

RAYPLAN v2026

Kasutusjuhend



RayPlan

v2026

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

Vastavusdeklaratsioon

CE 2862

Vastab meditsiiniseadmete direktiivile (MDR) 2017/745. Vastavusdeklaratsiooni koopia on saadaval nõudmisel.

Ohutusteated

Kasutaja dokumentatsiooni hoiatused ja ettevaatusteatised teavitavad toote ohutust kasutusest ja neid tuleb järgida.



HOIATUS!

Hoiatus teavitab kehalise vigastuse või surma ohust. Enamikel juhtudel on oht seotud patsiendi vale raviga.



ETTEVAATUST!

Ettevaatusteatis teavitab seadme, tarkvara või andmete kahjustamise ohust.

Märkus. Märkus pakub kasulikku lisateavet, nõuandeid ja meeldetuletusi.

Autoriõigus

See dokument sisaldab ettevõttele kuuluvat teavet, mis on kaitstud autoriõigusega. Dokumendi ühtegi osa ei või kopeerida, reprodutseerida või tõlkida teise keelde ilma ettevõtte RaySearch Laboratories AB (publ) eelneva kirjaliku loata.

Kõik õigused kaitstud. © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

Trükitud materjal

Soovi korral on saadaval kasutusjuhendi ja väljalaske märkmetega seotud dokumentide paberkoopiad.

Kaubamärgid

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld ja ettevõtte RaySearch Laboratories logotüüp on ettevõtte RaySearch Laboratories AB (publ)* kaubamärgid.

Dokumendis kasutatud kolmandate isikute kaubamärgid kuuluvad nende omanikele, kes ei ole seotud ettevõttega RaySearch Laboratories AB (publ).

Ettevõtet RaySearch Laboratories AB (publ) (sh selle tütaretevõtteid) nimetatakse edaspidi RaySearchiks.

* Kohustuslik registreerimine mõnel turul.



SISUKORD

1	SISSEJUHATUS	9
1.1	Teave juhendi kohta	10
1.2	Süsteemi RayPlan põhirakendused	11
1.3	Süsteemi RayPlan dokumentatsioon	11
1.3.1	Süsteemi RayPlan dokumentatsioon	11
1.3.2	Muud seotud dokumendid	12
2	TOOTE TEAVE	13
2.1	Ettenähtud kasutusala	14
2.2	Sihtkasutajad	14
2.3	Ettenähtud patsientide populatsioon ja haigusseisundid	14
2.4	Vastunäidustused	14
2.5	Riistvara ja operatsioonisüsteem	14
2.6	Tootja kontaktandmed	15
2.7	Intsidentidest ja süsteemi toimimisvigadest teatamine	15
2.8	Regulatiivsed esindajad	15
2.9	Toote silt	18
2.10	Kasutusiga	19
2.11	Regulatiivne teave	20
2.12	Doosi arvutuste täpsus	20
2.12.1	Footonite doosikalkulaatorite täpsus	20
2.12.2	Elektronide doosikalkulaatori täpsus	24
2.12.3	Brahhüteraapia TG43 doosialgoritmi täpsus	25
2.12.4	Brahhüteraapia Monte Carlo doosimootori täpsus	26
3	OHUTUKS KASUTAMISEKS VAJALIK TEAVE	27
3.1	Ohutusabinõud	28
3.1.1	Kasutaja vastutusega seotud hoiatused	29
3.1.2	Installimisega seotud hoiatused	34
3.1.3	Üldise süsteemikasutusega seotud hoiatused	35
3.1.4	DICOM-impordiga seotud hoiatused	37
3.1.5	DICOM-ekspordiga seotud hoiatused	38
3.1.6	Hoiatused EQD2 kohta	39
3.1.7	Doosi arvutamisega seotud hoiatused	41
3.1.8	Patsiendi modelleerimisega seotud hoiatused	51
3.1.9	Ravi planeerimisega seotud hoiatused	53
3.1.10	Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect planeerimisega seotud hoiatused	55
3.1.11	CyberKnife-ravi plaanimisega seotud hoiatused	57
3.1.12	Brahhüteraapia ravi planeerimisega seotud hoiatused	57
3.1.13	Doosi hindamisega seotud hoiatused	59
3.1.14	Kiirtekimbu käituse andmine seotud hoiatused	60

3.1.15	QA-ga seotud hoiatused	65
3.1.16	RayPlan salvestustööriistaga seotud hoiatused	66
3.2	Patsiendi andmete importimine	67
3.3	Sisendandmed	67
3.4	Kuvavorming	67
4	INSTALLIMISE JUHEND	69
4.1	Installimise testjuhend	70
4.2	Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test	70
4.3	Riistvara diagnostika kontrollid	70
4.4	Andmeside keskkond	70
5	KOORDINAATIDE, LIIKUMISTE JA SKAALADE KUVAMINE	71
5.1	Patsiendi koordinaatsüsteem	72
5.2	Patsiendi koordinaatsüsteem DICOM-ekspordis	73
5.3	Raviseadme koordinaatsüsteem	74
5.3.1	Seadme koordinaatsüsteemide ülevaade	74
5.3.2	Kanduri koordinaatsüsteem	75
5.3.3	Kollimaatori koordinaatsüsteem	76
5.3.4	Kiilu filtri koordinaatsüsteem	79
5.3.5	Patsienditoe koordinaatsüsteem	80
5.3.6	Patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem	81
5.3.7	Patsiendilaua koordinaatsüsteem	81
5.3.8	Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem	82
5.3.9	CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem	83
5.3.10	Doosikõvera koordinaatsüsteem süsteemis RayPlan Physics	87
5.3.11	Paigaldamise kuvamiseseadme koordinaatsüsteemid	87
5.4	Lõua ja MLC märgistamise standard	89
5.4.1	IEC 61217 lõua märgistamise standard	89
5.4.2	IEC 601 lõua märgistamise standard	90
6	SÜSTEEMI TERVIKLIKKUS JA TURVALISUS	91
6.1	Küberturbemeetmete diagrammid	92
6.2	Küberturbealased ettevaatusabinõud	94
6.2.1	Ettevaatusteade seadme sobimatu installimise ja uuendamise kohta	94
6.2.2	Ettevaatusteade seadme sobimatu turbekonfiguratsiooni kohta	95
6.2.3	Ettevaatusteade jälgimise ja turbesündmustele reageerimise kohta	97
6.2.4	Ettevaatusteade lõppenud toega seadme kasutamise kohta	98
6.3	Kaitse omavolilise kasutamise vastu	99
6.4	Uurimistõendite jäädvustamine ja turbesündmuste logimine	101
6.5	Varundustoiimingud ja andmebaasi hooldus	102
6.6	Süsteemikonfiguratsiooni säilitamine ja taastamine	103
6.7	Andmebaasi juurdepääsuõigused	104
6.8	ECC RAM	104

6.9	Süsteemi kasutusest kõrvaldamine	104
LISA A -	MÕISTED	105

1 SISSEJUHATUS

Teave süsteemi RayPlan kohta

RayPlan on seadme RayStation eelnevalt määratud konfiguratsioon. See toetab kõiki 3D-CRT, SMLC, DMLC, VMAT, TomoTherapy ja elektronkiire kiiritusravi planeerimise tegevusi. RayPlan toetab ka HDR-brahhüteraapia ravi planeerimist.

RayPlan ühildub kõikide saadaolevate lineaarkiirenditega.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

1.1	Teave juhendi kohta	p. 10
1.2	Süsteemi RayPlan põhirakendused	p. 11
1.3	Süsteemi RayPlan dokumentatsioon	p. 11

1.1 TEAVE JUHENDI KOHTA

Käesolev kasutusjuhend sisaldab üldist teavet toote kohta, ohutusega seotud teavet, paigaldusjuhiseid, teavet koordinaatsüsteemide ja seadme skaalade kohta ning teavet süsteemi tervikluse ja ohutuse kohta. Uurige seda juhendit hoolikalt enne süsteemi RayPlan v2026 kasutamist. Seadme nõuetekohase toimimise saab tagada ainult juhul, kui järgitakse selles juhendis olevaid juhiseid. Uurige hoolikalt *RSL-D-RP-v2026-RN*, *RayPlan v2026 Release Notes*, sest need märkused annavad lõplikud juhised süsteemi RayPlan v2026 kasutamise kohta.

Mõned siinses juhendis kirjeldatud moodulid ei sisaldu RayPlan v2026 standardses konfiguratsioonis ja võivad vajada lisalitsentse.

1.2 SÜSTEEMI RAYPLAN PÕHIRAKENDUSED

Süsteem RayPlan koosneb järgmistest põhirakendustest.



RayPlan – peamine rakendus, kus saab teha kõiki ravi planeerimisega seotud toiminguid.

Rakendust RayPlan on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



RayPlan Physics – kasutuselevõturakendus, kus saab teha selliseid toiminguid nagu kiire mudeli kasutuselevõtt, brahhüteraapia seadmete kasutuselevõtt ja CT kasutuselevõtt.

Rakendust RayPlan Physics on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual*.



RayPlan Physics mode – rakendus, milles on võimalik arvutada doosi kasutuselevõtmata kiiritusravimasinatega, et võimaldada rohkem masina modelleerimise ja testimise toiminguid kui need, mis on võimalikud mooduliga Beam commissioning süsteemis RayPlan Physics.

Rakendust RayPlan Physics mode on kirjeldatud dokumendis *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



Clinic Settings – kliiniku seadete haldusvahend.

Rakendust Clinic Settings on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



RayPlan Storage Tool – andmebaasi halduse tööriist.

Rakendust RayPlan Storage Tool on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.

1.3 SÜSTEEMI RAYPLAN DOKUMENTATSIOON

1.3.1 Süsteemi RayPlan dokumentatsioon

Süsteemi RayPlan v2026 dokumentatsioon sisaldab järgmiseid dokumente.

Dokument	Kirjeldus
<i>RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use</i>	See kasutusjuhend hõlmab süsteemiga RayPlan v2026 seotud õigusakte ja ohutusteavet.
<i>RSL-D-RP-v2026-RN, RayPlan v2026 Release Notes</i>	Selles dokumendis esitatakse kokkuvõtte uutest funktsioonidest, teadaolevatest probleemidest ja muutused alates RayPlan eelmisest versioonist.
<i>RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual</i>	See juhend kirjeldab süsteemi RayPlan v2026 toimimist ja sisaldab üksikasjalikke juhiseid kõige levinumate toimingute tegemiseks.

