darf, um Läsionen in RayPlan zu identifizieren.

[9662]



WARNUNG!

Automatische Bildregistrierung: Überprüfen Sie immer die Ergebnisse einer automatischen Bildregistrierung.

[9660]

**WARNUNG!**

Bildserien-Schichtabstand und Extrapolation von Konturen: In RayPlan wird bei der 3D-Rekonstruktion einer ROI aus Konturen davon ausgegangen, dass sich die erste und die letzte Kontur über die Hälfte des Schichtabstands erstrecken. Die erste und die letzte Kontur einer ROI werden daher im halben Schichtabstand von den äußersten Konturen extrapoliert. Für diese Extrapolation gilt kein Grenzwert. Sie erfolgt immer im halben Schichtabstand. Für typische Bildserien mit einem Schichtabstand von 2–3 mm bedeutet dies, dass RayPlan im Abstand von 1–1,5 mm extrapoliert. In einer Bildserie mit großem Schichtabstand kann diese Extrapolation jedoch zu unerwartetem Verhalten führen. Es wird daher dringend empfohlen, stets Planungs-CTs zu verwenden, die mit einem Schichtabstand von maximal 3 mm rekonstruiert wurden.

(9492)

**WARNUNG!**

Fehlen von dazwischenliegenden ROI-Konturen. Wenn dazwischenliegende ROI-Konturen fehlen, werden die Lücken NICHT automatisch ausgefüllt.

Wenn Bildschichten keine Konturen zwischen den äußeren Konturen der ROI-Geometrie enthalten, wird keine automatische Interpolation zwischen den Konturen durchgeführt. Dies gilt für importierte Konturen ebenso wie für Konturen, die in RayPlan erstellt wurden.

(9658)

**WARNUNG!**

ROI-Geometrie reicht über die Bildserie hinaus: Beim Durchführen eines Konturvorgangs (z. B. manuelles Zeichnen, Vereinfachen von Konturen) an einer ROI, die sich über den oberen oder unteren Rand der Bildserie hinaus erstreckt, wird die ROI an der oberen und der unteren Schicht der Bildserie abgeschnitten.

(8817)



WARNUNG!

Ein gemeinsame Material mit neuer elementarer Zusammensetzung erstellen.

Es ist möglich, ein Material zu definieren, das hinsichtlich der Kombination von Massendichte und elementarer Zusammensetzung kein physikalisch sinnvolles Material widerspiegelt. Achten Sie auf die Reihenfolge der Ordnungszahlen und Wichtungsfaktoren, um sicherzustellen, dass beide dieselbe Reihenfolge besitzen. Die Dosisberechnungsmodule in RayPlan sind für Materialien optimiert, die denen im menschlichen Körper ähneln. Die Verwendung von Materialien außerhalb dieses Bereichs kann die Dosisgenauigkeit verringern.

[274572]

3.1.9 Warnungen zur Bestrahlungsplanung



WARNUNG!

Kollisionsvermeidung: Überprüfen Sie stets Patientenposition, Gantry-Winkel und Tischwinkel (oder Ringwinkel für Maschinen, bei denen Tischrotation durch Ringrotation ersetzt wird). Das Patienten-/Maschinen-Setup muss für alle Felder manuell überprüft werden, um Kollisionen zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung der Maschine führen könnten. Die Überprüfung, ob bei dem aktuellen Patienten-/Maschinen-Setup die Gefahr von Kollisionen besteht, darf nicht in der Raumansicht erfolgen. Für TomoTherapy-Bestrahlungen siehe auch Warnhinweis 254787 (**Kollisionsvermeidung für TomoHelical und TomoDirect**).

[3310]



WARNUNG!

Bilder in aufrechter Scanposition werden in der Regel als HFS bezeichnet.

Aufgrund der Einschränkungen des DICOM-Standards werden Bilder, die in aufrechter Scanposition aufgenommen wurden, in der Regel als „Head First supine“ (HFS) bezeichnet. Die Scanposition „SITZEND“ gibt es in DICOM nicht. Bei Bildern, die mit CT-Scannern aufgenommen wurden, die den Pitch-Winkel der Rückenlehne angeben, wird dieser Winkel in der Benutzeroberfläche RayPlan als Suffix an die Scanposition des Patienten angehängt.

[1201906]

**WARNUNG!**

Wählen Sie die korrekte Bestrahlungsposition aus. Stellen Sie sicher, dass Sie bei der Erstellung des Bestrahlungsplans für den Patienten die richtige Bestrahlungsposition (Kopf voran/Füße voran) ausgewählt haben. Die ausgewählte Bestrahlungsposition bestimmt, wie die Strahlen relativ zum Patienten ausgerichtet werden. Falsche Einstellungen können zu einer Falschbehandlung des Patienten führen.

Beachten Sie, dass eine Bestrahlungsposition, die von der Patientenposition in den CT-Daten (Scan-Position des Patienten) abweicht, beim Erstellen eines Plans ausgewählt werden kann. Verwenden Sie diese Option nur, wenn der Patient nicht in der Scan-Position, sondern in einer anderen Position bestrahlt werden soll. (508900)

**WARNUNG!****Kollimatorwinkel für VMAT, konformalen Bogen und statischen Bogen.**

Die Kollimatorwinkel 0, 90, 180 und 270 Grad sollten nach Möglichkeit für Bogenstrahlen vermieden werden, da sie zu kumulierter Leckstrahlung führen können. Die Kollimatorwinkel sollten vorzugsweise mindestens um 10 Grad von den vorstehenden Werten verschoben werden. Die kumulierte Leckstrahlung, die von Interleaf-Transmission herrührt, wird von der klinischen Dosisberechnung nicht wiedergegeben. Seien Sie sich dessen bewusst, wenn Sie klinische Entscheidungen treffen. Geschlossene Lamellenpaare sind nach der Optimierung wahrscheinlich in der Mitte der Zielprojektion positioniert, wodurch die Leckstrahlung möglicherweise in der Mitte des Ziels in diesen Kollimatorwinkeln akkumuliert wird.

(3305)

**WARNUNG!**

Berechnen der Dosis für kleine Strukturen. Bei kleinen Strukturen muss man sich bewusst sein, dass diese durch Diskretisierungseffekte erheblich beeinflusst werden können. Daher ist es wichtig, die Auflösung des Dosisrasters basierend auf den kleinsten Strukturen auszuwählen, die rekonstruiert werden sollen. Wenn Strukturen zur Visualisierung in Patientenansichten rekonstruiert werden, wird ein strukturspezifisches Hochauflösungsraster verwendet, um die Struktur genau darzustellen. Für die Planoptimierung, die Dosisberechnung und Dosisstatistiken werden die Strukturen jedoch auf dem Dosisraster rekonstruiert. Wenn die Dosisrastervoxel zu groß sind, stellt die Rekonstruktion die Strukturen möglicherweise ungenau dar. Darüber hinaus entsprechen die angezeigten Strukturen nicht dem, was tatsächlich für die Dosisberechnungen verwendet wird. Es wird daher dringend empfohlen, die Dosisrasterauflösung so zu wählen, dass die Größe eines Dosisrastervoxels nicht die Hälfte der Größe der kleinsten zu rekonstruierenden Struktur übersteigt.

[6444]

**WARNUNG!**

Materialdarstellung. Die Materialansicht zeigt die kombinierten Voxeldichten aus Bildserien und Materialüberschreibungen. Alle Materialüberschreibungs-ROIs innerhalb der externen ROI und ROIs vom Typ Fixation und Support, die im Beamset vorhanden sind sowie ROIs vom Typ Bolus, die dem ausgewählten Feld zugeordnet sind, werden in diese Dichteberechnung einbezogen. Dem ausgewählten Strahl zugewiesene ROIs vom Typ Bolus sind in dieser Dichteberechnung enthalten. Bei den angezeigten Dichtewerte handelt es sich um die Voxeldichten, die für die Dosisberechnung verwendet werden.

Dem Benutzer wird empfohlen, die Materialwerte sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Eingabe für die Dosisberechnung korrekt ist.

Beachten Sie, dass für Brachy TG43 keine Materialdarstellung verfügbar ist. Bei der Brachy-TG43-Dosisberechnung wird der gesamte Patient als Wasser betrachtet.

2638

**WARNUNG!**

Nick- und Rollwinkel des Tisches beeinflussen die Patientengeometrie. Beachten Sie bei der Planung oder Durchführung der Bildgebung den Nick- oder Rollwinkel des Tisches. Es gibt keine Überprüfung in RayPlan, ob die Patientenrotation im Bild mit der Patientenrotation im Bestrahlungsplan übereinstimmt.

(68044)

3.1.10 Warnungen bei der TomoHelical- und TomoDirect-Planung

**WARNUNG!**

Kollisionsvermeidung für TomoHelical und TomoDirect. Vergewissern Sie sich nach Isozentrumanpassungen stets, dass der Patient bequem auf den Tisch in der Gantry-Öffnung passt. Die 2D- und 3D-Ansichten umfassen maschinenspezifische FOV- und Öffnungsdarstellungen, anhand derer überprüft werden kann, ob keine Kollisionen auftreten. Verwenden Sie für diese Überprüfung nicht die Ansicht „Room“ (Raum). [254787]

**WARNUNG!**

TomoDirect-Bestrahlung durch den Tisch. Der TomoTherapy-Tisch besteht aus einer festen unteren Platte und einer beweglichen oberen Platte. Aufgrund von lateralen Anpassungen der Patienteneinrichtung kann die Position der oberen Platte bei der Bestrahlung von der geplanten Position abweichen. Dies kann die Dosis der Strahlen beeinflussen, die durch die obere Platte oder in der Nähe des Rands der oberen Platte eintreten. Tägliche Gantry-Rollkorrekturen können sich ebenfalls auf den Pfad des Strahls durch den Tisch auswirken. Vermeiden Sie die Erstellung von TomoDirect-Plänen, bei denen eine große Fraktion der Strahlendosis durch die oder nahe am Rand der oberen Platte eintritt.

(5062)



WARNUNG!

Eine Patienten-DB pro iDMS. Ein iDMS sollte nur Daten von einer einzigen Patienten-DB empfangen, damit Fehler durch Inkonsistenzen vermieden werden. Eine Patientensperre in der Patienten-DB sorgt dafür, dass ein Patient nicht von zwei RayPlan-Instanzen gleichzeitig zu einem iDMS exportiert wird.

[261846]



WARNUNG!

Bewegungssynchronisation für TomoHelical-Pläne. Wenn die Bewegungssynchronisation für einen TomoHelical-Plan verwendet wird, werden drei Bildgebungswinkel (0, 90, 270 Grad) als Ausgangspunkt erstellt. Der Benutzer muss die Winkel manuell bearbeiten, beurteilen und sicherstellen, dass sie für die Bildgebung der ausgewählten Ziele, die verfolgt werden sollen, geeignet sind.

Bei Bestätigung oder Export werden die Winkel überprüft, um sicherzugehen, dass sie nicht gegen irgendwelche Einschränkungen verstoßen. Beispielsweise müssen alle Winkel um mindestens 30 Grad voneinander getrennt sein. Beachten Sie jedoch, dass es keine Validierung dafür gibt, ob die Winkel für die Zielverfolgung tatsächlich gut geeignet sind.

[143545]



WARNUNG!

Beim Einsatz von TomoHelical zusammen mit Synchrony „Fiducial“ nicht in ROI-/POI-Namen verwenden. Für TomoHelical-Pläne mit Echtzeit-Nachverfolgung und Bewegungsmanagementunterstützung sollte „Fiducial“ nicht in ROI-/POI-Namen verwendet werden. Das Bestrahlungsapplikationssystem identifiziert, welche Referenzmarker nach dieser Benennungskonvention verfolgt werden sollen. Die Verwendung von „Fiducial“ (Referenzmarker) in ROI-/POI-Namen kann auf Applikationsseite zu Problemen führen, indem falsche ROIs/POIs als verfolgt angegeben werden und doppelte ROI-/POI-Namen vorhanden sind. Die falsche Anwendung von Referenzmarkern hat zur Folge, dass der Plan auf der Maschine nicht appliziert wird.

[282912]

3.1.11 Warnungen in Bezug auf die CyberKnife-Bestrahlungsplanung



WARNUNG!

Eine erstellte 1-Ansicht-Margen-ROI hängt nicht vom ausgewählten Tracking-Verfahren oder der Quell-ROI ab. Nach der Erstellung ist eine 1-Ansicht-Margen-ROI weder von der Bewegungssynchronisationstechnik des Beam Sets noch von der Quell-ROI abhängig. Wenn die Bewegungssynchronisation geändert oder die Quell-ROI aktualisiert wird, generieren Sie die Margen-ROI neu.

[341543]

3.1.12 Warnhinweise zur Brachytherapie-Bestrahlungsplanung



WARNUNG!

Validierung der Eigenschaften der Anwendungskonfiguration vor dem klinischen Einsatz. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, vor dem klinischen Einsatz zu überprüfen, ob die für eine Anwendungskonfiguration definierten Parameter den entsprechenden Applikator richtig darstellen. Insbesondere muss die korrekte Position der Verweilpunkte überprüft werden.

[283879]



WARNUNG!

Grenzwerte für die Verweilzeit. Die Grenzwerte für die Verweilzeit in RayPlan Physics basieren auf der Referenz-Luftkerma-Rate zum angegebenen Referenzdatum und -zeitpunkt für die aktuelle Strahlenquelle; zum Zeitpunkt der Planung wird keine Zerfallskorrektur angewendet. Stellen Sie sicher, dass die angegebenen Grenzwerte den gesamten erwarteten Bereich der Zerfallskorrekturfaktoren während der Lebensdauer der Strahlenquelle berücksichtigen – insbesondere, um zu vermeiden, dass etwaige Bedingungen des Afterloaders hinsichtlich der maximal zulässigen Verweilzeit verletzt werden.

[283881]



WARNUNG!

Brachytherapie-Verweilpunktpositionierung. Die Richtigkeit der Dosisverteilung im Patienten hängt stark von der Genauigkeit bei der Positionierung der Kanäle und Verweilpunkte ab. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu überprüfen, ob die Kanäle für jeden Patienten richtig positioniert sind und ob Verweilpunkte innerhalb der Kanäle korrekt dargestellt werden.

[283361]



WARNUNG!

Angegebene Dosis für Brachytherapie. Alle Dosiswerte in RayPlan werden als absorbierte physikalische Dosis für Brachytherapie angegeben. Es wird empfohlen, zusätzlich zur absorbierten Dosis eine klinische Bewertung der Brachytherapie-Bestrahlungspläne mit der biologisch gewichteten EQD2-Dosis durchzuführen. Gegenwärtig gibt es keine direkte Anzeige von EQD2-Dosen in der grafischen Benutzeroberfläche und es obliegt dem Benutzer, angegebene Dosiswerte in EQD2-Dosen umzuwandeln.

[284048]



WARNUNG!

Summierung der Dosen von Brachytherapie und externer Strahlentherapie.

Brachytherapie-Bestrahlungspläne enthalten in der Regel deutlich höhere Fraktionsdosen als Pläne für externe Strahlentherapie. Bei großen Unterschieden in den Fraktionsdosisverschreibungen sollten Dosen nicht ohne Berücksichtigung der radiobiologischen Wirkung (mithilfe von Konzepten wie BED und EQD2) direkt summiert werden.

[283362]



WARNUNG!

Brachytherapie-Applikatormodelle müssen vor dem klinischen Einsatz validiert werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, alle Brachytherapie-Applikatormodelle zu validieren, bevor sie in klinischen Brachytherapie-Behandlungsplänen verwendet werden.

RayPlan wurde zur Verwendung durch geschulte Radioonkologie-Fachkräfte entwickelt. Es wird dringend empfohlen, die Branchenstandards für die

Qualitätssicherung von Brachytherapie-Applikatoren und Bestrahlungsplanung einzuhalten. Dazu gehört die Durchführung dosimetrischer Verifizierungen mit Methoden wie Gafchromic-Filmmessungen, wie sie von der American Association of Physicists in Medicine (AAPM) in *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a* empfohlen werden.

Weiter wird dringend empfohlen, eine Strukturvorlage zu erstellen und nach Abschluss relevanter Qualitätssicherungskontrollen die Vorlage freizugeben, um sicherzustellen, dass die Applikatorstrukturen keine unbeabsichtigten Änderungen erfahren. Während der Bestrahlungsplanung sollten Benutzer nur Strukturen aus diesen freigegebenen Vorlagen verwenden, damit Konsistenz und Genauigkeit bei der Strahlanwendung gewährleistet sind.