Dokument	Kirjeldus
<i>RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual</i>	Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse RayPlan Physics v2026 rakendust.
<i>RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual</i>	See kasutusjuhend hõlmab algoritmikirjeldusi ja viite-teavet füüsika kohta.
<i>RSL-D-RP-v2026-OPT, RayPlan v2026 A Guide to Optimization in RayPlan</i>	See kasutusjuhend sisaldab üksikasjalikku teavet optimeerimise kohta süsteemis RayPlan v2026.

1.3.2 Muud seotud dokumendid

- *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*

Märkus. Hoolduspaketi korral värskendatakse ainult mõjutatud juhendeid. Hoolduspaketi osana värskendatavate juhendite täieliku loendiga tutvumiseks vaadake kindla hoolduspaketi väljalaskemärkmeid (saadaval süsteemi RayPlan väljalaskemärkmetes).

2 TOOTE TEAVE

See peatükk sisaldab olulist teavet süsteemi RayPlan v2026 kohta.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

2.1	Ettenähtud kasutusala	p. 14
2.2	Sihtkasutajad	p. 14
2.3	Ettenähtud patsientide populatsioon ja haigusseisundid	p. 14
2.4	Vastunäidustused	p. 14
2.5	Riistvara ja operatsioonisüsteem	p. 14
2.6	Tootja kontaktandmed	p. 15
2.7	Intsidentidest ja süsteemi toimimisvigadest teatamine	p. 15
2.8	Regulatiivsed esindajad	p. 15
2.9	Toote silt	p. 18
2.10	Kasutusiga	p. 19
2.11	Regulatiivne teave	p. 20
2.12	Doosi arvutuste täpsus	p. 20

2.1 ETTENÄHTUD KASUTUSALA

RayStation on kiiritusravi, ablatsioonravi ja meditsiinilise onkoloogia jaoks ette nähtud tarkvarasüsteem. RayStation visualiseerib ja pakub raviplaane kasutajalt saadud sisendi põhjal. Kui volitatud sihtkasutajad on pakutud raviplaani üle vaadanud ja heaks kiitnud, saab RayStationit kasutada ka kiiritusravi teostamiseks.

Süsteemi funktsioone saab konfigureerida vastavalt kasutaja vajadustele.

Jaapan: ettenähtud kasutust Jaapanis vt Raystationi Jaapani regulatiivsest kasutusjuhendist RSJ-C-00-03.

2.2 SIHTKASUTAJAD

RayStationi sihtkasutajateks peavad olema kliinilise kvalifikatsiooniga personali liikmed, kes on läbinud süsteemi kasutamise väljaõppe.

Kasutajatel peavad olema praktilised teadmised inglise või mõnes muus kasutajaliidese keeles.

2.3 ETTENÄHTUD PATSIENTIDE POPULATSIOON JA HAIGUSSEISUNDID

RayStation on ette nähtud täiskasvanud ja pediaatrilistele patsientidele, kelle korral on kvalifitseeritud ja litsentseeritud meditsiinitöötaja pidanud kiiritusravi, ablatsioonravi või meditsiinilist onkoloogilist ravi kasvaja, haiguskolde või muu seisundi ravimisel vajalikuks.

2.4 VASTUNÄIDUSTUSED

Kasutaja vastutab iga patsiendi individuaalse raviplaani ja -tehnik kindlaksmääramise eest ning see hõlmab ka iga patsiendi vastunäidustuste tuvastamist.

2.5 RIISTVARA JA OPERATSIOONISÜSTEEM

RayPlan v2026 tuleb paigaldada tiptasemel arvutisse, mille soovitatav ekraani eraldusvõime on 1920 × 1200 pikslit (või 1920 × 1080). RayPlan v2026 toimib operatsioonisüsteemi Windows eri versioonidega. Lisateavet soovitatud riistvara ja operatsioonisüsteemi seadistuste kohta leiate teemast *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*.

Süsteemi tohib kasutada ainult sellises arvutis, mis vastab elektririkete ja elektromagnetkiirguse korral kohalduvatele riistvara ohutusstandarditele.

Soovitatav on installida uus Windows Service Packs. Need on testitud, turvalisuse ja kriitilisusega seotud kumulatiivsed värskenduste komplektid, mille on avaldanud Microsoft. Seega on soovitatav installida turvavärskendused, mis on operatsioonisüsteemi turbenõrkuste jaoks avaldatud paigad. Muude värskenduste installimine ei ole soovitatav. Pärast kõigi värskenduste installimist tuleb kontrollida süsteemi toimivust, vt *jaotis 4.2 Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test lk 70*.

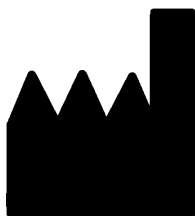
Microsoft SQL Server

Soovitatav on installida uued SQL-serveri hoolduspaketid. Need on välja antud ja testitud Microsofti poolt ning sisaldavad teadaolevate probleemide kumulatiivseid kiirparanduste ja paranduste komplekte. Pärast kõiki värskendusi tuleb kontrollida süsteemi toimimist (vt *jaotis 4.2 Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test lk 70*).

Arvutamiseks kasutatavad GPU-d

Arvutamisel kasutatud protsessoritel peab olema ECC RAM ja protsessori draiveri sätetes peab olema lubatud ECC olek. Süsteemi keskkonna juhistes määratletud protsessori draiveri versiooni tuleb alati kasutada. Kui arvutustes kasutatakse mitut protsessorit, on soovitatav, et need kõik oleksid sama mudel. Kui kasutatakse mitut erinevat protsessori mudelit, ei pruugi järgnevad arvutused anda identseid tulemusi, sõltuvalt kasutatud graafikakaardist. Toetatud graafikakaartide loendiga tutvumiseks vaadake dokumenti *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*. Täiendavad kontrollid on tehtud ja tuvastatud sertifikaatidega, mis on saadaval aadressil support@raysearchlabs.com.

2.6 TOOTJA KONTAKTANDMED



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Rootsi
Telefon: +468 5105 3000
E-post: info@raysearchlabs.com
Päritoluriik: Rootsi

2.7 INTSIDENTIDEST JA SÜSTEEMI TOIMIMISVIGADEST TEATAMINE

Saatke teave intsidentide ja vigade kohta ettevõtte RaySearch tugiteenuse meilile: support@raysearchlabs.com või helistage kohalikule tugiteenuse osutajale.

Juhul kui seadmega seoses on toimunud tõsine intsident, tuleb sellest teavitada tootjat.

Kohalduvatest eeskirjadest olenevalt tuleb intsidendist võib-olla teavitada ka riiklike ametiasutusi. Näiteks Euroopa Liidus tuleb tõsistest intsidentidest teavitada selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

2.8 REGULATIIVSED ESINDAJAD

Alljärgnevas tabelis on esitatud regulatiivsed esindajad ja nende kontaktandmed.

Regulatiivsed esindajad	Kontaktandmed
Sponsor Austraalias	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austraalia

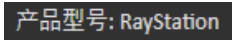
Regulatiivsed esindajad	Kontaktandmed
Brasiilia importija	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415 Anvisa nº: 80117580996
Hiina esindaja	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Hiina
Hongkongi esindaja	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hongkong
India esindaja	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 India Kontori nr208 & 209
Israeli esindaja	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Israel
Jaapani esindaja	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Jaapan
Korea esindaja	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Korea Vabariik

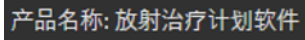
Regulatiivsed esindajad	Kontaktandmed
Sponsor Uus-Meremaal	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings Uus-Meremaa
Singapuri esindaja	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapur
Taiwani esindaja	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Taiwan
Tai esindaja	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Tai
USA agent	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA

2.9 TOOTE SILT

Installitud süsteemi RayPlan v2026 versiooni numbrit saate vaadata, valides RayPlan menüüs **Help: About RayStation** (Spikker: RayStation kohta).

Seal näete järgmist teavet.

- Toote nimetus = RayStation
 -  (ainult Hiina turul)
 - Release version (Väljalaske versioon) = **18.0**
 - Turundusnimi = RayPlan v2026
 - Toote versioon = v2026
 - Software build number (Tarkvara järgu number) = **18.0.0.2189**
 - Clinical build (Kliiniline järk) = näitab, et tegemist on kliiniliseks kasutuseks disainitud tarkvaraga.

Märkus: kliiniline paigaldis nõuab nii kliinilist järku kui ka kliinilist litsentsi. Vastasel juhul kuvatakse tiitliribal „Mitte kliiniliseks kasutamiseks”.
 - Toote kasutusiga: kasutusiga konkreetsel turul: üks aasta pärast järgmist olulist väljalaset, aga mitte vähem kui kolm aastat.
 - Kiiritusravi planeerimissüsteemi tarkvara: toote üldnimetus.
 -  (ainult Hiina turul)
 -  = näitab, et toode on meditsiiniseade
 -  = seadme kordumatu identifitseerimistunnus
- GS1 rakenduse identifikaatorid:
- (01) = ülemaailmne kaubaartikli number (Global Trade Item Number, GTIN)
- (11) = tootmiskuupäev (AAKKPP)
-  = Volitatud Šveitsi esindaja ja importija

- Draiveri teave: rakenduse CyberKnife RAIL installitud versioon. Välja laiendamiseks klõpsake noolt.
-  = CE-märk ja teavitatud asutuse number
-  = tootmiskuupäev
-  = lugege kasutusjuhendit
-  = tootja nimi ja aadress
-  = tugiteenuse e-posti aadress



Joonis 1. Funktsiooni RayPlan dialoogiaken **About RayStation** (RayStation teave).

2.10 KASUTUSIGA

Kasutusiga konkreetsel turul: üks aasta pärast järgmist olulist väljalaset, kuid mitte vähem kui kolm aastat. Tooteversiooni tugi lõpetatakse konkreetsel turul 36 kuud pärast turuletoomise loa saamist eeldusel, et uus oluline versioon tuuakse turule 24 kuu jooksul. Kui see pole nii, siis pikendatakse tuge ja see lõppeb 12 kuud pärast järgmise olulise versiooni avaldamist vastaval

turul. Kui versiooni enam konkreetsetl turul ei toetata, loetakse toote kasutusiga sellel turul lõppenuks.

2.11 REGULATIIVNE TEAVE

Lahtiütlus

Kanada: Leo Cancer Centeri (LCC) tool ei ole Kanadas toetatud.

Jaapan: regulatiivset teavet Jaapani kohta vt dokumendist RSJ-C-02-003, „Lahtiütlus Jaapani turu korral“.

Ameerika Ühendriigid: Ameerika Ühendriikides ei ole RayPlan ette nähtud ühe patsiendiseansi raames tehtavate plaanikohanduste jaoks, mida nimetatakse ka veebipõhiseks adaptiivseks planeerimiseks. Kiiritusravimasin OXRAY ei ole Ameerika Ühendriikides toetatud.