[726082]

**WARNUNG!**

Kanallängen sind zu überprüfen. Die inneren und effektiven Kanallängen sind kritische Werte, die direkt an den Afterloader zur Ausführung des Bestrahlungsplans übermittelt werden. Es muss unbedingt berücksichtigt werden, dass Abweichungen der Kanallängen möglicherweise nicht von der Maschine erkannt werden. Fehler bei diesen Werten können zu signifikanten Abweichungen von der beabsichtigten Bestrahlung führen.

Wenn die Kanallängen während der Bestrahlungsplanung bearbeitet werden, ist es essentiell wichtig, sich vor der endgültigen Freigabe und Applikation des Bestrahlungsplans zu vergewissern, dass alle bearbeiteten Längen die beabsichtigte Bestrahlungseinstellung korrekt widerspiegeln.

[936234]

3.1.13 Warnungen bei der Dosisauswertung

**WARNUNG!**

Interpolierte Dosiswerte werden in den Patientenansichten angezeigt.

Interpolierte Dosiswerte werden standardmäßig in den Patientenansichten angezeigt. Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Dosistrasterauflösung für die spezifischen Anforderungen der jeweiligen Bestrahlungsplanungssituation verwendet wird.

[3236]



WARNUNG!

Anzeige der Gesamtdosis: In den Patientenansichten, der DVH-Grafik, der Dosisstatistik und der Liste der klinischen Ziele wird stets die Gesamtdosis für alle geplanten Fraktionen angezeigt.

Eine Ausnahme bildet das Modul „QA“ (QS), bei dem die Dosis für eine einzelne Fraktion angezeigt wird.

[3233]



WARNUNG!

Systemüberprüfungen bei Bestätigung: Beachten Sie, dass die folgenden Überprüfungen vor der Bestätigung nur für Plandosen ausgeführt werden:

- Überprüfung der Feldeingabe.
- Eine ROI-Geometrie „Bolus“ ist vorhanden.
- Eine ROI-Geometrie „Support“ (Unterstützung) ist vorhanden.
- Eine ROI-Geometrie „Fixation“ (Fixierung) ist vorhanden.
- Die Dosisrasterauflösung ist in allen Richtungen kleiner als 5 mm.

Zur Planbestätigung muss der Benutzer diese Prüfungen durchführen.

Das Planungsdosisraster mit der externen ROI, den Support-ROIs, Fixation-ROIs und Bolus-ROIs ist keine Garantie dafür, dass alle relevanten Regionen für die Dosisberechnung mit zusätzlichen Datensätzen einbezogen werden. [508962]



WARNUNG!

Die approximierte Dosis ist nur für Zwischenschritte der Bestrahlungsplanung bestimmt. Die approximierte Dosis ist weniger genau als die Dosis, die als „Clinical“ (Klinisch) angezeigt wird, und darf nicht für klinische Entscheidungen herangezogen werden. Ein Plan mit approximierter Dosis kann weder bestätigt noch exportiert werden.

[9405]

3.1.14 Warnungen zum Strahlenbetrieb

Allgemeine Inbetriebnahme von Strahlen



WARNUNG!

Die Strahlenmodellqualität hängt von den Strahlendaten ab. Die Qualität des Strahlenmodells hängt entscheidend von der Qualität und dem Umfang der Strahlendaten ab, z. B. Dosiskurven, Output- und Keilfaktoren, absolute Kalibrierung, Phantomgröße und Kollimationseinstellungen, die den Aufbau des Kurvenfeldes beeinflussen. Die eingegebenen Messbedingungen müssen dem Messverfahren entsprechen. Die Größe der gemessenen Felder sollte die Feldgrößen der zukünftigen Anwendungen des Strahlenmodells abdecken.

Alle Eingabedaten, wie gemessene Kurven und Output-Faktoren, müssen schlüssig sein und dem Applikationssystem entsprechen, das in Betrieb genommen werden soll. Andernfalls kann das erzeugte Strahlenmodell keine korrekte Dosis berechnen.

Weitere Informationen finden Sie im Dokument *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]



WARNUNG!

Maschinenbedingen. RayPlan setzt voraus, dass die Umsetzung der RayPlanerstellten Bestrahlungspläne mithilfe eines Systems zur Überprüfung und Steuerung der Bestrahlungapplikation erfolgt, das eine sichere Durchführung gewährleistet und verhindert, dass Behandlungen durchgeführt werden, die aufgrund nicht realisierbarer Geräteparameter nicht durchführbar sind, wie z. B. Gantry-Winkel, Kollimationswinkel, MLC-Lamellenpositionen und MU, Snout-Position sowie Gantry- und Lamellengeschwindigkeit bei dynamischen Behandlungen.

Wenn die in RayPlan Physics definierten Gerätebedingungen das Verhalten der Bestrahlungsmaschine und des R&V-Systems nicht genau widerspiegeln, können die Behandlungspläne entweder bereits bei der Bestrahlung abgebrochen oder außerhalb von RayPlan angepasst werden, was dazu führt, dass die applizierte Dosis von der bestätigten Dosis abweicht. Beim Erstellen eines Maschinenmodells von einer Vorlage sollten Sie sicherstellen, dass alle Parameter der Maschinenbedingungen an Ihre spezifischen Bestrahlungsmaschine angepasst werden. Selbst wenn RayPlan alle in RayPlan Physics festgelegten Maschinenbedingungen eingehalten werden, gibt es keine Garantie dafür, dass alle Pläne umsetzbar sind. Stellen Sie sicher, dass die Pläne nicht ohne entsprechende

Evaluierung von außen RayPlan in einer Weise geändert werden, die sich erheblich auf die Dosis auswirkt.

[3185]



WARNUNG!

Strahlmodellparameter. Die Genauigkeit der Dosisberechnung hängt wesentlich von den Strahlmodellparametern ab, die während der Strahlinbetriebnahme festgelegt werden. Bevor ein Gerät kommissioniert wird, müssen alle Strahlmodellparameter von einer entsprechend geschulten Person genau überprüft werden.

[9377]



WARNUNG!

Überprüfen Sie Kurven immer nach dem Import. Überprüfen Sie Kurven nach dem Import stets dahingehend, ob sie der Messsituation entsprechen. Die Qualität des Strahlmodells hängt entscheidend von der Richtigkeit der importierten Daten ab.

[9373]

Strahlinbetriebnahme von C-arm-, TomoTherapy- und CyberKnife-LINAC



WARNUNG!

Geräte für modulierte dynamische Bogenbestrahlung erfordern Informationen zu Kollimatorbewegung, Gantry-Bewegung und Dosisraten. Abweichungen zwischen den ausgewählten Werten und dem Verhalten von LINAC-/R&V-Systemen können zu Unterschieden zwischen der applizierten Dosis und der in RayPlan bestätigten Dosis führen.

[3183]



WARNUNG!

Virtueller Keil von Siemens. Die Parameter für Siemens virtual wedge (Virtueller Keil von Siemens) – mittlere lineare Dämpfung und Kalibrierung – müssen von den Standardwerten in die korrekten Werte für Ihren Linearbeschleuniger geändert werden. Andernfalls kann es zu Fehlern bei der berechneten klinischen Dosis kommen.

[3180]

**WARNUNG!**

Keilorientierung von Dosiskurven. Die Keilorientierung für Dosiskurven mit Keil wird beim Import durch die Kurve festgelegt. Alle Keilwinkel müssen mit derselben Ausrichtung gemessen worden sein. Wenn nicht alle Kurven dieselbe Keilausrichtung aufweisen, werden keine Kurven importiert. Für Kurven mit nicht ermittelbarer Ausrichtung wird angenommen, dass die Ausrichtung mit der anderer Kurven identisch ist, die zum gleichen Zeitpunkt importiert werden.

(9371)

**WARNUNG!**

Kollimatorkalibrierung. Mithilfe von Kollimatorkalibrierungen (Offset, Verstärkungsfaktor (Gain) und Krümmung (Curvature) werden die Kollimatorpositionen von den Planpositionen (in der BEV angezeigt, in den Listen der Felder und Berichten angegeben, in DICOM exportiert usw.) an eine effektive Position verschoben, die bei der Dosisberechnung verwendet wird. Für Dosiskurven wird dadurch nur die Penumbra verschoben. Für ein VMAT-, SMLC- oder DMLC-Feld, in dem viele Segmente zusammenkommen, kann sich dadurch allerdings das Gesamtdosisniveau erheblich ändern. Vergewissern Sie sich, dass die Kollimatorverschiebung im Beam-Modell tatsächlich beabsichtigt ist. Besondere Vorsicht ist bei Verstärkungsfaktor- und Krümmungsverschiebungen geboten, da sich diese mit zunehmendem Abstand vom Ursprung vergrößern. Vor der klinischen Anwendung müssen die Ergebnisse der Kollimatorkalibrierung mit automatischer Modellierung überprüft werden.

(9368)

**WARNUNG!**

Strahlprofilkorrektur und Off-Axis-Softening bei großen Feldradien. Die Parameter *Beam profile correction* (Strahlprofilkorrektur) und *Off-axis softening* (Off-Axis-Softening) des Photonenstrahlmodells können bei großen Radien nicht im Modul „Beam commissioning“ ausgewertet werden, ohne dass Diagonalprofile importiert wurden, die sich bis zu den Ecken des Felds erstrecken. Bei der automatischen Modellierung müssen die Parameter *Beam profile correction* (Strahlprofilkorrektur) und *Off-axis softening* (Off-Axis-Softening) besondere Beachtung finden, wenn nur x- und y-Profilkurven in das Modul „Beam commissioning“ importiert wurden. Beachten Sie, dass nach der automatischen Modellierung ohne diagonale Kurven bei großen Radien manuelle Anpassungen dieser Parameter erforderlich sind. Die Anwendung „Physics mode“ (Physikmodus) kann verwendet werden, um die berechnete Dosis des gesamten Felds, einschließlich Ecken, vor der Kommissionierung der Maschine zu überprüfen.

(3438)

**WARNUNG!**

Nicht standardmäßiger Fluenzmodus. Bei der Modellierung einer Photonenstrahlqualität mit einem nicht standardmäßigen Fluenzmodus (FFF/SRS) ist es wichtig, beim Hinzufügen der Strahlqualität den richtigen Fluenzmodus auszuwählen. Bei falscher Einstellung des Fluenzmodus können Pläne, die die Strahlqualität verwenden, vom LINAC falsch interpretiert werden, was wiederum zu einer nicht korrekt applizierten Dosis führt.

Wenn der standardmäßige Fluenzmodus für die Strahlqualität verwendet wird, wird in RT-Plänen der „Fluence mode“ (Fluenzmodus) auf STANDARD festgelegt und die „Fluence mode ID“ (Fluenzmodus-ID) wird nicht exportiert.

Bei Auswahl eines nicht standardmäßigen Fluenzmodus wird in RT-Plänen „Fluence mode“ (Fluenzmodus) auf NON_STANDARD und „Fluence mode ID“ (Fluenzmodus-ID) auf den ausgewählten Fluenzmodus (FFF/SRS) gesetzt.

(9365)

**WARNUNG!**

Photonenstrahlenergie für die Dosisberechnung und Photonenstrahl-Nennenergie: Die interne Photonendosisberechnung von RayPlan verwendet eine Photonenenergiedefinition gemäß BJR #11 (British Journal of Radiology, Ergänzung Nr. 11). Es ist möglich, eine Photonenstrahl-Nennenergie anzugeben,

die von der Dosisberechnungsenergie abweicht, um beispielsweise eine Photonenenergiedefinition nach BJR #17 zu verwenden.

Die Nennenergie wird in RayPlan angezeigt und in Berichten sowie als DICOM Nominal Beam Energy bei DICOM-Importen und -Exporten verwendet.

Die Dosisberechnungsenergie wird für die Photonendosisberechnung verwendet und dient auch dazu, die richtigen GSTT-Parameter (Golden Segmented Treatment Table) für die Dosisberechnung mit dem Enhanced Dynamic-Keil von Varian abzurufen. Es ist daher von größter Wichtigkeit, dass unabhängig von der ausgewählten Energiedefinition die richtige Dosisberechnungsenergie eingestellt wird.

[4889]

**WARNUNG!**

Einstellungen für den Hochdosistechnik-Typ. Grenzwerte sollten nur für Bestrahlungsverfahren festgelegt werden, die für die Anwendung mit Hochdosistechniken vorgesehen sind. Die Grenzwerte ermöglichen es, eine Sicherheitskontrolle der Bestrahlungsmaschine zu überschreiben. Dies kann möglicherweise zu einer schädlichen Behandlung führen, wenn die Werte falsch eingestellt sind. Es sollte auch ein geeigneter angemessener Grenzwert für die maximalen Feld-MU festgelegt werden.

[825142]

**WARNUNG!**

Die TomoTherapy-Lamellenlatenz-Offsets beeinträchtigen sowohl Output als auch Form der Dosis. Lamellenlatenz-Offsets werden aus iDMS importiert und können auch in RayPlan Physics bearbeitet werden. Änderungen der Lamellenlatenz-Offsets haben möglicherweise unterschiedliche Auswirkungen bei verschiedenen Blendenfeldgrößen, Projektionszeiten und Lamellenöffnungszeiten. Vergewissern Sie sich, dass die Dosisgenauigkeit für alle Blendenöffnungen und über den gesamten Bereich klinisch relevanter Projektionszeiten und Lamellenöffnungszeiten validiert ist, bevor Sie das Modell klinisch einsetzen.

[1404]

**WARNUNG!**

Genauigkeit von TomoTherapy bei der Dosisberechnung für kurze Lamellenöffnungszeiten und kurze Lamellenschließzeiten. Für TomoHelical- und TomoDirect-Pläne mit einer großen Anzahl von kurzen Lamellenöffnungszeiten

oder einer großen Anzahl von Lamellenschließzeiten kann sich die verabreichte Dosis erheblich von der berechneten Dosis unterscheiden. Der Grund dafür ist, dass das Bestrahlungsgerät die Lamellen bei schnellen Lamellenbewegungen nicht in Übereinstimmung mit dem bei der Dosisberechnung verwendeten Modell öffnet und schließt.

Zur Vermeidung kurzer Lamellenöffnungs- und Lamellenschließzeiten bei der Erstellung von Plänen in RayPlan sollten die Strahlmodellparameter *Minimum leaf open time* (Mindestlamellenöffnungszeit) und *Minimum leaf close time* (Mindestlamellenschließzeit) verwendet werden. Das Problem tritt bei bestimmten gerätespezifischen Eigenschaften der Lamellenöffnungszeit/ Lamellenschließzeit auf. Ein Wert von etwa 50 ms ist jedoch normalerweise sowohl für *Minimum leaf open time* (Mindestlamellenöffnungszeit) als auch für *Minimum leaf close time* (Mindestlamellenschließzeit) geeignet.

Um die geeigneten Werte für *Minimum leaf open time* (Minimale Lamellenöffnungszeit) und *Minimum leaf close time* (Minimale Lamellenschließzeit) für jedes TomoTherapy-Bestrahlungsgerät zu finden, können Lamellenlatenzdaten ermittelt werden. Eine entsprechende Beschreibung finden Sie in *Westerly DC, Soisson E, Chen Q, Woch K, Schubert L, Olivera G and Mackie TR, Treatment planning to improve delivery accuracy and patient throughput in helical tomotherapy, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2009;74(4):1290–1297.*

(7551)

3.1.15 Warnungen zur QA



WARNUNG!

Verwenden des exportierten Bestrahlungsplans zur Planverifizierung. Die Verwendung des Bestrahlungsplans für QS-Messungen ermöglicht die Erkennung von Fehlern bei der Datenübertragung oder Dosisberechnung. Es wird empfohlen, nur den QS-Plan zur Berechnung der QS-Dosis zu verwenden und die QS-Messungen mit dem Bestrahlungsplan durchzuführen. Falls es aus einem bestimmten Grund nicht möglich ist, den Bestrahlungsplan für die QS-Messung zu verwenden, stellen Sie sicher, dass die Einstellungen des QS-Plans so weit wie möglich den Einstellungen des Bestrahlungsplans entsprechen und dass die Auswirkungen der Unterschiede klar sind. (9438)

**WARNUNG!**

Zusammenführung von Gantry-Winkeln für Arc-QS. Das Zusammenführen von Gantry-Winkeln zu einem einzigen Winkel für Arc-Bestrahlungen (VMAT und konforme Arc-Bestrahlungen) im Modul QA preparation ist für die Qualitätssicherung gedacht, bei der ein Detektor senkrecht zum Bestrahlungsstrahl angebracht ist und mit der Gantry rotiert. Die Dosis, die im Modul QA preparation berechnet wird, kann zwar verwendet werden, jedoch muss die Applikation des QS-Plans mit einer rotierenden Gantry durchgeführt werden, damit mögliche Applikationsprobleme in Bezug auf die Gantry-Rotation erkannt werden. Informationen zur Dosisberechnung für Arc-Pläne und zusammengeführte Arc-Pläne finden Sie im Dokument *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

(2380)

3.1.16 Warnungen zum RayPlan Storage Tool

**WARNUNG!**

Prüfen Sie die Datenbankkonsistenz vor einem Upgrade. Bevor Sie ein neues System auf der Grundlage eines vorhandenen Systems in RayPlan Storage Tool erstellen, muss der Benutzer die Datenkonsistenz im vorhandenen System überprüfen. Bei Systemen, die auf RayPlan 7 oder höher basieren, kann dies mithilfe des Befehls *Validate* in Storage Tool erfolgen; bei Systemen, die auf früheren Versionen basieren, verwenden Sie das Tool ConsistencyAnalyzer.