Euroopa SRN-number

Ühekordne registreerimisnumber (SRN) = SE-MF-000001908 on väljastatud RaySearch Laboratories AB (publ) jaoks vastavalt nõudele EL MDR – määrus (EL) 2017/745.

2.12 DOOSI ARVUTUSTE TÄPSUS

Kõiki doosiarvutus algoritme RayPlan v2026 on kontrollitud, et nende täpsus oleks samal tasemel nagu sõltumatutel hästi tuntud raviplaneerimissüsteemidel. Kasutaja peab siiski kõikides kliinilistes olukordades kontrollima doosi arvutamise õigsust, vt lisateavet jaotisest *jaotis 3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused lk 29*.

Märkus. Kiirtekimbu mudelid RayPlan vastavad üldiselt seadme tüübile ja omadustele. Võimalik võib olla luua kiirtekimbu mudeleid raviseadme seadistuste jaoks, mida RaySearch ei ole selgesõnaliselt valideerinud.

2.12.1 Footonite doosikalkulaatorite täpsus

Süsteemil RayPlan on kaks footoni doosialgoritmi: Collapsed Cone (CC) ja Monte Carlo (MC). Nende kahe doosialgoritmi kontrollimisstrateegiaid kirjeldatakse allpool, millele järgneb erinevate seadmete ja ravitehnika kontrollimise ulatuse kirjeldus. Monte Carlo doosialgoritm ei toeta süsteemi TomoTherapy seadmeid.

Collapsed cone footonite doosikalkulaatori valideerimise strateegia

Süsteem RayPlan on valideeritud suuremahuliste mõõtmisseeriade, sealhulgas punktdooside suhtes homogeensetes ja heterogeensetes fantoomides, joondooside, filmdosimeetria ning mõõtmiste suhtes, kasutades detektoreid Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 ja PTW 729. See hõlmab IAEA katset, mis sisaldab Elekta-seadme mõõdetud doose mitmete katsete korral energiaga 6 MV, 10 MV ja 18 MV¹. Mõõtmiste valideerimise vastavuskriteeriumid

1 IAEA-TECDOC-1540, kiiritusravi raviplaneerimise süsteemide spetsifikatsioon ja vastuvõtutestid, aprill 2007.

on määratletud kui gammakriteerium (aktsepteeritud, kui gamma väärtus on 95% gamma 3%, 3 mm andmepunktide korral alla 1), punktdoosi erinevused ja usaldustasemed ¹. Üldine täpsus on nõuetekohane. Tuvastatud on mõned algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse selles jaotises, hoiatuses 4001 jaotis 3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused lk 29 ja jaotises „Algoritmi nõrkused“ RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual.

Collapsed cone footonite doosikalkulaatorit süsteemis RayPlan v2026 võrreldi ka klassikaliste hästi tuntud raviplaneerimise süsteemidega, nagu Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) ja Oncentra (Elekta). Võrdlus hõlmab seadmete Siemens, Elekta ja Varian plaane. Sõltumatute raviplaneerimise süsteemide arvutatud doosi ja RayPlan doosi ühildumine tähendab, et globaalne gamma² väärtus on 95% gamma-kriteeriumi mahu korral (3%, 3 mm) ja 98% gamma-kriteeriumi mahu korral (5%, 5 mm) alla 1. Kõikide testide gammajaotused on aktsepteerimiskriteeriumide piires, seega võib doosikalkulaatori arvutusi pidada võrdseteks kliiniliste süsteemidega, millega neid võrreldi.

Kontrollimine keskendus tavalisele kliinilisele kasutusele levinud LINAC mudelitega, nagu Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam süsteemiga MLCs MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 ja Varian Halcyon), Elekta (süsteemiga MLCi/MLCi2, Beam Modulator ja Agility heads) ja Siemens (Primus süsteemiga 3D-MLC ja Artiste), energiatele vahemikus 4 MV ja 20 MV, vee fantoomidele ning patsiendi geomeetrialet. Tasandusfiltrita kiirust on kontrollitud näiteks seadmete Siemens Artiste ja Varian Halcyon puhul. Enamik andmetest kogutakse MLC-de abil, mille lehe laiused on 5 mm ja 10 mm. Süsteemi RayPlan v2026 on kontrollitud ka süsteemi Brainlab m3 lisandmooduliga MLC süsteemi Varian Novalis seadmel. Süsteemi m3 MLC ei ole kontrollitud ühegi muu seadmega, näiteks ilma varulõugadeta seadmetega, nagu Siemensi seadmetega. Ühtegi muud lisandmoodulit MLC ei ole kontrollitud.

Kiilude, plokkide ja koonuste valideerimine

Kiilude puhul teostatakse valideerimine üksnes vees. Väheste eranditega keskendub valideerimine kesksetele ruutväljadele. Kiilu kiire mudelite kontrollimisel ja hindamisel peab olema eriti hoolikas. Ploki valideerimise teostamiseks võrreldakse doose süsteemist RayPlan v2026 seadmetega Eclipse (Varian) ja Oncentra (Elekta) ning IAEA testkomplekti raames. IAEA testkomplekt hõlmab ka Elekta kiilusid. Toetatakse ainult divergentseid footoniplokke. Koonuse valideerimine on piiratud Elekta LINAC-idega.

Kahekihilise MLC LINAC-ide valideerimine

Variani kahekihilise MLC LINAC Halcyoni valideerimine on teostatud, võrreldes DMLC ja VMAT-i plaanide mõõtmega. Enamik plaane olid loodud erinevate patsiendigeomeetria jaoks, lisades mõned idealiseeritud DMLC testiväljad. Plaanid kanti üle Octavius1500, MatriXX-i või ArcChecki fantoomidesse mõõtmiseks ja süsteemi RayPlan arvutatud doosiga võrdlemiseks. VMAT-i plaanid hõlmavad nii standardset VMAT-i järjestust ja libiseva akna VMAT-i järjestust.

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.

Ettevõtte Neusoft IntelliRay toodetud NeuRT kahekihilise MLC LINAC-i valideerimine on RaySearchi toel teostanud LINAC-i tootja. Valideerimine hõlmab 3DCRT, SMLC, DMLC ja VMAT-i plaane, mis on loodud erinevate patsiendigeomeetria jaoks ning plaanid kanti üle MatriXX-i või ArcChecki fantoomidesse mõõtmiseks ja süsteemi RayPlan arvutatud doosiga võrdlemiseks.

Ühtegi teist kahekihilise MLC LINAC-it pole valideeritud.

Pöördplaanide doosi arvutamine

Standardset VMAT kiiritustehnikat on kontrollitud seadmetega Varian, Elekta ja Vero LINACs. Libiseva akna VMAT järjestust on kontrollitud seadmetega Elekta Agility ja Varian Halcyon LINACs. VMAT järjestust tuleb arvestada samal tasemel koos uue ravitehnikaga ja seetõttu tuleb teha kiire mudeli ja seadme käitumise kontroll ning patsiendikohane kvaliteedi tagamine.

Valideerimine on näidanud, et RayPlan doosi arvutamine väikeste välja pöördplaanide korral on väga tundlik kiirtekimbu mudeli MLC parameetrite suhtes.

RayPlan v2026 pakub VMAT sarirežiimi meetodit, mille korral sisaldab iga teine segment MLC liikumist ilma kiirtekimbuta ja kõigil muudel segmentidel on kiirtekimp sisse lülitatud ilma MLC liikumiseta. Sarirežiimi meetod on ette nähtud ja valideeritud üksnes Siemensi seadmetele.

Vero doosi arvutamine

Vero seade on valideeritud RayPlan v2026 jaoks. CC doosikalkulaator on edukalt valideeritud staatilise MLC ja VMAT plaanide mõõtmiste suhtes.

Vero dünaamilist IMRT-d (DMLC) ei valideeritud ja DMLC ei ole Vero seadmete jaoks süsteemis RayPlan v2026 saadaval. Vero valideerimine piirub 30 lehepaariga Vero MLC-ga, kusjuures kõik lehelaiused on 0,5 cm. Dünaamilise jälgimisega kiiritus ei olnud RayPlan v2026 valideerimise osa. Aktiveeritud dünaamilise jälgimisega Vero plaanidega antava doosi valideerimine on kasutaja teha.

Süsteemi OXRAY doosi arvutamine

Hitachi arendab uut LINAC-it, mida nimetatakse OXRAY-ks. Süsteemi RayPlan v2026 puhul on OXRAY kontrollimist tehtud seadme mittekliinilise versiooniga. CC ja MC doosimootoreid on edukalt valideeritud võrdluses staatilise MLC, staatilise kaare, konformse kaare ja VMAT-i mõõtmistega. Dünaamilist IMRT (DMLC) ei ole kontrollitud ja DMLC ei ole saadaval OXRAY jaoks süsteemis RayPlan v2026. Dünaamilise jälgimise edastus ei ole olnud süsteemi RayPlan v2026 kontrollimise osa. Kasutaja otsustab seda, kas kontrollida edastatud doosi OXRAY plaanis, millel on lubatud dünaamiline jälgimine. Kuna valideerimine on teostatud masina mittekliinilise versiooniga, tuleb enne süsteemi RayPlan v2026 kasutamist koos OXRAY LINAC-iga olla eriti hoolikas.

Süsteemi CyberKnife doosi arvutamine

Süsteemi RayPlan v2026 doosi arvutamine on valideeritud ravimasinate CyberKnife M6/S7 jaoks. Vanemaid ravimasina CyberKnife versioone RayPlan v2026 ei toeta.

Collapsed Cone'i doosiarvutuse algoritm on edukalt valideeritud võrreldes mõõtmistega, mida kasutatakse raviplaanides, mis on kollimeeritud fikseeritud koonustega, iirise koonustega ja MLC-ga. Mõõtmised on tehtud filmi- ja ioonkambriga, erinevates homogeensetes ning

heterogeensetes fantoomides, nt CIRS-i kopsufantoom. Valideerimine hõlmab erinevaid sõlmekomplekte ja liikumise sünkroonimise tehnikaid.

Valitud liikumise sünkroonimise tehnika ei mõjuta süsteemis RayPlan arvutatud doosi. Sihtmärgi jälgimise täpsuse jaoks kasutatavate sünkroonimise tehnikate kohta, mis on saadaval ravimasinas CyberKnife, vaadake jaotist Accuray.

Lisaks võrdusele mõõtmistega on süsteemi RayPlan doosi võrreldud doosiga, mis on välja arvutatud süsteemi Accuray doosiarvutuse algoritmidel Finite Size Pencil Beam (FSPB) ja Monte Carlo, saades tulemuseks suurepärase sobivuse.

Monte Carlo footonite doosikalkulaatori valideerimisstrateegia

Monte Carlo footonite doosialgoritm kasutab LINAC-i peas sama fluuensi arvutust nagu ahendatud koonuse doosialgoritm. MLC üksikasjade, plokkide, koonuste, virtuaalsete kiilude ja füüsiliste kiilu edastuste kirjeldust on põhjalikult kontrollitud koos ahendatud koonuse doosialgoritmiga. Sama fluuensi arvutust on kontrollitud ka koos doosi arvutusega Monte Carlo, kasutades ahendatud koonuse doosi arvutusest pärinevate mõõtmete esindavat alamhulka. Alamhulk on valitud nii, et see kataks erinevaid energiasid (4 MV kuni 20 MV), LINAC-i mudeleid (Varian süsteemiga MLC120, HD120 ja m3, Elekta süsteemiga MLC Agility ja MLCi/i2 ning CyberKnife), kiilusid (Variani standardne kiil, EDW ja kiil Elekta Motorized), koonuseid ja plokkide, ravitehnikaid (3D-CRT, SMLC, DMLC ja kaare ravid) ja homogeenseid ning heterogeenseid geomeetriaid. Lisati IAEA testimissüsteem (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) ja lisati suure eraldusvõimega AAPM TG105 testimissüsteem (TrueBeam süsteemiga 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) koos heterogeensete lisadega erinevate geomeetria jaoks (plaadid, kalde esinemine, ninakujulised pinnad, astmed) vees võrreldes ahendatud koonuse doosi kontrolliga.

Skannitud profiilidesse lisatud mõõdud, sügavusdoosid ja punkti mõõdud vees, fantoom CIRS, kile, Delta4, ArcChecki ja MapChecki mõõtmised. Aktsepteerimiskriteeriumid olid samad, mida kasutati ahendatud koonuse kontrollis ja üldine täpsus oli vastuvõetav. Enamik dokumendis *jaotis 2.12.1 Footonite doosikalkulaatorite täpsus lk 20* kirjeldatud piirangud kehtivad ka Monte Carlo footonite doosialgoritmile. Vaadake üksikasju dokumendist *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. Vaadake ka hoiatust 4001 jaotises *jaotis 3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused lk 29*.

Lisaks mõõtmistel põhinevale valideerimisele on Photon Monte Carlo arvutusi patsientide korral võrreldud ka EGSnrc väärtustega eri geomeetria (tahvlid, teljevälised heterogeensed vahetükid, kumerad pinnad), materjalide (vesi, kops, luu, alumiinium, titaan), energiate (0,5–20 MeV) ja väljasuuruste (0,4 cm × 0,4 cm kuni 40 cm × 40 cm) korral. Kuna mõõtemääramatus on kõrvaldatud, on simuleeritud doosi kasutatavate valideerimiskatsete vastavuskriteeriumid rangemad: 95%-l kõigist vokslistest peab gammaväärtus olema gamma 2%, 2 mm korral alla 1.

Monte Carlo doosiarvutus ei toeta TomoTherapy masinaid. Arvutust pole valideeritud Vero ja Siemensi LINAC-ide jaoks. Kasutaja kohustus on valideerida süsteemi RayPlan v2026 Monte Carlo doosiarvutust Vero ja Siemens masinatega.

EPID vastuse arvutamise valideerimisstrateegia

EPID vastuse arvutamine süsteemis RayPlan hõlmab doosiarvutust EPID mudelis ahendatud koonuse või Monte Carlo doosimootorite abil.

EPID vastuse arvutamist on valideeritud, võrreldes mõõdetud EPID vastuseid Varian CLINAC-i jaoks 8 MV juures koos aS500 EPID-ga, Varian Halcyoni jaoks 6 MV FFF-i juures koos aS1200 EPID-ga ning Varian TrueBeam-i jaoks 6 MV FFF-i, 6 MV, 10 MV FFF-i ja 10 MV juures koos aS1200 EPID-ga. Valideerimisse on kaasatud ruutväljad vahemikus $1 \times 1 \text{ cm}^2$ kuni $30 \times 30 \text{ cm}^2$ ning moduleeritud IMRT ja VMAT-i väljad.

TrueBeam-i ja Halcyoni korral peab 95% kõikidest detektoripikslitest olema gammaväärtus alla 1 gamma 2%, 2 mm juures. CLINAC-i korral peab 95% kõikidest detektoripikslitest olema gammaväärtus alla 1 gamma 3%, 3 mm juures.

TrueBeam-i ja Halcyoni korral on valideerimine teostatud nii ahendatud koonuse kui ka Monte Carlo doosimootoritega, samas kui CLINAC-it on valideeritud ainult ahendatud koonusega.

2.12.2 Elektronide doosikalkulaatori täpsus

Süsteemi RayPlan v2026 elektroni doosi arvutuse täpsust on kliiniliselt asjakohases keskkonnas kontrollitud. Kontrollimise eesmärk on pakkuda tõendeid LINAC-ite kliiniliselt vastuvõetava doosi täpsuse kohta, kasutades kahekordse fooliumi hajutamise tehnikat koos aplikaatorite ja väljalõigetega. Süsteemi RayPlan elektroni faasi ruumi mudel on loodud selle paigutuse modelleerimiseks. Rakendamine sõltub parameetrist ja on seetõttu üldine vastavalt tavalisele kahekordsele fooliumile, aplikaatorile ja väljalõike korraldusele.

Süsteemi RayPlan v2026 on kontrollitud väljalõike kollimeeritud väljade tavalise kliinilise kasutuse põhjal. Kontroll hõlmab energiasid vahemikus 4 MeV ja 25 MeV, vee fantoomi koos mittehomogeensuse ja ilma nendeta ning patsiendi geomeetriasid koos kõigi peamiste pakkujate LINAC-dega. Toetatud ja kontrollitud on ainult sirgete servadega, st kiire teljejoonega paralleelsete, Cerrobendi väljalõigetega.

Kontrollimist on tehtud järgmiste LINAC-i ja elektroni energiatega kombinatsiooniga:

	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 (üldise elektronravi seade)			x			x		x

Elektroni Monte Carlo doosi algoritmi on võrreldud ravi planeerimise süsteemiga Oncentra (Elekta), kasutades sama gamma kriteeriumi nagu footonite puhul, vt *jaotis 2.12.1 Footonite doosikalkulaatorite täpsus lk 20*. Süsteemiga Oncentra võrdlemine hõlmab plaane seadmele Elekta Synergy. Kuna kõik juhtumid tagastavad aktsepteerimiskriteeriumite ulatusse jäävaid

gammajaotusi, saab elektroni doosi arvutusi pidada samaväärseks kliinilise süsteemiga, millega seda võrreldi.

Lisaks on süsteemi RayPlan v2026 elektroni doosi kontrollitud võrreldes x ja y telje lõugadega raviseadmete (Elekta ja Varian), üksusega Beam Modulator (Kiire modulaator) Elekta seadmete ja ilma x-telje lõugadeta seadmete (Elekta Agility ja Siemens) mõõtmatega. Vees läbivad 98% arvutatud dooside väärtustest gamma [5%, 5 mm] < 1, võrreldes mõõdetud doosidega ja 95% läbivad gamma [3%, 3 mm] < 1.

Patsiendi elektroni Monte Carlo doosi arvutust on samuti põhjalikult kontrollitud iseseisva Monte Carlo koodi EGSnrc puhul erinevate geomeetria, materjalide ja energiatega. Samu aktsepteerimiskriteeriume kasutatakse EGSnrc dooside mõõtmistega võrdlemisel.

Kõik kontrollid tagastavad aktsepteerimiskriteeriumite piiridesse jäävaid tulemusi, välja arvatud üks väike hälve Elekta Agility puhul. Ühe 9 MeV luulõigu fantoomiga testimisjuhtumi puhul oli mõõdetud ja arvutatud doosi suhteline erinevus 4,5%. See on üle vastuvõetavuse kriteeriumi 3%, kuid jääb tolerantsi taseme 5% sisse. Sama testimisjuhtum elektroni energiatega 6 MeV ja 12 MeV läbib aktsepteerimiskriteeriumi ja testimisjuhtumid elektroni energiaga 9 MeV läbivad aktsepteerimiskriteeriumi kahe ülejäänud lõigu fantoomiga, millest üks sisaldab nii luu- kui ka kopsu lõiku ja peaks olema palju keerukam, kui ainult ühe luulõiguga läbikukkunud testimisjuhtum. Lisaks kasutab üks doosi EGSnrc süsteemiga RayPlan v2026 võrdlev testimisjuhtumitest väärtust 9 MeV ja see test läbib vastuvõetavuse kriteeriumid. Mõõtmispunkt asub distaalsel kallakul, mis tähendab, et mõõtmine on väga tundlik väikestele väärtusvõlvetele või fantoomis kasutatava tiheduse väärtolgendamistele. Seetõttu järeltame, et selle juhtumi mõõtmispunkt on väga suure tõenäosusega ebatäpne.

Üldine täpsus on vastuvõetav ja sellega järeltame, et elektroni Monte Carlo doosialgoritm on ohutu kliiniliseks kasutuseks.

2.12.3 Brahhüteraapia TG43 doosialgoritmi täpsus

Brahhüteraapia TG43 doosialgoritmi on valideeritud kuue levinud HDR-allika, sealhulgas E&Z Bebig Co0-A86 ja Ir2.A85-2 allikate avaldatud pikisuuna-eemal tabelite kvaliteeditagamisandmete põhjal. Aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud kohalike gammakriteeriumide ja suhteliste dooside erinevuste põhjal. Kõik kuus allikat läbivad aktsepteerimiskriteeriumid.

Doosimootor on valideeritud ka kliiniliste sõltumatute ravi planeerimise süsteemide suhtes, rakendades TG43 formalismi (SagiPlan, E&Z Bebig ja Oncentra Brachy, Elekta). Valideerimine on teostatud nii üksikute seisakupositsioonide jaoks fantoomis kui ka emakakaela, eesnäärme ja rinna kiiritusravi raviplaanide jaoks. Lisaks on see asjakohase patsiendijuhtumi jaoks valideeritud ka sõltumatust kuldstandardist Monte Carlo doosimootori (EGS Brachy, põhineb EGSnrc-l) suhtes. Sõltumatute süsteemidega võrdlemiseks kasutatakse kohalikke gammakriteeriume. Kuna kõik juhtumid tagastavad aktsepteerimiskriteeriumide raamesse jäävad gammajaotused, toimib brahhüteraapia TG43 doosiarvutus võrdväärselt hästi sõltumatute süsteemidega, millega seda võrreldi.