(10241)

**WARNUNG!**

RayPlan Storage Tool. Wenn RayPlan Storage Tool eine vorherige Version von ResourceDB öffnet, wird die ResourceDB aktualisiert und kann nicht mehr mit Vorgängerversionen verwendet werden. (261396)

**WARNUNG!**

Übertragungsmodus für sekundäre Datenbanken. Wenn eine Patientendatenbank in mehr als einem System als sekundäre Datenbank verwendet wird, ist der Übertragungsmodus derselbe.

(466425)

3.2 IMPORT DER PATIENTENDATEN

Die Patientendaten werden über DICOM importiert. Der Import für Patientendaten wird in der Bedienungsanleitung, *RSL-D-RP-v2026-USM*, *RayPlan v2026 User Manual*, und im DICOM Conformance Statement (Konformitätserklärung), *RSL-D-RP-v2026-DCS*, *RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*, beschrieben.

3.3 EINGABEDATEN

Alle Benutzer-Eingabedaten werden während der Eingabe überprüft. Falsche Werte oder falscher Text werden abgelehnt, die korrekten Grenzwerte oder das korrekte Format werden angezeigt und der Benutzer wird zur erneuten Eingabe aufgefordert.

3.4 ANZEIGEFORMAT

In RayPlan werden Datum und Uhrzeit im Format „TT MMM JJJJ, hh:mm:ss (hr:min:sec)“ angezeigt, z. B. „14 Jan 1975, 08:20:42 (hr:min:sec)“.

4 INSTALLATIONSANLEITUNGEN

In diesem Kapitel werden die Prozesse und Tests für die Installation des RayPlan v2026-Systems beschrieben.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

4.1	Installationsanleitung	p. 76
4.2	Abnahmetest für die Systemumgebung	p. 76
4.3	Überprüfung der Hardware	p. 76
4.4	Umfeld der Datenkommunikation	p. 76

4.1 INSTALLATIONSANLEITUNG

Eine Installationsanleitung finden Sie in der *RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 ABNAHMETEST FÜR DIE SYSTEMUMGEBUNG

Das Abnahmetestprotokoll für die Systemumgebung muss bei jeder Installation oder Änderung der Hardware- oder Softwareplattform, auf der sich die Anwendung befindet, ausgeführt werden (z. B. Aktualisierung des Betriebssystems), um die Richtigkeit der Anwendungsinstallation und ihre Leistung sicherzustellen. Der Test wird vom *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* vorgegeben.

4.3 ÜBERPRÜFUNG DER HARDWARE

Um zu verhindern, dass RayPlan oder RayPlan Physics in einer fehlerhaften Hardwareumgebung ausgeführt werden, wird zu Beginn jeder Aktion, die GPU-Berechnungen erfordert, ein Selbsttest durchgeführt. Je nachdem, welche Aktion angefordert wird (z. B. Collapsed Cone-Photonendosis), wird ein spezifischer Test ausgeführt und das Ergebnis mit einer vordefinierten Liste von Ergebnissen aus genehmigten Umgebungen verglichen. Ein erfolgreicher Test ist gültig, bis RayPlan oder RayPlan Physics geschlossen wird. Der Test wird nicht erneut für nachfolgende Aktionen ausgeführt, die durch denselben Selbsttest abgedeckt sind.

Wenn der Test fehlschlägt, wird der Benutzer benachrichtigt, und es sind keine GPU-Berechnungen unter Verwendung einer durch den fehlgeschlagenen Selbsttest geschützten Aktion möglich. Andere GPU-Berechnungen mit bestandenem Selbsttest können weiterhin ausgeführt werden.

Der Test wird für alle GPUs durchgeführt, die für beschleunigte Berechnungen ausgewählt wurden. Dennoch liegt es in der Verantwortung des Benutzers, sich zweifelsfrei davon zu überzeugen, dass die ausgewählten Karten zusammen mit Betriebssystemversion, Treiberversion und anderen Umgebungsdetails als gültige Kombinationen in den *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines* aufgeführt werden. Darüber hinaus muss vor der klinischen Anwendung die Funktionsweise von GPU-Berechnungen von einem qualifizierten Physiker anhand des *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* überprüft werden.

4.4 UMFELD DER DATENKOMMUNIKATION

Das RayPlan v2026-System kommuniziert mit anderen Systemen über DICOM. Weitere Informationen finden Sie in *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*. Es liegt in der Verantwortung der Klinik des Benutzers, festzulegen, dass die Verbindung zwischen RayPlan und den Systemen, von denen es Daten importiert, erwartungsgemäß funktioniert und dass exportierte Daten von den Empfangssystemen korrekt behandelt werden.

5 DARSTELLUNG DER KOORDINATEN, BEWEGUNGEN UND EINHEITEN

RayPlan v2026 verwendet bei der Bestrahlungsplanung bis auf wenige Ausnahmen den IEC 61217³-Standard zur Darstellung von Koordinaten, Bewegungen und Skalen. Die Gantry-, Kollimator- und Tischwinkel sowie das Feldkoordinatensystem können vom Benutzer pro C-Arm-LINAC als Nicht-IEC konfiguriert werden. Auch werden einige Bestrahlungsmaschinen teilweise mit einem Nicht-IEC-Koordinatensystem beschrieben. Weitere Informationen zu den benutzerdefinierten Ausnahmen sowie zu den Ausnahmen der Bestrahlungsmaschinen finden Sie in *Abschnitt 5.3 Das Koordinatensystem des Behandlungsgeräts auf Seite 80*.

Hinweis: Die folgenden Patientenpositionen werden von RayPlan v2026 unterstützt: Kopf voran in Rückenlage (HFS), Kopf voran in Bauchlage (HFP), Füße voran in Rückenlage (FFS), Füße voran in Bauchlage (FFP), Kopf voran in Seitenlage links (HFDL), Kopf voran in Seitenlage rechts (HFDR), Füße voran in Seitenlage links (FFDL) und Füße voran in Seitenlage rechts (FFDR). Es werden jedoch nicht alle Patientenpositionen für alle verschiedenen Bestrahlungsverfahren unterstützt.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

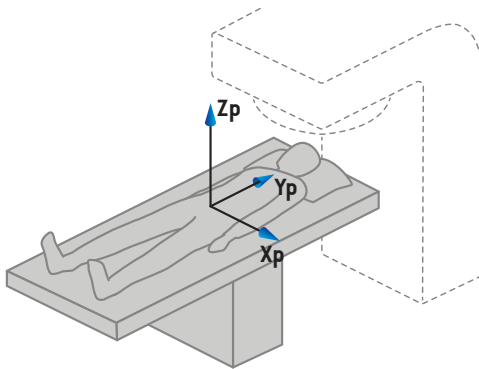
5.1	Das Koordinatensystem des Patienten	p. 78
5.2	Das Koordinatensystem des Patienten im DICOM-Export	p. 79
5.3	Das Koordinatensystem des Behandlungsgeräts	p. 80
5.4	Norm für die Blenden- und MLC-Kennzeichnung	p. 97

3 IEC 61217:2011 Strahlentherapiegeräte – Koordinaten, Bewegungen und Einheiten.

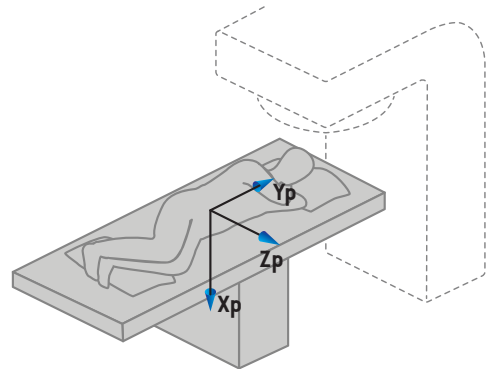
5.1 DAS KOORDINATENSYSTEM DES PATIENTEN

Das Patientenkoordinatensystem ist so ausgerichtet, dass die positive X-Achse zum linken Arm des Patienten, die positive Y-Achse zum Kopf des Patienten und die positive Z-Achse in die anteriore Richtung weist. Das Koordinatensystem folgt der Patientenausrichtung: Kopf oder Füße voran, Rückenlage oder Bauchlage, Seitenlage rechts oder Seitenlage links und sitzend mit dem Gesicht zur Stuhlvorderseite. In der sitzenden Position bedeutet dies, dass das Patientensystem entsprechend der Neigungswinkel der Rückenlehne nach hinten geneigt ist. In der Hierarchie der Koordinatensysteme von IEC 61217 ist das Koordinatensystem der Tischplatte dem Patientenkoordinatensystem übergeordnet.

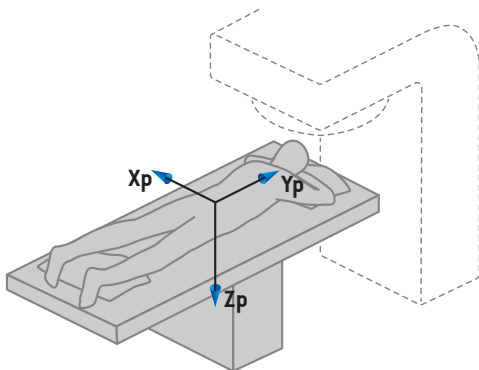
Die RayPlan v2026-Dosis und die Dosisdifferenzverteilungen werden im Patientenkoordinatensystem dargestellt. Im Allgemeinen werden in RayPlan v2026 die Patientenkoordinaten als **Right-Left, R-L** (rechts-links = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferior-superior = y -/+) und **Post-Ant, P-A** (posterior-anterior = z -/+) angegeben.



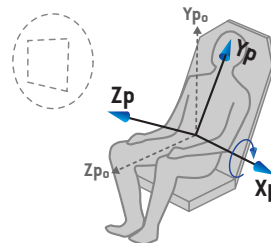
A) Kopf voran in Rückenlage



B) Kopf voran in Seitenlage links



C) Kopf voran in Bauchlage



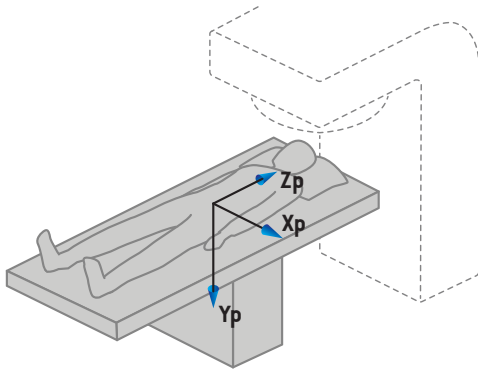
D) Sitzend

Abbildung 2. Das Koordinatensystem des Patienten. Es sind einige Beispiele für unterstützte Positionen dargestellt: A) Kopf voran in Rückenlage (HFS), B) Kopf voran in Seitenlage

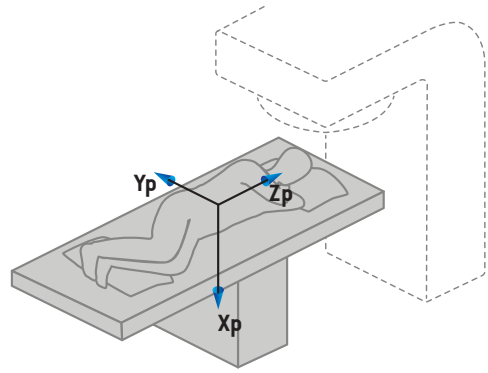
links (HFDL), C) Kopf voran in Bauchlage (HFP) und D) sitzend, in der der Patient entsprechend dem Pitch-Winkel der Rückenlehne nach hinten geneigt ist.

5.2 DAS KOORDINATENSYSTEM DES PATIENTEN IM DICOM-EXPORT

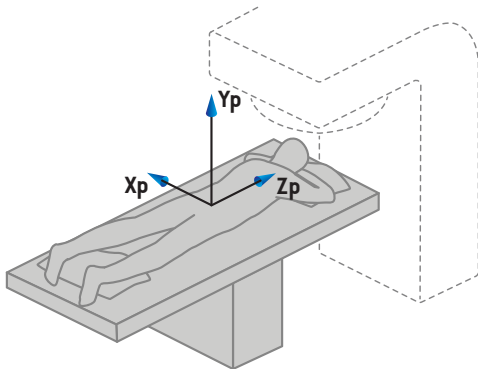
Patientenkoordinaten in DICOM-exportierten Datensätzen entsprechen dem DICOM-Standard, sodass die positive x-Achse zum linken Arm des Patienten, die positive z-Achse zum Kopf des Patienten und die positive y-Achse zur positiven z-Achse in posteriorer Richtung weist. Das Koordinatensystem folgt der Patientenausrichtung: Kopf oder Füße voran, Rückenlage oder Bauchlage, Seitenlage rechts oder Seitenlage links sowie sitzend mit dem Gesicht zur Stuhlvorderseite.



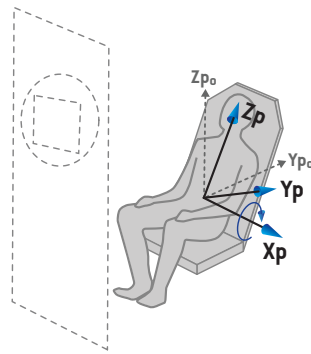
A) Kopf voran in Rückenlage



B) Kopf voran in Seitenlage links



C) Kopf voran in Bauchlage



D) Sitzend

Abbildung 3.

Das Patientenkoordinatensystem folgt beim DICOM-Export dem DICOM-Standard. Es sind einige Beispiele für unterstützte Positionen dargestellt: A) Kopf voran in Rückenlage (HFS), B) Kopf voran in Seitenlage links (HFDL), C) Kopf voran in Bauchlage (HFP) und D) sitzend, in der der Patient entsprechend dem Pitch-Winkel der Rückenlehne nach hinten geneigt ist.

5.3 DAS KOORDINATENSYSTEM DES BEHANDLUNGSGERÄTS

RayPlan v2026 verwendet während der Bestrahlungsplanung den Standard IEC 61217 zur Darstellung von Koordinaten, Bewegungen und Skalen des Linearbeschleunigers. Eine Ausnahme bilden Gantry-, Kollimator- und Tischwinkel sowie die Feldkoordinatensysteme, die pro C-arm-LINAC so konfiguriert werden können, dass sie Nicht-IEC-Normen entsprechen. Es gibt auch zwei Optionen für die Blendenbezeichnung. Einrichtungsbildgeber können ebenfalls unter Verwendung von Nicht-IEC-Rotationen beschrieben werden (siehe *Abschnitt 5.3.11 Einrichtungsbildgeber-Koordinatensysteme auf Seite 94*). Die CyberKnife-Strahlungskopfbewegungen lassen sich nicht mit IEC 61217 beschreiben (siehe *Abschnitt 5.3.9 Das CyberKnife-Strahlungsquellenkoordinatensystem auf Seite 91*).

5.3.1 Ein Überblick über das Koordinatensystem des Geräts

Die Koordinatensysteme der Maschinen bestehen in IEC 61217 aus einer Reihe von Koordinatensystemen, von denen jedes in Bezug auf das übergeordnete Koordinatensystem definiert ist. Am Anfang steht ein festes Koordinatensystem mit Ausgangspunkt im Isozentrum. Die positive X-Achse verläuft für einen Betrachter, der auf die Gantry blickt, nach rechts, die positive Y-Achse vom Isozentrum zur Gantry hin entlang der Achse der Gantry-Rotation und die positive Z-Achse vom Isozentrum nach oben.