Valideerimine on läbi viidud ka EQUAL-ESTRO labori mõõtmismenetluse alusel. Mõõtepunkt läbib suhtelise doosierinevusena sõnastatud aktsepteerimiskriteeriumi.

Süsteemi RayPlan TG43 doosimootori üldtäpsus on kooskõlas kliiniliste standarditega. Sellegipoolest on TG43 formalismil teatud olemuslikud piirangud, mida kasutaja peab teadma. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosimootori algoritmi piirangud leiate jaotisest *Doosimootori täpsus ja piirangud* dokumendis *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

2.12.4 Brahhüteraapia Monte Carlo doosimootori täpsus

Brahhüteraapia Monte Carlo doosimootor on valideeritud avaldatud kvaliteedi tagamise kahemõõtmeliste andmete suhtes E&Z Bebig CoO-A86 ja Ir2.A85-2 HDR allikate jaoks. Aktsepteerimiskriteeriumid on formuleeritud kohalike gammakriteeriumide alusel. Mõlemad allikad läbivad aktsepteerimiskriteeriumid.

Doosimootor on valideeritud ka sõltumatust kuldstandardist Monte Carlo doosimootori (EGS Brachy, põhineb EGSnrc-I) suhtes. Valideeritud on järgmist.

- Üksikud seisakupositsioonid veekeskkonnas, mis on paigutatud inimkehas tavaliselt esinevate materjalide vaheliste liideste kõrvale.
- Peast kaelani ja rinna kiiritusravi raviplaanid, mille tihedused ja materjalid on tuletatud CT-st.

Terviklikkuse huvides on Monte Carlo doosimootorit võrreldud ka TG-43 doosiga, mis on arvutatud süsteemis RayPlan peast kaelani ja rinna raviplaanides, milles kogu geomeetria oli üle kirjutatud veega.

Kohalikke gammakriteeriume kasutatakse võrdlemiseks sõltumatu süsteemiga üksikute seisakupositsioonide võrdluste jaoks ning globaalseid gammakriteeriume kasutatakse raviplaanide võrdlemiseks. Kuna kõik juhtumid tagastavad aktsepteerimiskriteeriumide raamesse jäävad gammajaotused, toimib brahhüteraapia Monte Carlo doosiarvutus võrdväärselt hästi sõltumatu süsteemiga.

Süsteemi RayPlan Monte Carlo doosimootori üldtäpsus on kooskõlas kliiniliste standarditega. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosimootori algoritmi piirangud leiate jaotisest *Doosimootori täpsus ja piirangud* dokumendis *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

3 OHUTUKS KASUTAMISEKS VAJALIK TEAVE

See peatükk sisaldab süsteemi RayPlan v2026 ohutuks kasutamiseks vajalikku teavet.

Märkus. Arvestage, et kuu jooksul pärast tarkvara installimist võidakse edastada täiendavaid ohutusega seotud väljalaske märkuseid.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

3.1	Ohutusabinõud	p. 28
3.2	Patsiendi andmete importimine	p. 67
3.3	Sisendandmed	p. 67
3.4	Kuvavorming	p. 67



3.1 OHUTUSABINÕUD

Süsteemi RayPlan v2026 ohutuks kasutamiseks võtke arvesse järgmisi hoiatusi.

Selles jaotises

See jaotis sisaldab järgmisi alajaotisi:

3.1.1	Kasutaja vastutusega seotud hoiatused	p. 29
3.1.2	Installimisega seotud hoiatused	p. 34
3.1.3	Üldise süsteemikasutusega seotud hoiatused	p. 35
3.1.4	DICOM-impordiga seotud hoiatused	p. 37
3.1.5	DICOM-ekspordiga seotud hoiatused	p. 38
3.1.6	Hoiatused EQD2 kohta	p. 39
3.1.7	Doosi arvutamise seotud hoiatused	p. 41
3.1.8	Patsiendi modelleerimisega seotud hoiatused	p. 51
3.1.9	Ravi planeerimisega seotud hoiatused	p. 53
3.1.10	Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect planeerimisega seotud hoiatused	p. 55
3.1.11	CyberKnife-ravi plaanimisega seotud hoiatused	p. 57
3.1.12	Brahhüteraapia ravi planeerimisega seotud hoiatused	p. 57
3.1.13	Doosi hindamisega seotud hoiatused	p. 59
3.1.14	Kiirtekimbu käitusse andmine seotud hoiatused	p. 60
3.1.15	QA-ga seotud hoiatused	p. 65
3.1.16	RayPlan salvestustööriistaga seotud hoiatused	p. 66

3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused



HOIATUS!

Piisava väljaõppe tagamine. Kasutav asutus peab tagama raviplaneerimisega tegelevatele isikutele piisava väljaõppe nende ülesannetega tegelemiseks. Seda tarkvara võivad kasutada ainult isikud, kellel on lubatud teostada raviplaneerimise ülesandeid ja kellele on asjakohaselt õpetatud raviplaneerimise meetodeid. Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Kasutaja vastutab nõuetekohase kliinilise kasutamise ja rakendatava kiirgusdoosi eest. (508813)



HOIATUS!

Sisendandmete kvaliteet. Pidage alati meeles, et väljundi kvaliteet sõltub oluliselt sisendandmete kvaliteedist. Mis tahes imporditud andmete korrapärasusi või ebakindlust sisendandmete ühikute, identifitseerimise, kujutise suuna või mis tahes muude kvaliteediomaduste suhtes tuleb enne andmete kasutamist põhjalikult uurida. (508811)



HOIATUS!

Plaani ülevaatus ja kinnitamine. Kõiki raviplaani andmeid peab kvalifitseeritud isik hoolikalt üle vaatama ja heaks kiitma enne, kui seda kasutatakse raadioterapias ravi eesmärgil. Plaan (kiirte komplekt), mis on optimeerimiseesmärkide mõistes optimaalne, ei pruugi siiski olla sobilik kliiniliseks kasutuseks.

(4780)



HOIATUS!

Kiirtekimbu mudelid tuleb enne kliinilist kasutamist valideerida. Kasutaja on kohustatud kõik kiirtekimbu mudelid valideerima ja kasutusele võtma enne, kui neid kasutatakse kliiniliste väliskiirte kiiritusravi raviplaanide koostamiseks.

RayPlan on välja töötatud kasutamiseks koolitatud kiiritusravi spetsialistidele. Soovitame tungivalt, et kasutajad järgiksid täpsete raviplaanide tagamiseks dokumentides AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 avaldatud soovitusi ja muid norme.

Arvutatud doosi täpsus sõltub otseselt kiirtekimbu mudeli kvaliteedist. Kiirtekimbu mudeli puudulikkus võib põhjustada kõrvalekaldeid kinnitatud ja manustatud doosi

vahel. Kõik parameetri väärtused ning plaani QA ja QC peab läbi vaatama ja heaks kiitma kvalifitseeritud füüsik. Doosi arvutamine peab olema valideeritud kõikide käituse andma CT seadmete jaoks.

- Arvutatud doos peab olema valideeritud kõikide asjakohaste kliiniliste olukordade jaoks, sealhulgas, kuid mitte ainult, muutus SAD-i, SSD, välja suurus, välja kuju, teljevälisuse asendis (x, y ja diagonaal), kollimatsiooni liigis, modulatsiooni määras, lekkedoosis (muutus MU-s/Gy-s või NP/Gy-s), ravilaua/kanduri/kollimaatori nurkades, CyberKnife'i sõlmekomplektides, patsiendi/fantoomi materjali koostises ja patsiendi/fantoomi materjali geomeetrias.
- Arvutatud doosi tuleb kontrollida kõikide kliiniliselt asjakohaste doosivõrgustiku lahutusvõimete puhul.
- Teadaolevaid piiranguid on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. Valideerimise ajal tuleb tuvastada iga kiirtekimbu mudeli kasutamiskiirangud ja neid planeerimise ajal järgida.

Footonid:

Tuleb olla eriti hoolikas, enne kui süsteemi RayPlan kasutatakse alla 5 mm MLC-lehtedega, tavalistest patsiendimaterjalidest erinevate materjalidega, plokkidega, väikeste ringikujuliste koonustega, kiiludega (eriti teljevälisete kiiludega), keerukate VMAT-i plaanidega, väikeste väljasuurustega pööramisplaanidega ja Siemens mARC-i plaanidega.

Pange tähele!

- 3D-CRT jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv IMRT plaanide jaoks.
- SMLC jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv DMLC plaanide jaoks.
- SMLC või DMLC jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv VMAT plaanide jaoks.
- VMAT jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv libiseva aknaga VMAT sekveneerimisega loodud plaanidele.
- Ühe footoni doosialgoritmi (Collapsed Cone või Monte Carlo) jaoks mõeldud kiire mudel ei sobi teise doosialgoritmi jaoks ilma kiire mudeli parameetreid kohandamata.

Valideerimine tuleb teha iga valitud ravitehnika jaoks, kasutades režiimi Physics (Füüsika) või süsteemi RayPlan. C-armi ja CyberKnife LINAC-i puhul vaadake hoiatust 3438. TomoTherapy kiiritusravimasinate puhul vaadake ka hoiatust 10172.

Elektronid:

Valideerimine peab hõlmama asjakohaseid aplikaatori geomeetriaid, ilma väljalõiketa väljasuursi, väljalõikega väljasuursi ja kujundeid, täisnurksete aplikaatorite väljakuju suunda, väljalõike materjali ja paksust, õiget õhuvahet isotsentrini ja D50 vee vahemikke kiire niimienergia kohta. Toetatakse üksnes sirgete servadega, st kiire telgjoonega paralleelseid Cerrobendi väljalõikeid.

[4001]

**HOIATUS!**

Brahhüteraapia mudeleid tuleb enne kliinilist kasutust valideerida. Brahhüteraapia järellaadureid, lähtemudeleid ja kasutusseadistusi tuleb enne kliinilist kasutust valideerida.

Kasutaja vastutab enne kliinilist kasutust kõikide brahhüteraapia järellaadurite, lähtemudelite ja kasutusseadistuste valideerimise eest. Täpsemad teavet kasutusseadistuste kohta vt hoiatusest 283879.

TG43 lähtemudelite korral vt hoiatust 283358 ja Monte Carlo lähtemudelite korral vt hoiatust 1593258.

[285635]

**HOIATUS!**

Seadme TomoTherapy juurutamine. Seadme TomoTherapy juurutamisel loetakse enamik parameetreid iDMS-ilt ja eeldatavalt on vaja seadme RayPlan Physics mudelis teha üksnes väheseid muudatusi. Selle käigus kirjutatakse üle ristsuunaline profiil, lõua fluuensi väljundtegurid ja lehe liikumise viiteaja nihked ning neid võib olla vaja värskendada.

Pange tähele, et TomoTherapy seadmete kasutamisel normaliseeritakse arvutatud doosikõverad moodulis Beam commissioning mõõdetud kõverate suhtes, st et mõõdetud ja arvutatud doosikõverate väljundid ühtivad, olenemata kiire mudeli väljundist. Seetõttu tuleb mudeli väljundit reguleerida ja kontrollida TomoHelical kiirtega kõikidel väljalaiustel. Lisateavet vt *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

Samuti pange tähele, et MLC filtrid ei ole osa doosikõvera arvutamisest RayPlan Physics'i moodulis Beam commissioning ja nende kasutamist saab kontrollida ainult TomoHelical'i või TomoDirect'i kiirtega.

Enne kliinilist kasutamist tuleb doosi arvutamine asjakohastes ravivaldkondades valideerida. Lisaks hoiatuses 4001 esitatule peab valideerimine hõlmama erinevaid

lõuasuursi ja režiime, projektsiooniaegu, avanemise fraktsioone ja laua liikumisi ühe rotatsiooni kohta.

{10172}



HOIATUS!

Kokkupõrke tuvastamine CyberKnife. Kokkupõrke tuvastamise kasutamine süsteemis RayPlan ei taga alati kokkupõrgete tuvastamist. Enne kiiritust on kasutaja kohustatud kontrollima, kas kiiritusravi süsteem kasutab kokkupõrke tuvastamist.

{339623}



HOIATUS!

Ploki/väljalõike kontrollimine. Kontrollige alati, et plokid ja kiirtekimbu plaanimoodulites loodud elektronkiirte väljalõiked oleksid füüsiliselt teostatavad. RayPlan-is ei ole võimalik kindlaks määrata ploki valmistamise piiranguid.

Kontrollige alati loodud plokki ploki ava väljatrüki suhtes. {508816}



HOIATUS!

Kontrollige ploki/väljalõike väljatrüki skaalat. Printeri sätted mõjutavad ploki/väljalõike tegelikku suurust väljatrükis. Enne ploki/väljalõike väljatrüki kasutamist ploki/väljalõike valmistamiseks või kontrollimiseks, kontrollige alati, et x- ja y-telje skaalad on võrdsed ja 1 cm kontrollskaalal vastab 1 cm-le joonlaual. {508818}



HOIATUS!

Huvipiirkonna/huvipunkti kontrollimine. Vaadake kõik huvipiirkonnad (ROI-d) ja huvipunktid (POI-d) alati hoolikalt üle, enne kui kasutate neid ravi planeerimise või hindamise eesmärgil.

{4793}



HOIATUS!

4DCT projektsioonide ülevaatus. Kasutaja peab 4DCT projektsioonist tuleneva kujutiste seeria üle vaatama, enne kui seda kasutatakse ravi planeerimise või hindamise eesmärgil. Projektsiooni kujutiste seeriat peab võrdlema 4DCT grupis olevate kujutiste seeriatega, et kontrollida, kas Hounsfieldi ühikud ja nende

vastavad tihedused on eelduspärased. Selleks saab vaadelda HU-väärtusi patsiendivaadetes ja arvutada moodulis Plan evaluation hindamisdoose.

Samuti tuleb algse 4DCT-ga võrrelda projektsiooni kujutiste seeria geomeetrilisi omadusi, nagu suund, positsioon ja suurus. Selleks saab moodulis Structure definition või moodulis Image registration liita projektsiooni kujutiste seeriad algsete 4DCT kujutiste seeriatega ja kontrollida, kas need on üksteisega õigesti vastavusse viidud.

(10414)

**Hoiatus!**

HU ümberskaleerimise kaudu hangitud kujutisekohane tihedustabel. HU ümberskaleerimise kaudu hangitud kujutisekohase tihedustabeli kasutamise korral on ülimalt oluline, et kasutaja vaataks põhjalikult üle tulemuseks saadud tihedustabeli, enne kui seda kasutatakse doosi arvutamiseks. Ümberskaleeritud tihedustabel avaldab doosi arvutamisele otsest mõju.

(9506)

**Hoiatus!**

Patsiendi positsioneerimine. Ravilaua nihkumise (lauaplaadi liigutamise) juhised patsiendi positsioneerimiseks kuvatakse dialoogis „Patient setup“ (Patsiendi positsioneerimine) ja plaani aruandes.

Vaikimisi on ravilaua asendi valikuks „Patient“ (Patsient), st laua juhised dialoogis Patient setup (Patsiendi asend) esitatakse patsiendi anatoomiliste suundade põhiselt.

Soovi korral saab ravilaua valiku muuta olekusse „Couch“ (Ravilaud), st ravilaua juhised dialoogis Patient setup (Patsiendi asend) esitatakse ravilaua suundade põhiselt. Ravilaua valikuid muudetakse rakenduses „Clinic Settings“ (Kliiniku sätted).

Enne kliinilist kasutamist kontrollige alati, et süsteemis RayPlan ja plaani aruandes kuvatud ravilaua nihked on nii, nagu ette nähtud ja vastavuses kliinilise praktikaga.

Pange tähele, et teine võimalus patsiendi positsioneerimiseks on eksportida DICOM-i standardile vastavad ravilaua nihked. Selle suvandi saate valida süsteemis RayPlan Physics.

(9101)



Hoiatus!

Viiteraamistiku registreerimise ülevaatamine enne doosi arvutamist. On ülimalt oluline, et enne täiendavate kujutiste seeriade doosi arvutamist vaadatakse üle imporditud viiteraamistiku registreerimised.

[9650]



Hoiatus!

Ühekordse sisselogimise säte. Kui sätetes Clinic Settings kasutatakse ühekordse sisselogimise sätet, on volitamata kasutajal võimalik järelevalveta tööjaamas end süsteemis RayPlan autentida. Autentimine toimub sisselogitud kasutaja nimel.

[578762]



Hoiatus!

Kinnitage tarvikute koodid. Tarvikute koodid saab sisestada footoni plokkide ja elektronide väljalõigete kohta. Kasutaja peab kinnitama, et süsteemi RayPlan sisestatud tarviku kood vastab ravi ajal kasutatava reaalse tarviku omale. Süsteem RayPlan ei tunnista tarviku koodi automaatselt kehtetuks, kui plokki või väljalõiget on süsteemis RayPlan muudetud. Plokki ega väljalõiget ei tunnistata süsteemis RayPlan kehtetuks, kui tarvikute koodi on muudetud. Kasutaja vastutab selle eest, et sisestatud on õige tarviku kood, mida vajaduse korral ka värskendatakse.

[574934]

3.1.2 Installimisega seotud hoiatused



Hoiatus!

Kuvasätted. Arvestage, et süsteemi RayPlan visuaalne väljund sõltub kuvari kaliibrimise, eraldusvõime ja muudest riistvara parameetritest. Veenduge, et kuvari väljund sobib kliinilisteks ülesanneteks. [366562]



Hoiatus!

Riistvara-/tarkvaraplatvorm. Alati, kui muudetakse riist- või tarkvaraplatvormi, tuleb läbi viia süsteemikeskkonna heakskiidukatsed. [366563]

**HOIATUS!**

Installimise testid. Kasutaja peab lisama teste, mis on vajalikud süsteemi RayPlan installimiseks ja konfigureerimiseks. [366564]

**HOIATUS!**

Mitte-ECC protsessori mälu kasutamine. Arvutamistel kasutatud protsessoritel peab olema ECC RAM ja protsessori draiveri sätetes peab olema lubatud ECC olek.

[8453]

**HOIATUS!**

Doosi arvutamist GPU-s võivad mõjutada arvuti/draiveri värskendused. GPU doosi arvutamine tuleb pärast riist- või tarkvaraplatvormi muutmist uuesti valideerida, seda ka pärast operatsioonisüsteemi hoolduspakettide installimist. Seda saab teha, kui käivitada *RSL-D-RP-v2026-SEAT*, *RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* ja käivitada kõigi GPU-d kasutavate arvutuste enesetestid.

[4039]

3.1.3 Üldise süsteemikasutusega seotud hoiatused

**HOIATUS!**

Mitme süsteemi RayPlan eksemplari käitamine. Olge eriti ettevaatlik, kui käitate süsteemi RayPlan mitut eksemplari. Veenduge alati, et töötate õige patsiendiga.

[3312]

**HOIATUS!**

Sõltumatu doosi arvutamine. Veenduge, et kasutatav sõltumatu doosi arvutamise süsteem oleks tõesti sõltumatu. Olemas on süsteeme, mis võiksid sobida sõltumatuks doosi arvutamiseks, kuid mis tegelikult ei ole üldse sõltumatud, sest doosiarvutuse algoritmi on valmistanud RaySearch ja viimane kasutab sama algoritmi footonite doosi arvutamiseks ning võimalik et ka sama koodi nagu RayPlan (nt Compass [IBA]).

[6669]

**HOIATUS!**

Automaatse taasterežiimi muutmisel olge ettevaatlik. Automaatse taastamise andmed salvestatakse andmebaasi või kettale. Kui automaatne taasterežiim on välja lülitatud või kui salvestusala muudetakse, kui vanas salvestuskohas on veel automaatse taastamise andmeid, pole need andmed enam kasutatavad ja RayPlan ei pruugi suuta neid kustutada. Vanas salvestuskohas olevad andmed tuleb käsitsi kustutada.

[282521]

**HOIATUS!**

Aruandemalli nimetamine. Kasutaja loodud aruandemallid ei pea tingimata sisaldama kogu teavet patsiendi, plaani, kiirtekimbu komplekti jm kohta. Näiteks võib aruandemall sisaldada ainult hetkel valitud kiirtekimbu komplekti. Kasutage aruandemallide loomisel selget nimetamisviisi. (5147)

**HOIATUS!****Taustadoosidega kiirte komplektide preskriptsioonide muudetud käitumine.**

Alates versioonist RayPlan 11A määravad preskriptsioonid alati doosi praegusele kiirte komplektile. Preskriptsioonid, mis on määratletud süsteemis RayPlan enne versiooni 11A ja mis puudutavad kiirte komplekti + taustadoosi, on aegunud. Selliste preskriptsioonidega kiirte komplekte ei saa heaks kiita ja preskriptsiooni ei lisata, kui kiirte komplekt on DICOM-i eksporditud.

Alates versioonist RayPlan 11A ei hõlma eksporditud preskriptsiooni doosi tasemed preskriptsiooni protsenti. Süsteemi RayPlan versioonides enne versiooni 11A on süsteemis RayPlan määratud preskriptsiooni doos eksporditud siht-preskriptsioonidoosis. See muutus versioonis 11A, nii et ainult süsteemis RayPlan määratud doos eksporditakse siht-preskriptsioonidoosina. See muudatus mõjutab ka eksporditud nominaalseid panuseid.