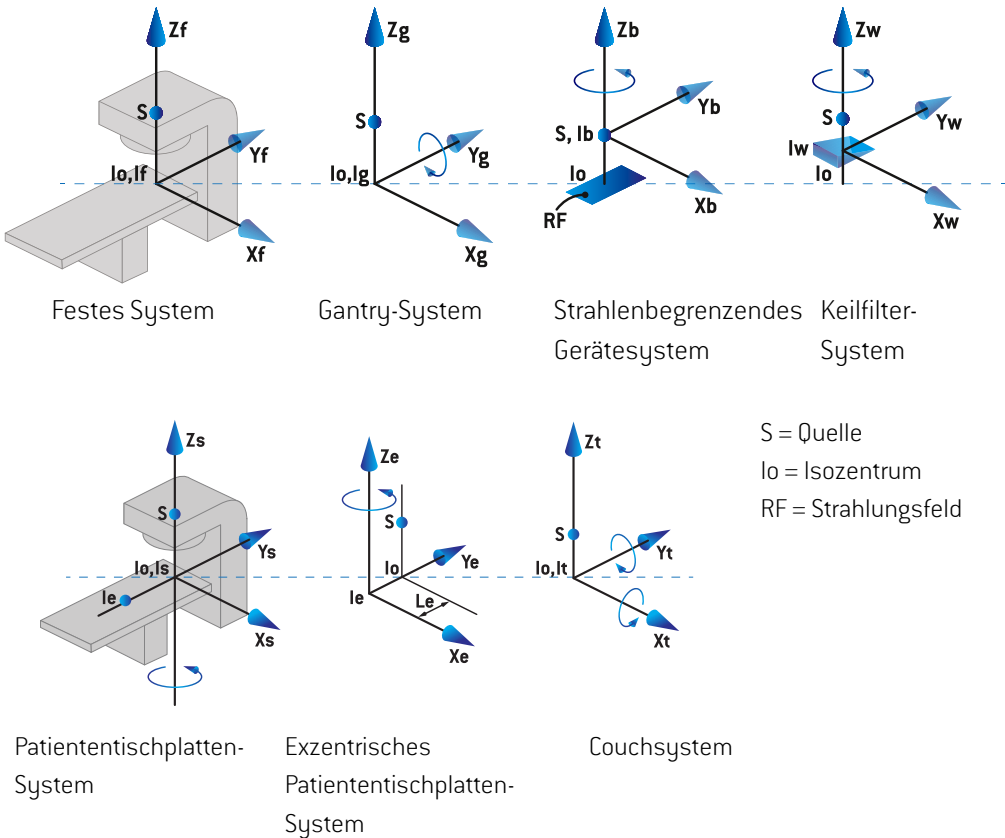


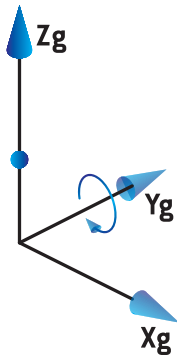
Abbildung 4. Das Gerätekoordinatensystem gemäß den IEC-61217-Standards.

Wenn die Maschine kommissioniert wird, um die Tischrotation durch die Ringrotation zu ersetzen, wird die Drehung um die Zs-Achse im Koordinatensystem der Patiententischplatte durch eine Rotation in die entgegengesetzte Richtung um die Zg-Achse im Gantry-Koordinatensystem ersetzt. Die Beziehung zwischen dem Patienten und den Gantry-Systemen bleibt somit erhalten.

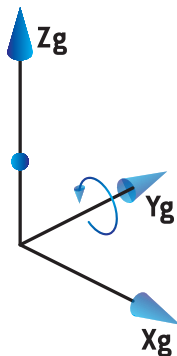
5.3.2 Das Koordinatensystem der Gantry

Das Gantry-Koordinatensystem dreht sich mit der Gantry. Das Gantry-Koordinatensystem hat als Bezugssystem das feste Koordinatensystem.

- Beim **IEC-Standard** wurde definiert, dass er mit dem festen Koordinatensystem übereinstimmt, wenn der Gantrywinkel Null ist. Der Winkel der Gantry erhöht sich stufenweise bei einer Drehung im Uhrzeigersinn, wenn der Blick des Beobachters auf die Gantry gerichtet ist.



- Für die **Nicht-IEC-Gantryskala („Varian-Standard“)** ist der Gantrywinkel 180 Grad, wenn der Strahl von oben auftrifft. Der Gantry-Winkel erhöht sich stufenweise bei einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn, wenn der Blick des Beobachters auf die Gantry gerichtet ist.



Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um den Gantrywinkel gemäß IEC 61217 zu benutzen, wird die Einheit der Winkel in [deg] angegeben.

Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um den Gantrywinkel gemäß Non-IEC („Varian Standard“) zu benutzen, wird die Einheit der Winkel in [deg Non-IEC] angegeben.

5.3.3 Das Blenden-Koordinatensystem

Das Koordinatensystem der Strahlenfeldbegrenzungsvorrichtung ist im Gantry-Blenden-Gerät fest gemacht. Das Gantry-Koordinatensystem ist das übergeordnete System des Koordinatensystems der Strahlenfeldbegrenzungsvorrichtung.

Es gibt drei Einstellungen in RayPlan Physics, die die Winkel, Positionen und Namen in diesem Koordinatensystem beeinflussen: die **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Gantry- und Kollimator-Koordinatensystem-Definitionen), die **Field coordinate system definitions** (Feld-Koordinatensystem-Definitionen) und die **Jaw labeling standard** (Blendenkennzeichnungsnorm). Wenn alle drei Einstellungen auf „IEC 61217“ lauten, stimmen die Definitionen mit denen der Norm IEC 61217 überein.

Die Einstellung Gantry and collimator coordinate system definitions (Gantry- und Kollimator-Koordinatensystem-Definitionen)

Die Einstellung **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Gantry- und Kollimator-Koordinatensystem-Definitionen) in RayPlan Physics steuert die Anzeige des Drehwinkels der Strahlenfeldbegrenzungsvorrichtung:

- Beim **IEC-Standard** stimmen die Achsen mit dem Gantry-System überein, wenn der Winkel des Kollimators Null ist. Der Winkel des Kollimators wird bei einer Rotation gegen den Uhrzeigersinn als positiv definiert, wenn er von der Position Beam's Eye View beobachtet wird, d. h. von der Quelle aus betrachtet. Bei diesem Koordinatensystem beträgt der Kollimatorwinkel normalerweise 180 Grad, wenn bei Varian-Maschinen die Tray-Öffnung in Richtung der Gantry zeigt.
- Im Vergleich zum IEC-Standard wird das Kollimatorkoordinatensystem gemäß **Nicht-IEC (Varian-Standard)** 180 Grad rotiert und der Winkel des Kollimators wird bei einer Rotation im Uhrzeigersinn als positiv definiert, wenn er von der Position Beam's Eye View beobachtet wird, d. h. von der Quelle aus betrachtet. Bei diesem Koordinatensystem beträgt der Kollimatorwinkel normalerweise null Grad, wenn die Tray-Öffnung bei Varian-Maschinen in Richtung der Gantry zeigt.

Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um den Kollimatorwinkel gemäß IEC 61217 zu benutzen, wird die Einheit der Winkel in [deg] angegeben.

Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um den Kollimatorwinkel als Nicht-IEC zu benutzen, wird die Einheit der Winkel in [deg Non-IEC] angegeben.

Die Einstellung Field coordinate system definitions (Feld-Koordinatensystem-Definitionen)

Die Einstellung **Field coordinate system definitions** (Feld-Koordinatensystem-Definitionen) in RayPlan Physics legt fest, wie die Blenden- und MLC-Lamellenpositionen angezeigt und definiert werden. In der folgenden Beschreibung wird die Blendenkennzeichnung gemäß IEC 61217 verwendet.

Hinweis: Wenn ein Linearbeschleuniger so konfiguriert wurde, dass er das Feldkoordinatensystem als IEC 61217 verwendet, wird die Einheit der Blenden- und Lamellenpositionen in [cm] angegeben.

Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um das Feldkoordinatensystem als Nicht-IEC zu benutzen, wird die Einheit der Blenden- und Lamellenpositionen in [cm Nicht-IEC] angegeben.

Kollimatorposition gemäß der IEC 61217

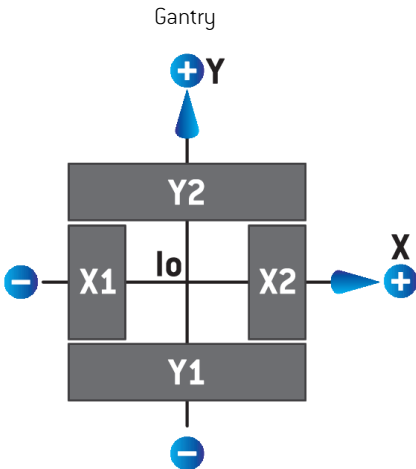


Abbildung 5. Die Positionen des Kollimators im Beam's Eye View gemäß der IEC-61217-Norm.

Die Positionen des Kollimators gemäß dem IEC 61217-Standard für ein Feld mit einem (IEC)-Kollimatorwinkel von 0°, wenn von der Quelle aus betrachtet, werden in der unteren Tabelle angezeigt.

Wenn der Rand von...	auf der...	der Achse des Isozentrums liegt, ist der Messwert...
X1, X2 (Blende oder ML-CX-Lamelle)	rechten Seite	positiv
X1, X2 (Blende oder ML-CX-Lamelle)	linken Seite	negativ
Y1, Y2 (Blende oder ML-CY-Lamelle)	Gantry-Seite	positiv
Y1, Y2 (Blende oder ML-CY-Lamelle)	dem Gantry gegenüberliegende Seite	negativ

Kollimatorpositionen nach Nicht-IEC (Varian-Standard)

Für Nicht-IEC werden positive Positionskoordinaten in allen Richtungen für Blenden und Lamellen angezeigt, die die Mittellinie nicht überschritten haben. Das heißt, negative Koordinaten werden für Lamellen, die sich über die Mitte des Kollimators bewegt haben (overtravel), angezeigt.

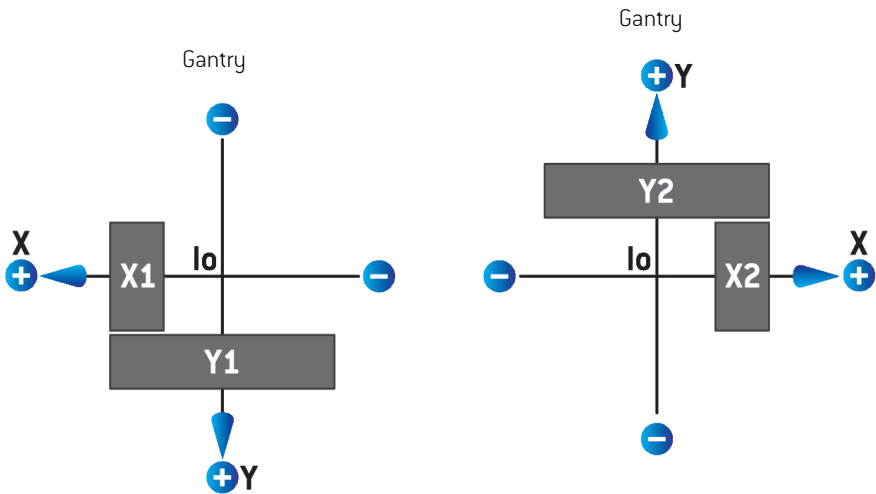


Abbildung 6. Die Positionen des Kollimators im Beam's Eye View gemäß der Nicht-IEC (Varian-Standard). Beachten Sie, dass die im Beam's Eye View in RayPlan dargestellten Koordinaten immer das IEC 61217-Koordinatensystem verwenden.

Die Positionen des Kollimators gemäß der Nicht-IEC (Varian-Standard) für ein Feld mit einem (IEC-) Kollimatorwinkel von 0°, von der Quelle aus betrachtet, wird in der unteren Tabelle angezeigt.

Wenn der Rand von...	auf der...	der Achse des Isozentrums liegt, ist der Messwert...
X1 (Blende oder MLCX-Lamelle)	rechten Seite	negativ
X1 (Blende oder MLCX-Lamelle)	linken Seite	positiv
X2 (Blende oder MLCX-Lamelle)	rechten Seite	positiv
X2 (Blende oder MLCX-Lamelle)	linken Seite	negativ
Y1 (Blende oder MLCY-Lamelle)	Gantry-Seite	negativ

Wenn der Rand von...	auf der...	der Achse des Isozentrums liegt, ist der Messwert...
Y1 (Blende oder MLCY-Lamelle)	dem Gantry gegenüberliegende Seite	positiv
Y2 (Blende oder MLCY-Lamelle)	Gantry-Seite	positiv
Y2 (Blende oder MLCY-Lamelle)	dem Gantry gegenüberliegende Seite	negativ

*Die Einstellung **Jaw labeling standard** (Norm für die Blendenkennzeichnung)*

Die Einstellung **Jaw labeling standard** (Blendenkennzeichnungs-Norm) in RayPlan Physics wird im Abschnitt 5.4 Norm für die Blenden- und MLC-Kennzeichnung auf Seite 97 beschrieben.

5.3.4 Das Koordinatensystem des Keilfilters

Das Koordinatensystem des Keilfilters rotiert mit dem Keil und die positive y-Achse zeigt vom hinteren Rand zum vorderen Rand des Keils. Dem Koordinatensystem des Keilfilters ist das Koordinatensystem der Strahlenfeldbegrenzungsvorrichtung übergeordnet. In RayPlan Physics und der Hauptanwendung RayPlan v2026 stimmt die Keilausrichtung mit dem gewählten Kollimator-Koordinatensystem (IEC 61217 oder Nicht-IEC) bei einer Keilausrichtung von null Grad überein.

- Im Kollimator-Koordinatensystem **IEC 61217** beträgt die Keilausrichtung null Grad, wenn die Zehe bei einem Kollimator-Winkel von null Grad zur Gantry zeigt.
- Im Kollimator-Koordinatensystem **Nicht-IEC** beträgt die Keilausrichtung null Grad Nicht-IEC, wenn die Zehe bei einem Kollimator-Winkel von null Grad Nicht-IEC von der Gantry weg zeigt.

Die Ausrichtung der Keilrichtung erhöht sich stufenweise bei einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn.

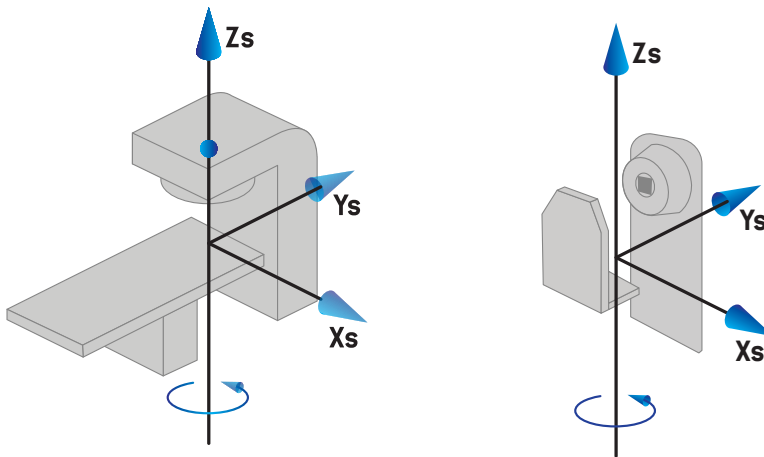
Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um den Kollimatorwinkel gemäß IEC 61217 zu benutzen, wird die Einheit der Keilausrichtungswinkel in [deg] angegeben.

Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um den Kollimatorwinkel als Nicht-IEC zu benutzen, wird die Einheit der Keilausrichtungswinkel in [deg Nicht-IEC] angegeben.

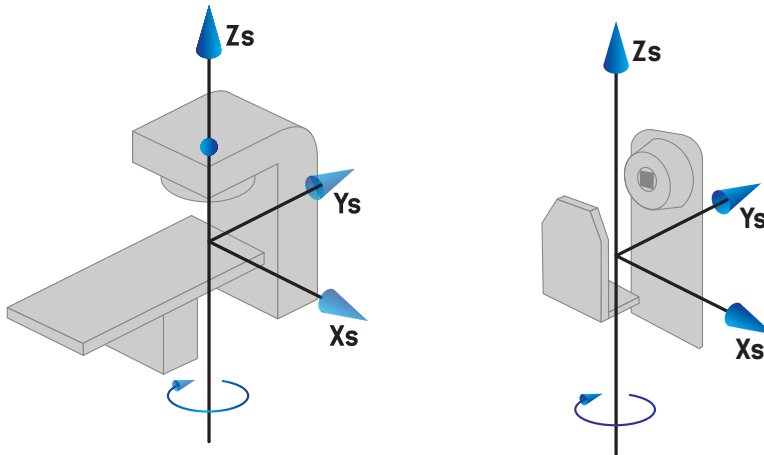
5.3.5 Das Koordinatensystem der Patiententischplatte

Das Koordinatensystem der Patiententischplatte rotiert mit dem Teil der Patiententischplatte, der um die vertikale Achse Z_s rotiert. Das feste Koordinatensystem ist das übergeordnete System des Koordinatensystems der Patiententischplatte.

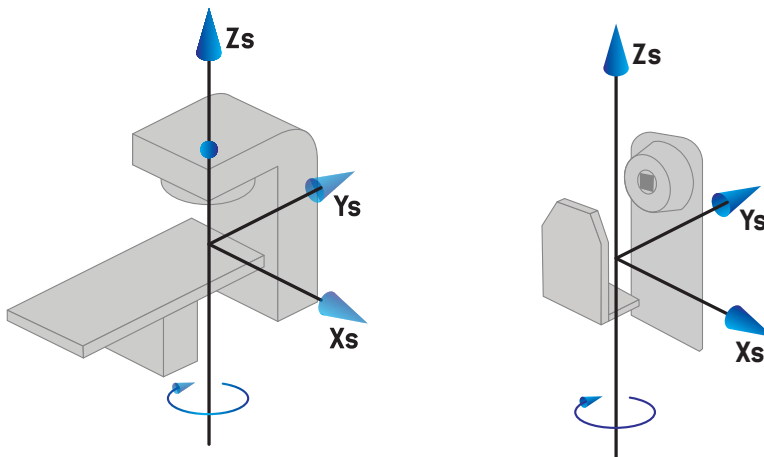
- Beim **IEC-Standard** stimmt das Patienten-Tischplattensystem mit dem festen Koordinatensystem überein, wenn der Winkel des Tisches/Stuhls Null ist. Die positive Drehrichtung wurde als gegen den Uhrzeigersinn definiert, wenn sie von oben aus betrachtet wird.



- Für **Nicht-IEC 1 (Varian-IEC)**-Maschinenskalen stimmt das Patienten-Tischplattensystem mit dem festen Koordinatensystem überein, wenn der Winkel des Tisches/Stuhls Null ist. Die positive Drehrichtung wurde als im Uhrzeigersinn definiert, wenn sie von oben aus betrachtet wird.



- Für **Nicht-IEC 2 (Varian-Standard)**-Maschinenskalen ist der Tischwinkel 180 Grad, wenn der IEC-Tisch-/Stuhlwinkel Null Grad beträgt. Die positive Drehrichtung wurde als im Uhrzeigersinn definiert, wenn sie von oben aus betrachtet wird.



Hinweis: Wenn der Linearbeschleuniger konfiguriert wurde, um den Tischwinkel gemäß IEC 61217 zu benutzen, wird die Einheit der Winkel in [deg] angegeben.

Hinweis: Wenn ein Linearbeschleuniger für Nicht-IEC 1-Tischwinkel („Varian-IEC“) konfiguriert wurde, wird die Winkereinheit in der Benutzeroberfläche als [deg Non-IEC] [Grad Nicht-IEC] und in Planberichten als [deg Non-IEC CW] [Grad Nicht-IEC CW] angegeben.

Hinweis: Wenn ein Linearbeschleuniger für Nicht-IEC 2-Tischwinkel („Varian-Standard“) konfiguriert wurde, wird die Winkleinheit in der Benutzeroberfläche als [deg Non-IEC] [Grad Nicht-IEC] und in Planberichten als [deg Non-IEC CW] [Grad Nicht-IEC CW] angegeben.

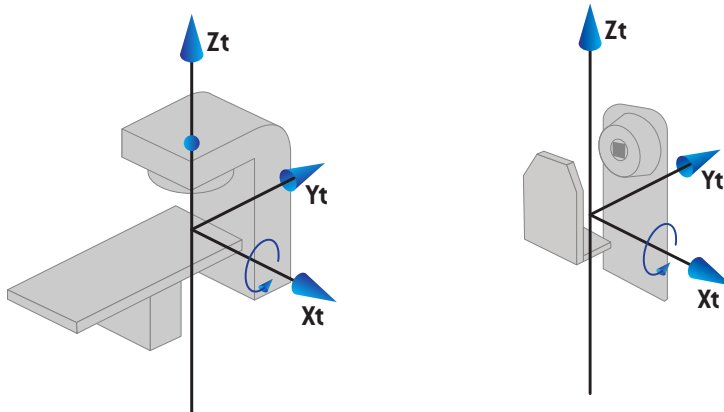
5.3.6 Das exzentrische Koordinatensystem des Patiententisches

In RayPlan werden nur exzentrische Patiententisch-Drehwinkel von null Grad und ein Nullverschiebungsabstand unterstützt. Daher stimmt das exzentrische Koordinatensystem des Patiententisches mit dem Koordinatensystem der Patiententischplatte überein. Das Koordinatensystem der Patiententischplatte ist das übergeordnete System des exzentrischen Koordinatensystems des Patiententisches.

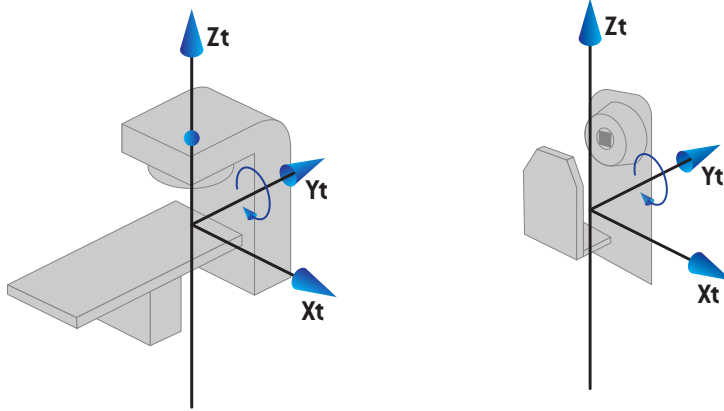
5.3.7 Das Koordinatensystem des Patiententisches

In RayPlan ist das exzentrische Koordinatensystem der Tischplatte das übergeordnete System für das Tischplattenkoordinatensystem. Nick- und Rollwinkel werden immer entsprechend der IEC-Norm ausgedrückt. Nachfolgende Rotationen werden in der Reihenfolge Nickwinkel, gefolgt vom Rollwinkel festgelegt.

- Der Nickwinkel der Tischplatte ist als Rotation um die Achse X_t definiert. Eine Erhöhung des Nickwinkels entspricht der Rotation der Tischplatte im Uhrzeigersinn, betrachtet vom Ursprung des Tischplattenkoordinatensystems entlang der positiven X_t -Achse.



- Der Rollwinkel der Tischplatte ist als Rotation um die Achse Y_t definiert. Eine Erhöhung des Rollwinkels entspricht der Rotation der Tischplatte im Uhrzeigersinn, betrachtet vom Ursprung des Tischplattenkoordinatensystems entlang der positiven Y_t -Achse.



5.3.8 Das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers

In RayPlan wird das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers (das „R“-System) zur Beschreibung der Position eines EPID-Geräts verwendet. Das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers ist im EPID fest definiert, und sein Ursprung liegt im Zentrum des EPID.

Das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers hat das Gantry-Koordinatensystem als übergeordnetes System. Bei EPID-Bildern ist lediglich eine Translation des Koordinatensystems des Röntgenbildempfängers zulässig RayPlan; eine Rotation ist nicht zulässig. Im Nullpunkt des Koordinatensystems des Röntgenbildempfängers fallen die Koordinatenachsen mit dem Gantry-System zusammen, und sein Ursprung liegt im Isozentrum. Der Abstand zur Bildquelle (SID) ist der Abstand von der Quelle zur Detektorebene entlang der Strahlenachse. Die Z-Koordinate des Koordinatensystems des Röntgenbildempfängers (Z_r) entspricht dem Abstand zwischen der Quelle und dem Isozentrum abzüglich der SID. Befindet sich das EPID-Gerät weiter von der Quelle entfernt als das Isozentrum, ist Z_r negativ.

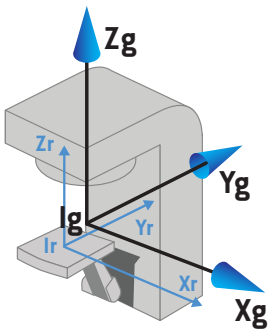


Abbildung 7. Das Röntgenbildaufnahmesystem im Verhältnis zum Gantry-System.

5.3.9 Das CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystem

Das CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystem bewegt sich mit dem CyberKnife-Strahlungskopf und hat seinen Ursprung in der Strahlungsquelle. Übergeordnetes System des CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystems ist das feste Koordinatensystem. Bei CyberKnife-Bestrahlungen ist das CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystem das übergeordnete System für das Koordinatensystem der strahlbegrenzenden Vorrichtung.

Sechs Werte definieren das CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystem in Bezug zu seinem übergeordneten System. Diese sechs Werte sind die Quellpositionskoordinaten $\{C_x, C_y, C_z\}$ und die Rotationswinkel (Gier-, Roll-, Nickwinkel).

Quellposition

Die Quellposition $\{C_x, C_y, C_z\}$ definiert die Position des Ursprungs I_c des CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystems in Koordinaten des festen Koordinatensystems.

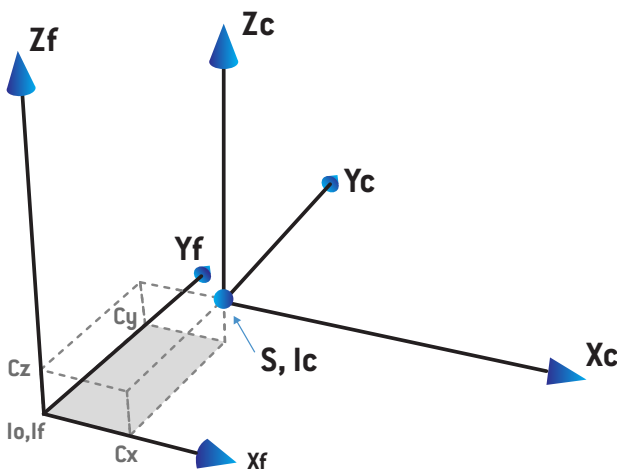


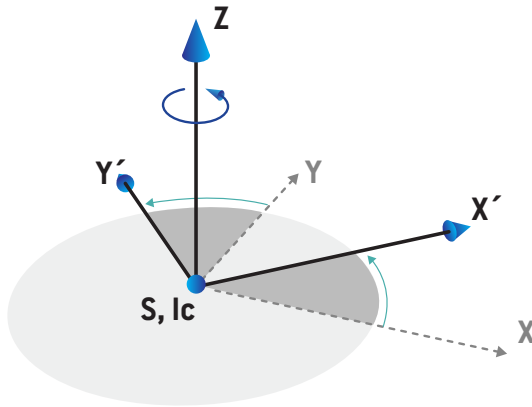
Abbildung 8. Abbildung der Quellposition, wobei I_o = Isozentrum, S = Quelle, c = CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystem und f = festes Koordinatensystem.

Rotation

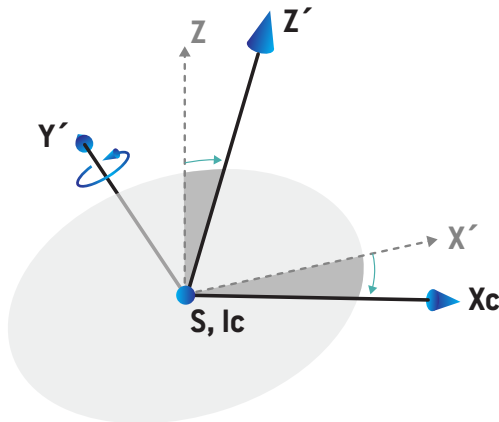
Die drei Gier-, Roll- und Nickrotationen legen die Ausrichtung des CyberKnife-Strahlungsquellkoordinatensystems in Bezug zu seiner eigenen Referenzausrichtung fest. In der Referenzausrichtung betragen die Gier-, Roll- und Nickwinkel 0 und die Achsen X_c , Y_c und Z_c verlaufen parallel zu X_f , Y_f und Z_f . Zuerst wird die Gierrotation durchgeführt, gefolgt von der Rollrotation und schließlich der Nickrotation. Roll- und Gierrotationen erfolgen um die resultierenden Achsen der vorhergehenden ein oder zwei Rotationen.

- Die **Gierrotation** ist eine Rotation von X und Y um Z . Der Gierwinkel erhöht sich allmählich für die Rotation gegen den Uhrzeigersinn, von einem Punkt auf der positiven Z -Achse gesehen,

die zum Ursprung hin gerichtet ist. X , Y und Z sind die Achsen der Referenzausrichtung. X' , Y' und Z sind die resultierenden Achsen aus der Gierrotation.

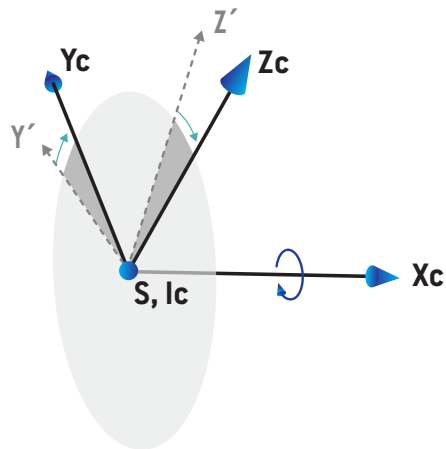


- Die **Rollrotation** ist eine Rotation von Z und X' um Y' . Der Rollwinkel erhöht sich allmählich für die Rotation gegen den Uhrzeigersinn, von einem Punkt auf der positiven Y' -Achse gesehen, die zum Ursprung hin gerichtet ist. X_c , Y' und Z' sind die resultierenden Achsen aus der Gierrotation, gefolgt von der Rollrotation.



- Die **Nickrotation** ist eine Rotation von Y' und Z' um X_c . Der Nickwinkel erhöht sich allmählich für die Rotation gegen den Uhrzeigersinn, von einem Punkt auf der positiven X_c -Achse gesehen, die zum Ursprung hin gerichtet ist. X_c , Y_c und Z_c sind die finalen resultierenden

Achsen aus allen drei Rotationen: Gierrotation, gefolgt von Rollrotation, gefolgt von Nickrotation.



5.3.10 Dosiskurven-Koordinatensystem in RayPlan Physics

Das Modul Beam commissioning hat ein Dosiskurven-Koordinatensystem, das dem IEC-Gantry-Koordinatensystem entspricht und so übersetzt wird, dass sich der Ursprung auf der zentralen Achse an der Oberfläche des Wasserphantoms befindet. Die X-Achse ist an der Querlinienachse ausgerichtet. Die Y-Achse ist an der Inline-Achse mit der positiven Richtung zur Gantry ausgerichtet. Die negative Z-Richtung von der Quelle zum Isozentrum ist mit der Tiefenrichtung ausgerichtet. Es wird immer davon ausgegangen, dass die Gantry- und Kollimatorwinkel für Dosiskurven im Modul Beam commissioning null Grad betragen. Das Modell ist in der XZ- und YZ-Ebene vollständig spiegelsymmetrisch, wohingegen Messungen manchmal leicht asymmetrisch sein können.

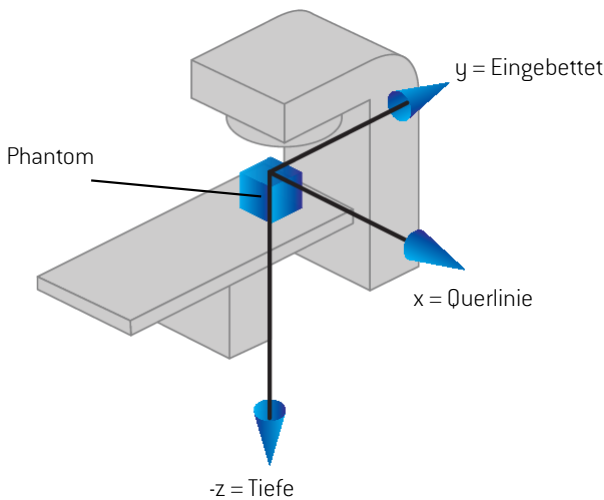


Abbildung 9. Das Koordinatensystem der Dosiskurve.