Süsteemi RayPlan versioonides enne versiooni 11A põhines doosi referentsi UID, mis eksporditi süsteemi RayPlan plaanides RT-plaani / loonide RT-plaani SOP-i üksik-UID-l. Seda on muudetud nii, et erinevatel preskriptsioonidel võib olla sama doosi referents-UID. Selle muudatuse tõttu on enne süsteemi RayPlan versiooni 11A eksporditud plaanide doosi referents-UID värskendatud nii, et plaani uuesti eksportimise korral kasutatakse teistsugust väärtust.

[344549]

3.1.4 DICOM-impordiga seotud hoiatused



HOIATUS!

Kujutiste seeria terviklus. DICOM ei paku mingit võimalust kontrollida, et kujutiste seeriad sisaldavad kõiki kujutiste lõike. Kasutaja peab seda alati pärast importimist käsitsi kontrollima. [508830]



HOIATUS!

Imporditud doos. Heakskiidetud plaani jaoks imporditud doos loetakse automaatselt kliiniliseks.

[508831]



HOIATUS!

Imporditud doosi korral ei tehta oletusi doosi arvutamise meetodite kohta. Doosi ei muudeta kehtetuks, kui andmed, mida kasutatakse doosi arvutamiseks süsteemis RayPlan, erinevad andmetest, mille alusel arvutati imporditud doos. See kehtib ka siis, kui imporditud doos arvutati algselt süsteemis RayPlan. Näiteks ei muudeta imporditud doosi kehtetuks siis, kui struktuuride komplekti muudetakse tiheduse alistamise või välise huvipiirkonna muutmise teel.

[224134]



HOIATUS!

Fraktsioneerimise skeem heidetakse DICOM-impordis kõrvale. DICOM-plaani importimisel RayPlan-isse heidetakse fraktsioneerimise skeem kõrvale. Selle tagajärjel seatakse importimise ajal loodud kiirtekimbu komplekt alati igapäevasele fraktsioneerimisele, isegi kui algne plaan näitas üle päeva fraktsioneerimist.

Lisaks ei pruugi kiirtekimbu järjekorrapõhine ravijärjestus vastata ettenähtud ravijärjestusele. Selle tagajärjel ei tehta pärast importimist õigel fraktsioneerimise skeemil põhinevaid toiminguid. [119127]

**HOIATUS!**

Eksport pärast DICOM-impordifiltri kasutamist. Vältige nende andmete eksportimist, mida DICOM-impordifiltrid on DICOM-impordi ajal muutnud. See takistab erinevate failide loomist sama DICOM UID-ga. {508832}

**HOIATUS!**

Storage SCP kasutamisel ei näidata vigu. Süsteemis RayPlan ei ole viidet, kui patsiendi andmete import Storage SCP-d kasutades on ebatäielik, nt ülekande seansi ajal ilmnevate vigade või faili kettale kirjutamise ebaõnnestumise tõttu. {508833}

3.1.5 DICOM-eksportidiga seotud hoiatused

**HOIATUS!**

Eksporti ebaõnnestumine. Andmete eksportimisel süsteemist kontrollige alati, kas eksport õnnestus. Kui eksport katkeb nt riistvaratõrgete või operatsioonisüsteemide vigade tõttu, kustutage kõik eksportitud andmed ja taaskäivitage eksport. {508805}

**HOIATUS!**

RT struktuurikomplekti DICOM-eksport. RT struktuurikomplekti DICOM-eksport teisendab kõik ROI-d kontuurideks ja kaasatud ei ole ükski struktuuriosa väljaspool ülemise või alumise kujutiste seeria lõiku.

See kehtib võrguga või vokselesitusega ROI geomeetria kohta. Sellised geomeetriad luuakse süsteemis RayPlan tavaliselt mudelipõhise segmentimisega või 3D ROI interaktsioonivahenditega. DICOM-i eksport tegeleb ainult kujutise lõikude kontuuridega, mis tähendab, et väljapoole kujutiste seeria esimest või viimast lõiku jäävaid osi eksporti ei kaasata. Seega ei ole need pärast DICOM-i eksporti/impordi tsüklit süsteemi RayPlan või välisesse süsteemi identsed. {508804}

**HOIATUS!**

Raviparameetrid tuleb edastada süsteemist RayPlan DICOM-eksporti kasutades. Veenduge, et raviplaani kontrollpunktid eksportitakse süsteemist RayPlan DICOM-eksporti kasutades. Kasutaja ei tohi neid sätteid edastada käsitsi. {508803}

**HOIATUS!**

Vero plaanide DICOM-eksport. Eriti ettevaatlik tuleb olla mitme isotsentriga plaani DICOM-eksportil süsteemi Vero R&V. DICOM-eksport tuleb läbi viia kaks korda, üks kord tähistatud märkeruuduga ExacTrac Vero ja üks kord tähistamata märkeruuduga. [125706]

**HOIATUS!**

Ülekandevead eksportimisel iDMS-i. Kui plaani eksportimise ajal ilmneb viga, ei pruugi süsteemis RayPlan olla selle kohta ühtegi viidet. Kasutaja peab patsiendi ja plaani olekut kontrollima iDMS-is. [261843]

**HOIATUS!**

DICOM-objektide käsitlemine sama SOP-i üksik-UID-ga. Mõnel juhul võib RayPlan toota DICOM-objekte, millel on samad SOP-i üksik-UID-d, kuid millel on erinev sisu. Kui samale sihtmärgile saadetakse kaks sama UID-ga objekti (nt PACS-i süsteem), oleneb tulemus vastuvõtva süsteemi rakendamisest. Kasutaja peab käsitsi kontrollima, kas õige ülesande jaoks kasutatakse õiget objekti.

[404226]

3.1.6 Hoiatused EQD2 kohta

**HOIATUS!**

EQD2 jaotuste hindamiskriteeriumid. Füüsilise doosi hindamiskriteeriume ei saa otseselt kasutada EQD2 jaotuste hindamiseks. Füüsilise doosi kriteeriumid tuleb alati esmalt teisendada EQD2 valdkonda. See on hädavajalik ka kasvaja kiiritusravis ravitugevusel 2 Gy/fraktsiooni kohta; isegi kui määratud doos on nii füüsilise doosi ja EQD2 korral kasvajas 2 Gy fraktsiooni kohta, suureneb EQD2 domeenis kasvaja külmade ja kuumade punktide vahe veelgi. Veel olulisem on see, et tavalised koetolerantsid võivad ka 2 Gy fraktsioonipõhises kiiritusravis füüsilise doosi ja EQD2 jaotuse puhul märkimisväärselt erineda.

[1538161]

**Hoiatus!**

EQD2 formalismi piirangud. Süsteemis RayPlan juurutatud 2-Gy fraktsioonide (EQD2) ekvivalentne doos põhineb standardsel lineaarruutudelil (LQ), millega kaasnevad järgmised asjaolud, millest peab kasutaja teadlik olema.

- Mudel eeldab fraktsioonide vahel täielikku parandamist ja eirab kasvajakude taasasustamist. Seega ei mudeldata bioloogilisi mõjusid õigesti juhtumite puhul, kus ei saavutata fraktsioonide vahel täielikku parandamist. Lisaks, kui kasvajakude taasasustamine muutub oluliseks, näiteks ravi katkemiste või kiirelt profileeruvate kasvajate korral, ei ole EQD2 doos täiesti õige.
- LQ-mudeli määramatused suurenevad väikeste ravidose (alla 1 Gy) ja suurte ravidose (8 Gy) puhul fraktsiooni kohta. Seetõttu on EQD2 doosid selliste doositasemetega jaoks vähem usaldusväärsed.
- EQD2 doosid olenevad suurel määral hindamises kasutatud α/β -väärtustest. Kasutajal soovitatakse hindamisel kaaluda erinevaid α/β -väärtusi ja uurida EQD2 halvimaid stsenaariume, eriti kui normaalne koetaluvus võib olla ohustatud.
- EQD2 doosid ei ole füüsikalise doosiga lineaarses sõltuvuses, mis tähendab, et füüsikalise doosi teisendamisel EQD2-ks suureneb külmade ja kuumade punktide vahe ning EQD2 jaotuses on gradiendid suuremad kui füüsikalise doosi jaotuses. Seetõttu on soovitatav mitte hinnata EQD2 ainult ühes punktis, vaid kasutada kogu mahus esinevate erinevuste arvesse võtmiseks mitmepunktilisi hindamisi. Lisaks on juhul, kui EQD2 hindamine põhineb DVH-s olevatel mahtudel, soovitatav kasutada rohkem kui ühte kliinilist eesmärki. Näiteks võib EQD2(D90) kliinilist eesmärki täiendada kliiniliste eesmärkidega muude kumulatiivsete mahtude jaoks kui 90% huvipiirkonna kogumahust. Mahu mõjusid saab täpsemalt analüüsida täielikus EQD2 jaotuses, mis hangitakse funktsiooni Plan evaluation EQD2 arvutusest.

(406776)

**Hoiatus!**

Hindamise EQD2 jaotuste tõlgendamine. Moodulis Plan evaluation arvutatud hindamise EQD2 jaotused kasutavad mitmesse huvipiirkonda kuuluvatele vokslitele α/β -väärtuste määramisel prioriteedipõhist lähendamist. Järgmiste jaotuste tõlgendamisel tuleb olla eriti hoolikas.

- EQD2 jaotuse hindamise korral saab kõrvutistele või kattuvatele huvipiirkondadele määrata erinevad α/β -väärtused, millest tulenevalt on EQD2 jaotus erinevate α/β -väärtustega huvipiirkondade vahelistel piiridel katkendlikud. Vokslite korral, mis kuuluvad konkreetseesse huvipiirkonda ainult

osaliselt või mis paiknevad huvipiirkondade kattumise piirkonnas, kasutatakse EQD2 arvutuse jaoks ühe α/β -väärtuse määramiseks prioriteedireegli. Sekke tulemusel võidakse huvipiirkonna jaoks määratud α/β -väärtust rakendada ainult selle huvipiirkonna ühes osas.

- Tagamaks, et konkreetset α/β -väärtust kasutatakse kogu huvipiirkonna jaoks, kui kliinilist eesmärki hinnatakse hindamise EQD2 jaotuse suhtes, on soovitatav esmalt välja võtta füüsikalise doosi kliiniline eesmärk ja seejärel teisendada see valitud α/β -väärtusega EQD2-ks, selle asemel et võtta kliiniline eesmärk välja otse EQD2 jaotusest. EQD2 mõõdikute aruandlus on levinud brahhüteraapias ja süsteem RayPlan toetab EQD2 kliinilisi eesmarke moodulis Brachy planning, mis teostab soovitatud teisenduse automaatselt.