5.3.11 Einrichtungsbildgeber-Koordinatensysteme

Einrichtungsbildgeber werden in RayPlan durch das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers beschrieben. Es ist in Bezug auf den Einrichtungsbildgeber fest. Die Ausrichtung des Koordinatensystems des Röntgenbildempfängers relativ zum festen IEC-Koordinatensystem wird mithilfe von drei Rotationen beschrieben.

Die erste Rotation ist eine Gantry-Rotation um die y-Achse des festen Koordinatensystems, das in *Abschnitt 5.3.2 Das Koordinatensystem der Gantry auf Seite 82* beschrieben wird.

Hinweis: Bei der Rotation handelt es sich nicht notwendigerweise um eine Rotation der Bestrahlungs-Gantry, sondern um eine Rotation um die y-Achse des festen Koordinatensystems. Einrichtungsbildgeber unterstützen nur IEC-Gantry-Rotationen.

Bezugssystem des zweiten Koordinatensystems, des Gantry-Nick-Koordinatensystems (Abbildung 10), ist das Gantry-Koordinatensystem und die Rotation verläuft um die x-Achse

des Gantry-Koordinatensystems. Wenn der Gantry-Nickwinkel null ist, fällt das Gantry-Nick-Koordinatensystem mit dem Gantry-Koordinatensystem zusammen. Die positive Rotationsrichtung verläuft – vom Ursprung entlang der positiven x-Achse des Gantry-Koordinatensystems gesehen – im Uhrzeigersinn. S_r ist die Strahlungsquelle des Bildgebers.

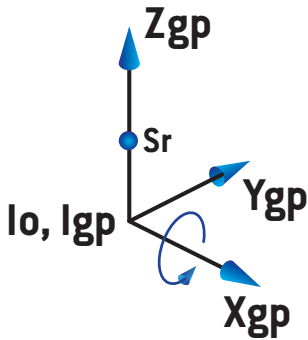


Abbildung 10. Das Gantry-Nick-Koordinatensystem.

Bezugssystem des Koordinatensystems des Röntgenbildempfängers (Abbildung 11) ist das Gantry-Nick-Koordinatensystem und die Rotation verläuft um die z-Achse des Gantry-Nick-Koordinatensystems. Wenn der Winkel des Röntgenbildempfängers null ist, fällt das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers mit dem Gantry-Nick-Koordinatensystem zusammen. Die positive Rotationsrichtung verläuft – von einem Punkt auf der positiven z-Achse zum Ursprung gesehen – entgegen dem Uhrzeigersinn. S_r ist die Strahlungsquelle des Bildgebers.

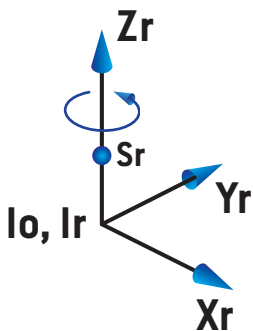


Abbildung 11. Das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers.

Einrichtungsbildgebungssysteme und Einrichtungsbildgeber

In RayPlan besteht ein Einrichtungsbildgebungssystem aus einem oder mehreren Einrichtungsbildgebern. Jeder Einrichtungsbildgeber ist eine Bildstrahlungsquelle mit zugehörigem Bildempfänger. Einrichtungsbildgeber können an der Gantry montiert oder fest im Bestrahlungsraum angebracht werden.

An der Gantry montierte Einrichtungsbildgeber

Ein an der Gantry montierter Bildgeber bewegt sich mit einer Gantry (Bestrahlungs-Gantry oder Bildgebungs-Gantry). Ein an der Gantry montierter Bildgeber kann einen Gantry-Winkel-Offset aufweisen.

Ein an der Gantry montierter Bildgeber hat nur eine Gantry-Rotation, d. h. das Koordinatensystem des Röntgenbildempfängers fällt mit dem Gantry-Koordinatensystem zusammen. Die Gantry-Rotation ergibt sich aus dem Gantry-Winkel des Strahls oder des Positionierungsfelds plus Bildgeber-Gantry-Winkel-Offset.

Feste Einrichtungsbildgeber

Ein fester Bildgeber ist im Bestrahlungsraum angebracht. Für einen festen Bildgeber sind alle drei Rotationen möglich, d. h. Gantry-Rotation, Gantry-Nickrotation und Röntgenbildempfänger-Rotation.

5.4 NORM FÜR DIE BLENDE- UND MLC-KENNZEICHNUNG

In RayPlan v2026 können die Blenden nach der Norm IEC 61217 oder IEC 601-2-1 gekennzeichnet werden. Die Beschreibung in diesem Abschnitt verwendet die Einstellung IEC 61217 Field coordinate system definitions (Feld-Koordinatensystem-Definitionen).

5.4.1 IEC 61217-Norm für die Blendenkennzeichnung

Bei **IEC 61217** ist Y2 nah an der Gantry und Y1 von der Gantry entfernt, X1 befindet sich links und X2 rechts, wenn man auf die Gantry schaut und der Gantry- und Kollimator-Winkel im IEC 61217-Koordinatensystem gleich null ist.

Gantry-

Bestrahlung von

oben

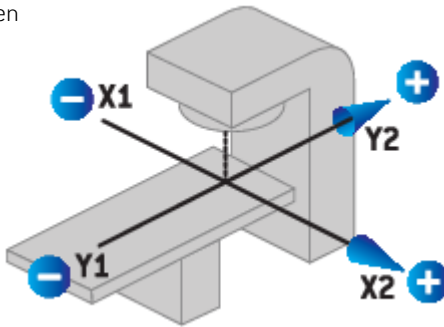


Abbildung 12. Die Blenden- und MLC-Kennzeichnungen (IEC 61217).

5.4.2 IEC 601-Norm für die Blendenkennzeichnung

Bei **IEC 601** ist X1 nah an der Gantry und X2 von der Gantry entfernt, Y2 befindet sich links und Y1 rechts, wenn man auf die Gantry schaut und der Gantry- und Kollimator-Winkel im IEC 61217-Koordinatensystem gleich null ist.

Gantry-
Bestrahlung von
oben

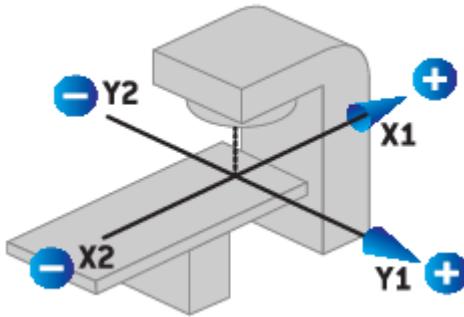


Abbildung 13. Die Blenden- und MLC-Kennzeichnungen (IEC 601).

Hinweis: Die Einstellung der Norm für die Blendenkennzeichnung wirkt sich nur auf die Namen der Kollimatoren in RayPlan und den Arbeitsbereich für Geräteeigenschaften in RayPlan Physics aus. Beachten Sie, dass die Koordinatenachsen immer noch gemäß IEC 61217 gekennzeichnet sind. Beispiele dafür sind die Dosiskurvenkennzeichnungen und die Parameter im Arbeitsbereich für Strahlenmodelle in RayPlan Physics.

6 SYSTEMINTEGRITÄT UND SICHERHEIT

In diesem Kapitel werden die relevanten Prozesse für Systemintegrität und Sicherheit beschrieben.

Der Benutzer muss keine Teile der Systemdaten bearbeiten, hinzufügen oder entfernen. Alle Änderungen sind von speziell geschultem Servicepersonal durchzuführen. Servicepersonal kann bei der Anpassung des Systems an die lokalen IT-Richtlinien helfen. Richtlinien zum Einrichten und Pflegen der erforderlichen und empfohlenen Sicherheitskontrollen für RayPlan finden Sie im Dokument *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Es können Systemsicherheitswarnungen ausgegeben werden, wenn RaySearch Kenntnis von Sicherheitslücken erlangt. Sicherheitswarnungen finden Sie in RayCommunity (der Online-Benutzergemeinschaft von RaySearch).

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

6.1	Diagramme zu Maßnahmen der Cybersicherheit	p. 100
6.2	Vorsichtsmaßnahmen zur Cybersicherheit	p. 102
6.3	Schutz vor unbefugter Nutzung	p. 107
6.4	Erfassung forensischer Beweismittel und Protokollierung von Sicherheitsereignissen	p. 110
6.5	Backup-Routinen und Datenbankwartung	p. 111
6.6	Beibehaltung und Wiederherstellung der Systemkonfiguration	p. 113
6.7	Datenbankzugriffsrechte	p. 114
6.8	ECC RAM	p. 114
6.9	Systemstilllegung	p. 114

6.1 DIAGRAMME ZU MAßNAHMEN DER CYBERSICHERHEIT

Die folgende Abbildung veranschaulicht die mehrschichtigen Cybersicherheitsmaßnahmen, die in RayPlan v2026 implementiert wurden. Das Konzept vereint Active Directory/Kerberos-basierte Authentifizierung, rollenbasierte Autorisierung, verschlüsselte Kommunikation, Schutz ruhender Daten, Protokollierung von Prüfungsvorgängen, Prüfsummen-basierte Integritätsprüfung sowie Mechanismen für signierte Software-Updates. Es unterscheidet zwischen RayPlan Applikationskontrollen und ergänzenden Health Delivery Organization(HDO-)Aufgaben wie der Installation von Betriebssystem-Patches, der physischen Sicherheit, der Netzwerksegmentierung und der Absicherung der Infrastruktur (siehe *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*). Die Kontrollmaßnahmen zielen darauf ab, Risiken im Zusammenhang mit unbefugtem Zugriff, Datenmanipulation, der Offenlegung von Zugangsdaten, dem Abfangen von Netzwerkdaten und unsicheren Softwareänderungen zu verringern. Zusammen sorgen diese Mechanismen für einen mehrschichtigen Schutz über die RayPlan Systemgrenze hinweg und in der zugrunde liegenden klinischen IT-Umgebung.

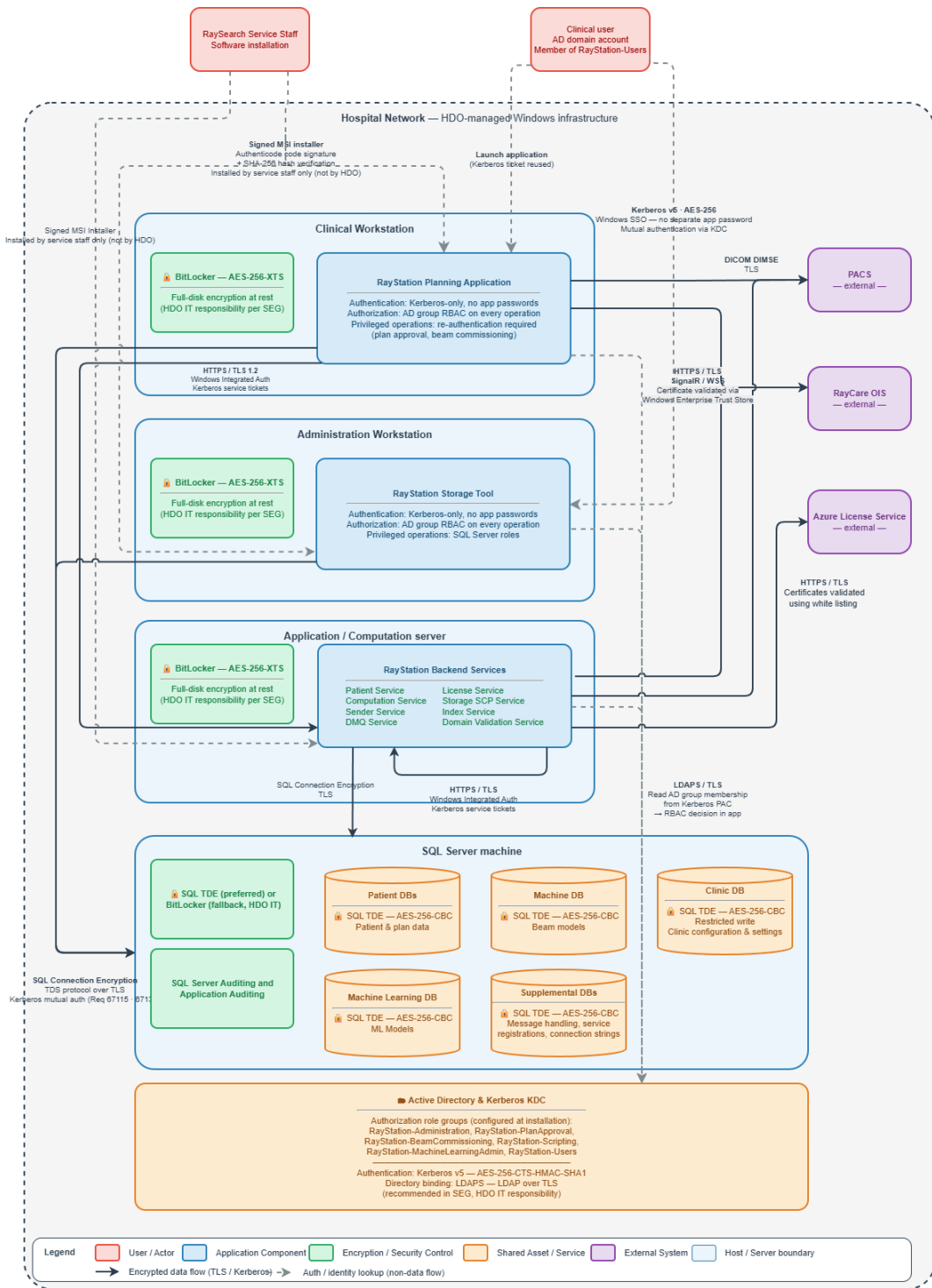


Abbildung 14. Architektur der Sicherheitskontrollen.

6.2 VORSICHTSMAßNAHMEN ZUR CYBERSICHERHEIT

RayPlan Es handelt sich um ein medizinisches Softwaregerät, das in die IT-Infrastruktur der Klinik integriert ist. Daher ist es wichtig, dass die unten aufgeführten Cybersicherheitsmaßnahmen befolgt werden, um das Gerät und die damit verbundene IT-Infrastruktur der Klinik vor Cyberangriffen zu schützen. Das Dokument *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* enthält allgemeine Empfehlungen zu relevanten Cybersicherheits-Grundgerüsten, die der Klinik-IT dabei helfen können, diese in ihrer Umgebung sicher umzusetzen. *RayPlan.RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* umfasst allgemeine Empfehlungen zu einer guten Netzwerkgestaltung, zur Absicherung von Systemen und Netzwerken sowie zu Sicherheitstools, deren Implementierung von den Kliniken erwartet wird. Bestimmte Sicherheitsmaßnahmen wie Endpoint Detection and Signal (EDR), die Überwachung der Dateiintegrität und HTTPS-Verschlüsselung (integrierte Unterstützung) gelten als grundlegende Cybersicherheitsmaßnahmen und sollten stets umgesetzt werden, während die Netzwerkkonfiguration und die Absicherung der Systeme klinikabhängig sind und gemäß den jeweiligen IT-Richtlinien durchgeführt werden. Maßnahmen zur Cybersicherheit werden in RaySearch Service Zusammenarbeit mit der Klinik umgesetzt. Da sich die IT-Umgebung der Klinik zudem je nach Standort unterscheidet, *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* kann dies als allgemeine Orientierungshilfe dienen, um die IT-Abteilung der Klinik dabei zu unterstützen, bewährte Sicherheitsprinzipien wie Defense-in-Depth (DiD), Principle of Least Privilege (PoLP), Kompartimentierung (Virtualisierung und Netzwerksegmentierung) sowie die Verringerung der Angriffsfläche umzusetzen, um das Risiko einer Kompromittierung mithilfe ihrer bestehenden Tools und Verfahren zu verringern.

Die nachstehend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen zur Cybersicherheit beschreiben, wie das Produkt betrieben werden muss und welche Sicherheitsfunktionen von der Klinik-IT aktiviert werden müssen, um das Gerät sicher zu verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu einer Schwächung der Sicherheitslage, zur Nichteinhaltung gesetzlicher Vorschriften (HIPAA usw.) und einem erhöhten Risiko für Cybersicherheitsvorfälle führen, die Behandlungsverzögerungen, den Verlust privater oder vertraulicher Informationen oder Ransomware-Angriffe nach sich ziehen können.

6.2.1 Warnhinweis zu unsachgemäßer Installation und Aktualisierung des Geräts

RayPlan darf ausschließlich von autorisiertem RaySearch Service Personal, das eine Installationszertifizierung absolviert hat, installiert, deinstalliert, aktualisiert oder anderweitig verändert werden. Eine vom Kunden selbst durchgeführte Installation ist nur in Ausnahmefällen zulässig, sofern der Kunde die Installationsschulung erfolgreich absolviert RayPlan und zuvor eine schriftliche Genehmigung von eingeholt hat RaySearch Service. Bei der Erstinstallation stellen die RaySearch Service Mitarbeiter die Software-Artefakte in der IT-Umgebung der Klinik bereit. Im Rahmen dieses Prozesses überprüfen die RaySearch Service Mitarbeiter die Integrität und Authentizität der Produktartefakte und der dazugehörigen Komponenten, d. h. der erforderlichen und unterstützten NVIDIA Treiber usw. Darüber hinaus darf der Benutzer keine der für das Produkt erforderlichen Komponenten, z. B. NVIDIA Treiber, auf eine neuere oder ältere Version aktualisieren, ohne zuerst RaySearch Service zu kontaktieren und sich zu vergewissern,

dass die verwendete Komponentenversion von der installierten Version des Medizinprodukts unterstützt wird und die Verwendung sicher ist.

Die Verfügbarkeit der Software wird regional gesteuert, um den Unterschieden bei behördlichen Genehmigungen und den Fristen für die Markteinführung Rechnung zu tragen. Die Nutzer werden durch eine strukturierte Kommunikation zwischen den regionalen Teams und den Kunden über die Verfügbarkeit der Software informiert. Dazu gehört auch, proaktiv Kontakt aufzunehmen, um die Upgrade-Pläne der Kunden zu erfassen und sie rechtzeitig zu informieren, sobald entsprechende Softwareversionen verfügbar sind.

6.2.2 Warnhinweis zu unsachgemäßer Konfiguration der Gerätesicherheit

RayPlan ist mit mehreren integrierten Sicherheitskontrollen versehen, die aktiviert werden müssen, um das Risiko einer Gefährdung der Cybersicherheit zu minimieren. Abhängig von der vorhandenen Infrastrukturunterstützung der Klinik-IT (Active Directory-Konfiguration, Netzwerkkonfiguration usw.) und davon, mit welchen externen Systemen das RayPlan-Medizinprodukt integriert werden soll, muss die IT-Abteilung der Klinik zusammen mit RaySearch Service sicherstellen, dass alle möglichen Sicherheitskontrollen in der IT-Umgebung der Klinik aktiviert sind.

Wenn bestimmte Sicherheitskontrollen aus irgendeinem Grund nicht aktiviert werden können, muss die für die Bereitstellung des Geräts zuständige IT-Abteilung der Klinik die Empfehlungen in *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* einhalten.

Vorsichtsmaßnahme bei der Konfiguration im Falle fehlender RayPlan-Sicherheitskontrollen

Für klinische Umgebungen müssen die folgenden RayPlan-Sicherheitskontrollen in Zusammenarbeit mit der Klinik-IT implementiert werden.



ACHTUNG!

Die Nichtumsetzung der aufgeführten Sicherheitskontrollen kann dazu führen, dass RayPlan oder die damit verbundene IT-Infrastruktur der Klinik anfällig für Cyberangriffe sind, was einen Verlust von Vertraulichkeit, Integrität und Privatsphäre nach sich ziehen kann.

Gerätfunktionen: RayPlan v2026 wurde konzipiert, um die Confidentiality, Integrity und Availability (CIA) des Systems durch den Einsatz folgender Sicherheitskontrollen zu schützen:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). Verschlüsselung von SQL-Daten im Ruhezustand für RayPlan Datenbanken.*
- Microsoft SQL Server Verbindungsverschlüsselung. Verschlüsselung von Daten während der Übertragung zur bzw. von der SQL-Datenbank.*
- RayPlan Verschlüsselung von Blob-Speichern. Verschlüsselung von Daten während der Übertragung für Out-of-Band-Dateistream-Blobs mithilfe der RayPlan integrierten

Verschlüsselung auf Blob-Zielebene oder mithilfe von Microsoft encrypted CIFS, sofern verfügbar.*

- Microsoft Active Directory Verbindungsverschlüsselung (LDAPs oder Kerberos Signieren/Versiegeln). Verschlüsselung von Daten während der Übertragung von und zu Active Directory.*
- RayPlan Service Plattform HTTPS Verschlüsselung. Verschlüsselung von Daten während der Übertragung zum/vom RayPlan Client und RayPlan zu/von den Backend-Diensten.**
- Windows TLS Konfiguration/Sicherheitsoptimierung. Sicherstellung, dass für die SSL/TLS-Kommunikationen nur aktuell als sicher geltende Verschlüsselungssuiten verwendet werden, d. h. derzeit TLS Version 1.3.**
- Microsoft SQL Server Revision. Aktivierung der Sicherheitsüberwachung ausgewählter Tabellen in SQL Server, um die Nachverfolgbarkeit der von RaySearch Service während des Installationsprozesses durchgeführten Aktionen zu gewährleisten.*
- Vollständige Festplattenverschlüsselung. Optional kann die IT-Abteilung der Klinik eine vollständige Festplattenverschlüsselung einrichten (z. B. Microsoft BitLocker), um die gespeicherten Daten auf RayPlan Client Workstations und RayPlan Back-End-Diensten zu schützen. Bei Verwendung von Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (siehe oben) ist dies optional, wird aber empfohlen, für SQL Server ist es jedoch erforderlich, wenn Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) in der Klinik nicht verwendet werden kann (z. B. aufgrund von Lizenzbeschränkungen).

* Wird bei der Datenbankerstellung mithilfe des RayStation Storage Tools aktiviert

** Wird bei der Installation aktiviert

Vorsichtsmaßnahme bei unzureichender Netzwerkfilterung und Segmentierung

Um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb von RayPlan zu gewährleisten, müssen in der IT-Umgebung der Klinik geeignete Netzwerkfilter (z. B. Firewall-Regeln) und Netzwerksegmentierungen (z. B. VLANs oder isolierte Subnetze) implementiert sein. Beispiele für die Umsetzung finden Sie in *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Ohne diese Kontrollen kann das Gerät folgenden Gefahren ausgesetzt sein:

- Unbefugter Zugriff von anderen Systemen im Netzwerk
- Verbreitung von Malware oder Ransomware
- Mögliche Gefährdung von Patientendaten oder Gerätefunktionalität
- Nichteinhaltung medizinischer Cybersicherheitsstandards und -vorschriften

Installationsvoraussetzungen:

RayPlan wird ausschließlich von RaySearch Service installiert, und vor der Installation muss sich das IT-Team der Klinik mit dem RaySearch Service-Team hinsichtlich Folgendem abstimmen:

- Identifizierung und Öffnung lediglich der Netzwerkports (TCP/UDP), die für die Gerätekommunikation erforderlich sind. Sicherstellung, dass nur der erforderliche

eingehende/ausgehende Datenverkehr gemäß den Anforderungen in der Zielumgebung zugelassen wird.

- Sicherstellung, dass das Gerät in einer segmentierten Netzwerkzone mit eingeschränktem Zugriff eingebaut wird.
- Anwendung von Firewall-Regeln, um den Datenverkehr auf vertrauenswürdige Quellen und Protokolle zu/von RayPlan Workstations und RayPlan Back-End-Servern zu begrenzen.
- Dokumentation aller Anschlusskonfigurationen und Ausnahmen für zukünftige Audits und zur Einhaltung von Vorschriften (ausgeführt von RaySearch Service).

Unverschlüsseltes DICOM



ACHTUNG!

RayPlan unterstützt TLS-Verschlüsselung bei der Nutzung von DIMSE Diensten C-STORE, C-MOVE oder C-FIND. Dies geht aus *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement* hervor. Diese Funktion ist standardmäßig aktiviert, kann jedoch deaktiviert werden, um unverschlüsselte DIMSE-Dienste für die Interoperabilität mit Altsystemen zu nutzen. Die Nutzer sind für die Umsetzung und Aufrechterhaltung angemessener Netzwerksicherheit bei der DICOM-Kommunikation verantwortlich.

Wird keine TLS-Verschlüsselung verwendet, ist es wichtig, dass die IT-Abteilung der Klinik die in *Vorsichtsmaßnahme bei unzureichender Netzwerkfilterung und Segmentierung auf Seite 104* beschriebenen Schritte befolgt, um den Netzwerkzugriff auf die RayPlan Installation des Medizinproduktes zu beschränken, und zudem die in *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* beschriebenen allgemeinen Sicherheitsrichtlinien einhält.

6.2.3 Vorsichtsmaßnahme zur Überwachung und Reaktion auf Sicherheitsvorfälle

Um eine sichere und widerstandsfähige Betriebsumgebung zu gewährleisten, ist es unerlässlich, dass für das Medizinprodukt angemessene Überwachungsfunktionen eingesetzt werden und dass die IT-Infrastruktur der Klinik die Erkennung und Reaktion auf sicherheitsrelevante Ereignisse unterstützt.

Eine fehlende oder unzureichende Überwachung kann Folgendes nach sich ziehen:

- Verzögerte Erkennung von unbefugtem Zugriff oder Fehlkonfigurationen
- Erhöhtes Risiko von Datenpannen oder Betriebsstörungen
- Nichteinhaltung medizinischer Cybersicherheitsstandards und -vorschriften

Gerätefunktionen: Dieses RayPlan Medizinprodukt dient dazu, Anomalien zu erkennen und deren Untersuchung zu unterstützen, wobei es sich auf die vom Betriebssystem bereitgestellten Protokollierungs- und Überwachungsmechanismen stützt.

- RayPlan lässt sich mit Windows Event Logging integrieren, um relevante sicherheitsrelevante Ereignisse aufzuzeichnen. Diese Ereignisse werden vom Betriebssystem zusammen mit zugehörigen Metadaten wie Zeitstempeln, Quellenangaben und Ereignistyp protokolliert und können zur Unterstützung forensischer Analysen und bei der Fehlerbehebung herangezogen werden.
- RayPlan Audit-Protokolle: Alle relevanten Änderungen in Bezug auf „Wer hat was wann getan?“ werden in einer speziellen und geschützten SQL Server Audit-Tabelle protokolliert. Die SQL Server Berechtigungen und SQL Server Auditing werden aktiviert, um sicherzustellen, dass diese Tabelle nicht geändert oder bearbeitet wird oder unbemerkt bleibt.

Aufgaben der Klinik-IT:

- Sicherstellung, dass relevante Sicherheitsereignisse erfasst und erkannt werden: Die Klinik-IT muss über Systeme für wichtige Sicherheitsereignisse verfügen, darunter:
 - Antivirus-/Malware-Benachrichtigungen zur Verhinderung unbefugter Änderungen an RayPlan Anwendungen und Daten auf Clients und Servern.
 - Unbefugte Änderungen an Windows Systemdateien oder im RayPlan Programmverzeichnis (z. B. Änderungen an ausführbaren Dateien oder Konfigurationsdateien), die durch Lösungen zur Überwachung der Dateiintegrität oder Endpoint Detection and Response EDR-Lösungen erkannt werden können.
 - Netzwerk-Unregelmäßigkeiten
 - Anmeldeversuche (erfolgreiche und fehlgeschlagene)
 - Ungewöhnlicher Datenverkehr (z. B. Senden von Anfragen an unbekannte oder nicht autorisierte Entitäten)
- Sicherstellung, dass Systemprotokolle gemäß den Sicherheitsrichtlinien Ihrer Organisation beibehalten und regelmäßig überprüft werden.
- Wenn Ihre Organisation ein Security Information and Event Management (SIEM)-System betreibt, konfigurieren Sie den RayPlan Host so, dass er Windows Event Protokolle an diese Plattform weiterleitet. Falls kein SIEM-System vorhanden ist, stellen Sie sicher, dass Windows Event Protokolle des RayPlan Hosts im Rahmen Ihrer üblichen IT-Überwachungsprozesse erfasst und ausgewertet werden.
- Reagieren Sie umgehend auf Sicherheitswarnungen von Überwachungstools (z. B. Antivirenprogramme, EDR) und untersuchen Sie die entsprechenden Windows Event Protokolle auf dem RayPlan Host, um Sicherheitsvorfälle zu identifizieren und zu beheben.

6.2.4 Vorsichtsmaßnahme zur Verwendung von Geräten mit abgelaufenem Support

Sobald für ein Medizinprodukt die Support-Endphase (EOS) eintritt, erhält es keine Cybersicherheits-Updates und keinen technischen Support mehr von RaySearch. Das bedeutet, dass das Gerät zunehmend anfällig für neue Cyberbedrohungen werden könnte, darunter unbefugter Zugriff, Datenlecks und Betriebsstörungen.

Hauptsächliche Gefahren bei der Verwendung von EOS-Geräten:

- Keine Sicherheitspatches für neu entdeckte Schwachstellen
- Erhöhte Gefährdung durch Malware, Ransomware und netzwerkbasierte Angriffe
- Mögliche Nichteinhaltung von Vorschriften zur Cybersicherheit und zum Datenschutz
- Begrenzte oder keine Unterstützung bei der Fehlerbehebung oder Reaktion auf Vorfälle

Aufgaben der Klinik-IT:

Die Entscheidung, ein Gerät am Ende seiner Lebensdauer weiter zu verwenden, liegt im Ermessen der Klinik. Wie vom RaySearch Service-Team mitgeteilt, gehen die Verantwortung und die damit verbundenen Risiken vollständig auf die Klinik über, sobald das Gerät den EOS-Status erreicht hat. Dazu gehören:

- Sicherstellung, dass das Gerät innerhalb des Netzwerks isoliert oder geschützt ist
- Überwachung auf ungewöhnliches Verhalten oder Sicherheitsereignisse
- Nach Möglichkeit Implementierung von Ausgleichskontrollen
- Dokumentation der fortgesetzten Nutzung und der damit verbundenen Risikoakzeptanz

6.3 SCHUTZ VOR UNBEFUGTER NUTZUNG

Die Tabelle unten listet verschiedene Arten des Schutzes in RayPlan v2026auf.

Schutzbereich	RayPlan Sicherheitskontrollen	Verantwortung der Klinik-IT:
Benutzerzugriffskontrolle	Der Zugriff auf RayPlan ist auf authentifizierte Benutzer beschränkt, die sich über die Betriebssystemanmeldung angemeldet haben. Nur Benutzer, denen von der Organisation Zugriff gewährt wurde, können das System starten und nutzen.	Stellen Sie sicher, dass RayPlan in einer Umgebung mit verwalteten Benutzerkonten betrieben wird und dass nur autorisierten Personen Benutzerkonten zugewiesen werden. Alle Benutzerkonten für das Betriebssystem müssen durch ein Kennwort geschützt werden, um einen unbefugten Zugriff auf das System und die Datenbanken zu verhindern.

Schutzbereich	RayPlan Sicherheitskontrollen	Verantwortung der Klinik-IT:
Rollenbasierte Autorisierung	RayPlan schränkt die verfügbaren Funktionen je nach Benutzerrolle ein. Nur Benutzer mit entsprechender Berechtigung können sensible Aktionen ausführen, wie beispielsweise Pläne genehmigen, Systemeinstellungen ändern oder Maschinen kommissionieren.	Weisen Sie den Benutzern entsprechend ihren klinischen Verantwortlichkeiten und den örtlichen Verfahren geeignete Benutzerrollen zu und pflegen Sie diese.
Schutz vor Berechtigungserweiterung	Für den normalen klinischen Einsatz von RayPlan sind keine Administratorrechte erforderlich. Benutzer können die installierte Software oder die Systemkonfiguration während des normalen Betriebs nicht ändern. Tools, die den administrativen Zugriff auf RayPlan Datenbanken ermöglichen, sind auf autorisierte Administratoren beschränkt und stehen im normalen klinischen Betrieb nicht zur Verfügung.	Verhindern Sie, dass Benutzer mit lokalen Administratorkonten RayPlan benutzen.
Schutz von Konfigurations- und klinischen Daten	Sicherheitskritische Konfigurationen und klinische Daten können ausschließlich über autorisierte Systemfunktionen geändert werden. Unbefugte Änderungen werden durch Systemzugriffskontrollen verhindert.	Der unbefugte physische Zugriff auf eine unbeaufsichtigte Sitzung muss von der Nutzerorganisation bewertet werden. Es wird empfohlen, ein Sitzungs-Timeout zu verwenden, das der Benutzer mithilfe der Funktionen von Windows Active Directory einstellen kann. Stellen Sie sicher, dass der Zugriff auf die Systemkonfiguration und die Datenverwaltung auf befugtes Personal beschränkt ist.

Schutzbereich	RayPlan Sicherheitskontrollen	Verantwortung der Klinik-IT:
Nachvollziehbarkeit von Handlungen	Benutzerhandlungen, die sich auf klinische Daten und die Systemkonfiguration auswirken, sind nachvollziehbar. Dies unterstützt die Erkennung unbefugter oder unbeabsichtigter Änderungen.	Stellen Sie sicher, dass Audit-Protokolle gemäß den Sicherheitsrichtlinien der Organisation aufbewahrt, geschützt und überprüft werden. Eine Integration in ein zentralisiertes Protokollmanagement oder ein SIEM wird empfohlen.
Schutz der Systemsoftware	RayPlan Software wird mithilfe kontrollierter Installationsverfahren installiert und aktualisiert. Eine manuelle Änderung der installierten Systemdateien wird verhindert.	Der modernste Virenschutz sollte für alle Teile des Systems aktiviert werden, ggf. einschließlich des gesamten Computernetzwerks. Der Virenschutz sollte automatische Updates oder Ähnliches einschließen, um den Schutz auf dem neuesten Stand zu halten. RayPlan v2026 benutzt ein hardwarebasiertes Lizenzschutzsystem, damit vom System keine brauchbaren Kopien erstellt werden können. Der RayPlan v2026 Programmcode und die Daten sollen nur so eingesehen und verändert werden, wie in den Anleitungen beschrieben. Nehmen Sie keine Veränderungen am Programmcode oder den Daten vor!

Schutzbereich	RayPlan Sicherheitskontrollen	Verantwortung der Klinik-IT:
Kontrollen der Netzwerk- und Systemumgebung	RayPlan stützt sich auf Sicherheitsmechanismen des Betriebssystems und des Netzwerks, um unbefugten Zugriff aus der umgebenden IT-Umgebung zu verhindern.	Das Risiko eines unbefugten Netzwerkzugriffs muss von der Nutzerorganisation bewertet werden. Es wird empfohlen, bewährte Verfahren für die Sicherheit zu verwenden, um die Integrität der Umgebung zu schützen, zum Beispiel die Verwendung einer Firewall im Netzwerk und regelmäßiges Implementieren von Sicherheitspatches auf den Computern. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt über Netzwerksegmentierung in <i>RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines</i> .

**6.4 ERFASSUNG FORENSISCHER BEWEISMITTEL UND
PROTOKOLLIERUNG VON SICHERHEITSEREIGNISSEN**

RayPlan unterstützt die Erfassung und Sicherung forensischer Beweismittel mithilfe von Protokollen auf Betriebssystem-, Datenbank- und Anwendungsebene innerhalb der IT-Umgebung des Kunden. Diese Protokolle können zur Unterstützung der Untersuchung von mutmaßlichen Cybersicherheitsvorfällen, unbefugten Zugriffen oder Systemmissbrauch herangezogen werden.

Sicherheitsrelevante Ereignisse werden in erster Linie wie folgt erfasst:

- Sicherheits- und Ereignisprotokolle des Windows-Betriebssystems auf RayPlan Clients und Servern
- Microsoft SQL Server Audit-Protokolle im Zusammenhang mit dem Zugriff auf RayPlan Datenbanken
- Von RayPlan Diensten erstellte Applikations- und Auditprotokolle

Diese Protokolldateien werden je nach System- und Kundenkonfiguration auf RayPlanServern und Arbeitsstationen gespeichert. Protokolle können mithilfe einer vom Kunden verwalteten Protokollierungsinfrastruktur erfasst und zentral auf dafür vorgesehenen Protokollservern gespeichert werden.

Die Aufbewahrung, Rotation und Wiederverwendung von Protokollen werden über Standard Windows Event Log und SQL Server Audit-Protokollmechanismen verwaltet. Die Größe des

Ereignisprotokolls, die Aufbewahrungsdauer und das Überschreibungsverhalten (z. B. „bei Bedarf überschreiben“) werden durch die Systemkonfiguration und vom Kunden festgelegte Richtlinien bestimmt. Protokolldaten können auf gesicherten externen Protokollservern gespeichert werden, um die Untersuchung von Vorfällen und forensische Analysen zu unterstützen.

Die Protokolle werden in standardmäßigen, maschinenlesbaren Formaten erstellt, die von den zugrunde liegenden Windows und SQL Server Plattformen unterstützt werden. Protokolleinträge enthalten Informationen mit Zeitstempel; das genaue Format und der Detaillierungsgrad hängen vom Betriebssystem, der Datenbankkonfiguration und den verwendeten Protokollierungsfunktionen ab.

Autorisierte Mitarbeiter dürfen Protokolle zur Sicherheitsüberwachung, zur Untersuchung von Vorfällen oder zur Einhaltung von Vorschriften einsehen, exportieren oder erfassen. Sofern die IT-Umgebung des Kunden dies unterstützt, können Protokolle in externe automatisierte Analyse- oder Überwachungslösungen integriert werden, wie beispielsweise Intrusion-Detection-Systeme (IDS) oder Security Information and Event Management (SIEM) Plattformen. RayPlan verfügt nicht über integrierte zentralisierte Sicherheitsüberwachung oder SIEM-Funktionalität.

Die Konfiguration der Protokollierung, der Aufbewahrungsfristen, der Archivierungsstrategien sowie etwaiger Integrationen mit automatisierten Analysetools richtet sich nach den IT-Sicherheitsrichtlinien und der Infrastruktur des Kunden unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Anforderungen und bewährten Verfahren. Weitere umgebungsspezifische Konfigurationshinweise finden Sie in *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

6.5 BACKUP-ROUTINEN UND DATENBANKWARTUNG

RayPlan ist ausgelegt, den fortgesetzten sicheren Betrieb sowie die Wiederherstellung nach Systemunterbrechungen, Hardwareausfällen oder Vorfällen im Bereich der Cybersicherheit zu gewährleisten. Das System stützt sich auf Standardmechanismen der Plattform, wie beispielsweise Betriebssystem- und Datenbankdienste, um die Wiederherstellung klinischer Daten und der Systemfunktionalität in einen bekannten, vertrauenswürdigen Zustand zu gewährleisten.

Um die Verfügbarkeit und Wiederherstellung kritischer Funktionen zu gewährleisten, stützt sich RayPlan auf regelmäßige Sicherungen der Systemdaten mithilfe externer Sicherungslösungen, die von der Anwenderorganisation bereitgestellt werden. RayPlan führt keine eigenständigen Sicherungen durch. Im Rahmen der Installation unterstützt RaySearch Service die Konfiguration der Backup-Routinen. Die Applikationsdatenbanken sind so konfiguriert, dass sie im Falle eines Hardwareausfalls, einer Softwarefehlfunktion oder anderer Betriebsstörungen eine zuverlässige Wiederherstellung gewährleisten. Die Wiederherstellung der Systemdaten aus einem Backup kann durchgeführt werden, um das System in einen zuvor geprüften Zustand zurückzusetzen. In Zusammenarbeit mit RaySearch Service können Wiederherstellungstests durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob die Sicherungen wie vorgesehen funktionieren.

Die Anwenderorganisation bleibt für den Betrieb und die Durchführung regelmäßiger Sicherungen sowie für die Gewährleistung der langfristigen Verfügbarkeit der Sicherungsdaten verantwortlich. Die Anforderungen an die Datensicherung und -wiederherstellung für die Systemumgebung sind in *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines* beschrieben.

Die Sicherung und Wiederherstellung der Datenbank muss mithilfe eines Standard-SQL-Datenbankverwaltungstools oder eines externen Tools erfolgen, das mit SQL Server interagiert und die Transaktionsprotokolle zurücksetzt. Alle RayPlan v2026 Datenbanken sind auf das Wiederherstellungsmodell „Full“/vollständig eingestellt. Diese Option ermöglicht die Erstellung häufiger Backups und minimiert das Risiko eines Datenverlusts bei einem Absturz der Datenbank.

RayPlan verfügt weder über eine interne Sicherheitskopie noch über einen Notbetrieb. Im Falle eines Ausfalls, der kritische Funktionen beeinträchtigt, soll das System durch die Wiederherstellung der Systemdaten und der Konfiguration aus dem Backup gemäß den IT-Richtlinien der Anwenderorganisation wiederhergestellt werden.

Die unten beschriebenen Wartungsmaßnahmen fallen in den Zuständigkeitsbereich der IT-Abteilung der Klinik. RaySearch Service kann bei der Erstinstallation oder auf Anfrage Unterstützung leisten, doch die fortlaufende Durchführung, Überwachung und Überprüfung dieser Aktivitäten erfolgt gemäß den lokalen IT-Richtlinien der Klinik.

Wartungstyp	Beschreibung
Regelmäßige Backups	Es sollten regelmäßige Backups aller RayPlan-Datenbanken geplant werden. Außerdem sollte ihre erfolgreiche Erstellung laufend überprüft werden. • Volle Backups: Wir empfehlen, so oft wie es die Zeit, der Platz und die Systemnutzung erlauben, volle Backups durchzuführen. • Inkrementelle Backups: Wir empfehlen, so oft wie es die Zeit, der Platz und die Systemnutzung erlauben, inkrementelle Backups durchzuführen. • Transaction Log Backups: Es wird empfohlen, Log Backups (Protokoll-Backups) für Transaktionen stündlich durchzuführen – jedoch kann die Häufigkeit je nach den spezifischen klinischen Bedürfnissen erhöht oder vermindert werden. Es wird empfohlen, täglich ein externes Datenbank-Backup durchzuführen.
Wartung des Betriebssystems vom SQL-Server	Wir empfehlen, die Fragmentierung von den Laufwerken, die SQL-Daten bereitstellen, auf Defragmentierungen hin zu überprüfen. Wenn Defragmentierungen erforderlich sind, sollten sie im Wartungsfenster vorgenommen werden.

Wartungstyp	Beschreibung
Indexierung	Durch Hinzufügungen, Bearbeitungen und Änderungen von Patientenplänen können die Datenbanken (insbesondere die Patientendatenbank) fragmentiert werden. Wir empfehlen die Aufnahme einer zusätzlichen Aufgabe zur Reorganisation der Datenbanken in den Datenbankwartungsplan und die Ausführung dieser Aufgabe zu einem geeigneten Zeitpunkt (z. B. direkt nach einer Vollsicherung einmal in der Woche).
Statistiken	Die Aktualisierung von Statistiken ist wichtig, um sicherzustellen, dass für Abfragen aktuelle Statistiken verwendet werden. Wir empfehlen für die Datenbanken die Einstellung <code>AUTO_CREATE_STATISTICS ON</code> sowie die Terminierung einer Aktualisierungsaufgabe für Statistiken zusammen mit der Neuindizierung, um die Statistiken auf dem neuesten Stand zu halten, wenn sich die in den Datenbanken gespeicherten Daten ändern.
Sicherung von Zertifikat und Hauptschlüssel	SQL-Server-Zertifikate und der Hauptschlüssel sind für die Datenbankverschlüsselung unerlässlich. Bei Verlust eines Zertifikats oder eines Hauptschlüssels gehen alle Daten in der Datenbank verloren. Daher müssen das SQL-Server-Zertifikat und der Hauptschlüssel gesichert werden, bevor eine Datenbank verschlüsselt wird. Eine Anleitung finden Sie unter <i>RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines</i> .

6.6 BEIBEHALTUNG UND WIEDERHERSTELLUNG DER SYSTEMKONFIGURATION

RayPlan ist auf die Integrität und Verfügbarkeit der zugrunde liegenden Systemkonfiguration angewiesen, einschließlich der Betriebssystemeinstellungen, der Datenbankkonfiguration und der Sicherheitseinstellungen, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Konfigurationsänderungen, die sich auf RayPlan auswirken, sind auf authentifizierte und autorisierte Benutzer mit entsprechenden Administratorrechten beschränkt.

Die Aufbewahrung und Wiederherstellung der RayPlan Systemkonfiguration erfolgt über Standardmechanismen der Plattform, wie beispielsweise die Konfigurationsverwaltung des Betriebssystems sowie Funktionen zur Sicherung und Wiederherstellung der Datenbank. Die Wiederherstellung der Systemkonfiguration darf nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden und erfordert unter Umständen eine Abstimmung mit RaySearch Service, um die Kompatibilität und den korrekten Systemzustand sicherzustellen.

Hinweise zum empfohlenen Konfigurationsmanagement, zum Schutz von Konfigurationsdaten und zur Wiederherstellungsplanung finden Sie in *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Nach bestimmten unerwarteten Unterbrechungen wird RayPlan möglicherweise versuchen, nicht gespeicherte Sitzungsdaten einzelner Patienten wiederherzustellen, um die Kontinuität

des Arbeitsablaufs zu gewährleisten. Wiederhergestellte Daten müssen vom Anwender vor der weiteren klinischen Verwendung stets überprüft und verifiziert werden.

6.7 DATENBANKZUGRIFFSRECHTE

RayPlan erfordert, dass einer oder mehreren Active Directory Gruppen Datenbankzugriffsrechte gewährt werden. Standardmäßig werden Datenbankberechtigungen der Active Directory Gruppe *RayStation-Users* zugewiesen. Der Gruppenname kann geändert werden, und es können weitere autorisierte Gruppen mithilfe von RayPlan Storage Tool konfiguriert werden. Der Datenbankzugriff muss auf eine spezielle Active Directory Gruppe beschränkt sein, die ausschließlich ausdrücklich autorisierte RayPlan Benutzer umfasst.

6.8 ECC RAM

Es ist ein Fehlerkorrekturcode-Arbeitsspeicher (ECC-RAM) für den CPU-Arbeitsspeicher erforderlich. Dabei handelt es sich um einen Computerdatenspeicher, der die häufigsten Arten von interner Datenkorruption erkennen und korrigieren kann.

6.9 SYSTEMSTILLEGUNG

RayPlan speichert personen- und gesundheitsbezogene Daten. Wenn Sie ein System außer Betrieb nehmen, wenden Sie sich bei Bedarf an den Support von RaySearch, um sicherzustellen, dass alle Speicherorte für diese Daten identifiziert werden.

A DEFINITIONEN

Begriff	Bedeutung
BEV	Beam's Eye View
CBCT	Cone Beam Computed Tomography (Kegelstrahl-Computertomographie)
CT	Computertomographie
DCR	Digitally Composited Radiograph (digital zusammengesetztes Röntgenbild)
DICOM	Internationaler Standard zum Übertragen, Speichern, Abrufen, Drucken, Verarbeiten und Anzeigen medizinischer Bildgebungsinformationen
DVH	Dosis-Volumen-Histogramm
Grad	Die Anzeige „deg“ in RayPlan v2026 bezieht sich auf Gradangaben.
DMLC	Dynamischer Kollimator mit mehreren Lamellen
DRR	Digital rekonstruiertes Röntgenbild
EQD2	Äquivalente Dosis in 2 Gy-Fractionen
EUD	Äquivalente einheitliche Dosis
Externe ROI	Die für die Definition der Patientenkontur verwendete ROI. Definiert die für die Dosisberechnung verwendete Kontur in Verbindung mit BOLUS für den Strahl, SUPPORT und FIXATION ROIs.
FoR	Frame of Reference
GUI	Grafische Benutzeroberfläche
HDO	Health Delivery Organization (Organisation für die Gesundheitsversorgung)
HDR	Hohe Dosisrate
IMRT	Intensity Modulated Radiation Therapy (intensitätsmodulierte Strahlentherapie)
LINAC	Linearbeschleuniger, konventionelle Bestrahlungsmaschine für Strahlentherapie.

Begriff	Bedeutung
MBS	Modellbasierte Segmentierung
MU	Monitoreinheiten
OAR	Gefährdetes Organ
POI	Point of Interest (POI, Punkt von Interesse)
ROI	Bereich von Interesse
ROI-Geometrie	Die bildserienspezifische geometrische Darstellung eines ROI
SMLC	Statischer Kollimator mit mehreren Lamellen
SSD	Abstand von Quelle zu Haut/Abstand von Quelle zu Oberfläche
SUV	Standardaufnahmewert
SVD	Singular Value Decomposition (Singularwertzerlegung)
UI	Benutzeroberfläche
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy (Volumetrische modulierte Bogen-therapie)



KONTAKTINFORMATIONEN



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

Kontaktdaten Zentrale

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
Telefon: +46 8 510 530 00
Fax: +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-Mail:
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