[408774]

3.1.7 Doosi arvutamise seotud hoiatused

Üldised doosi arvutamise hoiatused



HOIATUS!

Doosi arvutamise piirkond. Doosi arvutamise piirkond on piiratud doosi võrgustiku ja doosi arvutamise huvipiirkondadest koosneva piirkonna ristumisega. Doosi arvutamise huvipiirkonnad sisaldavad välist ROI-d, kiirte kompleksis kaasatud tugivahendi ja fiksatsiooni ROI-sid ning välistele footon- ja elektronkiirtele määratud booluse ROI-d. Ühtegi doosi ei hinnata doosi arvutamise piirkonnast väljaspool.

Väliskiiritusravi

Välise kiire ravi puhul jäetakse kujutise andmetest kogu materjali teave doosi arvutamise piirkonnast välja. Kõigis modaalsustes, välja arvatud elektronides, käsitletakse kogu doosi arvutuse piirkonnast välja jäävat mahtu kiiritamisel vaakumina (koostoimeid ei ole).

Elektronide puhul kasutatakse vaakumi asemel õhku, kus kiiritamisel toimub hajutamine ja energiakadu. RayPlan ei saa arvutada õiget doosi, kui mis tahes kiire osa kattub kujutise andmetega, mida ei ole kaasatud doosi arvutamise piirkonda. Seda võib juhtuda, kui doosi arvutamise huvipiirkonnad ei kata kõiki asjakohaseid kujutise andmeid või kui doosi võrgustik ei sisalda kõiki doosi arvutamise huvipiirkondade asjakohaseid mahtusid.

Suuri doosi vigasid võib oodata, kui mis tahes kiire osa siseneb doosi arvutamise huvipiirkonna pinnale, mida ei ole kaasatud doosi võrgustikku. Doosi viga saab eeldada ka doosi võrgustiku välisservade juures, kui kasutatakse liiga väikest doosi võrgustikku, kuna doosi võrgustikust väljapoole hajumisi ei võeta arvesse. Süsteemis RayPlan ei kuvata ühtegi hoiatust, kui doosi võrgustik ei kata asjakohast piirkonda välisservades.

Brahhüteraapia (TG43 doosialgoritm)

TG43 brahhüteraapia doosi arvutamine on andmepõhine mudel, mis põhineb vees tehtud mõõtmistel ja simulatsioonidel. Doosi arvutamisel ei arvestata olulist teavet materjali kohta ja käsitletakse kogu mahtu veena nii doosi arvutamise piirkonnas kui ka väljaspool seda. Sellel on doosi arvutamise piirkonna suhtes kaks tähendust:

- Doosi arvutus doosi arvutamise ROI pinnal võib olla ebatäpne, kuna eeldatakse lõpmatud hajutamiskeskonda ja madala tihedusega piirkonnale üleminekut jäetakse tähelepanuta.
- Kui doosivõrgustik ei kata kogu välist ROI-d (või mõnda muud doosi arvutamise ROI-d), on doos ikkagi õige doosivõrgustiku servades, arvestades, et kõik aktiivsed allikapunktid on doosivõrgu sees. Süsteemis RayPlan ei ole doosi võimalik arvutada, kui väljaspool välist ROI-d on aktiivseid allikapunkte. Väliste ROI sees peab doosivõrk katma kõik aktiivsed allikapunktid, sealhulgas vähemalt 3 cm varu, et tagada allikate lähedal olevate suurte doosiväärtuste arvestamine.

(9361)

**HOIATUS!**

Veenduge, et õige ROI oleks määratud välise ROI-na. Kontrollige alati, et väline ROI kataks kõik siht-ROI-d ja OAR-id. Doosi mahu histogrammi arvutus võib olla vale, kui kogu ROI ei ole kaasatud välisesse ROI-sse.

(9360)

**HOIATUS!**

Veenduge, et doosivõrgustik kataks kõik ettenähtud huvipiirkonnad. Ainult doosivõrgustikuga kaetud huvipiirkonna osa kasutatakse DVH-l ja doosi statistika arvutamisel.

(9358)

**Hoiatus!**

Doosivõrgustiku lahutusvõime mõjutab doosi. Doosivõrgustiku lahutusvõime ja joendus võivad oluliselt mõjutada väljuvat doosi ja selle kuju. Veenduge, et kasutaksite asjakohast doosivõrgustikku, võttes arvesse tegureid, nagu väljasuurus, modulatsioon ja patsiendi geomeetria.

(2305)

**Hoiatus!**

Piksli täidis. Kui doosi arvutamiseks kasutatavas piirkonnas on piksli täidis, võib arvutatud doos olla vale. Veenduge, et täidetud pikslitega Hounsfieldi skaalad vastavad soovitud tihedusele või lisage kindlasti piksliga täidetud piirkonnale elektrontiheduse ülekirjutamine.

Kui CT-kujutis on välistanud materjali, mis on ravi ajal olemas ja asub kiirguse hajumise piirkonnas, ei ole soovitatav kasutada täidetud piksli väärtusi. Selle asemel lisage igale materjalile elektrontiheduse ülekirjutamine, et kaasata need doosi arvutamisse. Kui seda ei ole võimalik teha, võib see põhjustada vigu doosi arvutamises.

Kui kõik kiiritamiseks vajalik on KT-kujutise sees, kuid väline ROI katab kujutise osi piksli täidise väärtustega, mis vastavad kõrge tihedusega Hounsfieldi ühikutele, võib see põhjustada vigu doosi arvutamises.

(9354)

**Hoiatus!**

Elektrontiheduse ülekirjutamine mitme struktuuriga kompleksidele. Kui ROI-le, millel ei ole kasutatud kujutise seerias ühtegi geomeetriat, määratakse elektrontiheduse ülekirjutamine, ei anta doosi arvutamisel ühtegi hoiatust.

(9353)

**HOIATUS!**

KT tiheduse kasutamine mitteinimmaterjalide puhul. Süsteemi RayPlan doosi arvutamine on häälestatud kasutamiseks KT-andmetega materjalide puhul, mida tavaliselt leidub inimkehas. Mitteinimmaterjalide puhul on tiheduse alistamise kasutamine tavaliselt täpsem kui KT-andmete teabe kasutamine. See kehtib huvipiirkondade kohta, mille tüübid on tugivahend, fikseerimisvahend ja kiire struktuuride boolus, samuti implantaatidele patsiendi sees. Veenduge, et huvipiirkondadele oleks määratud materjali alistamine, kui KT tihedus on ette nähtud alistamiseks. Enne doosi arvutamist hoiatust ei anta, kui materjali ei ole määratud.

[404666]

**HOIATUS!**

Booluse huvipiirkonnad tuleb määrata kiir(t)ele. Booluse huvipiirkonnad loetakse kiire omadusteks. Booluse huvipiirkonna kasutamiseks konkreetse kiire kiiritamise ja doosi arvutamise jaoks tuleb see sellele kiirele määrata. Kui boolust tuleb kasutada kõikide kiirte jaoks, tuleb see igale kiirele eraldi määrata. Boolusel, mida pole plaanis ühelegi kiirele määratud, puudub doosi arvutamisse igasugune panus.

Kiirele määratud booluse huvipiirkond:

- kuvatakse 2D-patsiendivaadetes pidevjoone laadiga;
- kuvatakse 3D-patsiendivaates; ja
- kaasatakse materjali patsiendivaatesse, kui vastava kiire jaoks valitakse kiire doos.

[5347]

**HOIATUS!**

Veenduge, et kõik kliiniliselt asjakohased fiksatsiooni- ja tugivahendi ROI-d (huvipiirkonnad) oleksid lisatud kiirte komplekti. Vaikimisi lisatakse kõik fiksatsiooni- ja tugivahendi ROI-d kõikidesse kiirte komplektidesse. Kõik kiirte komplekti lisatud fiksatsiooni- ja tugivahendi ROI-sid kasutatakse kiirte komplekti jaoks doosi arvutamiseks. Kui fiksatsiooni- või tugivahendi ROI on kiirte komplektist välistatud, ei võeta seda arvesse vastavale kiirte komplektile doosi arvutamisel.

Kiirte komplekti lisatud tugivahendi ja fiksatsiooni ROI-d:

- tähistatakse sinise kiirte komplekti ikooniga huvipiirkondade loendis;

- tähistatakse märgitud märkeruuduga vahekaardil Fixation and support (Fiksatsiooni- ja tugivahend);
- esitatakse pideva joone stiilis 2D-patsiendivaadetes;
- lisatakse patsiendivaatesse Material (Materjal) kiirte komplekti valimisel.

[713679]

**HOIATUS!**

Fiksatsiooni ja tugivahendi tüüpi ROI-de kasutamine. Fiksatsiooni ja tugivahendi tüüpi ROI-d on ette nähtud kasutamiseks patsiendi tuge, fikseerimis- või immobiliseerimisvahenditega, ning neid tuleks kasutada üksnes peamiselt väljaspool patsiendi kontuure asuvate struktuuride jaoks. Välise ROI sees kasutage elektrontiheduse ülekirjutamiseks alati muid ROI tüüpe. Väike ülekate on välise ROI korral lubatud, kui fikatsiooni või tugivahendi tüüpi ROI on peamiselt välisest ROI-st väljaspool. Peamiselt patsiendi kontuuride piires asuvate fikatsiooni ja tugivahendi tüüpi ROI-de kasutamine, võib põhjustada vigu nii välise kui fikseerimise/toe ROI-dega lõikuvate voksliite, massitiheduse arvutamises. Nende mõjude täiendavaid üksikasju vt jaotisest *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. [262427]

**HOIATUS!**

MR-planeerimine: mahttiheduse määramine. Süsteemis RayPlan tugineb ainult MR-kujutisel põhinev planeerimine kasutaja määratud mahttiheduse määramisel. Pange tähele, et teatud konfiguratsioonide/piirkondade korral põhjustab homogeensel materjalil põhinev mahttiheduse määramine vastuvõetamatu dosimeetrilise vea. [254454]

**HOIATUS!**

MR-planeerimine: geomeetriline moonutus ja vaateväli. Planeerimiseks ettenähtud MR-kujutisel, peab olema väheoluline geomeetriline moonutus. RayPlan ei sisalda ühtegi algoritmi moonutuse parandamiseks. MR-kujutis peaks katma patsiendi kontuurid. [261538]

**Hoiatus!**

Kontrastainega KT. Kontrastained, mida kasutatakse KT-kujutise täiustamiseks, mõjutavad HU-väärtuseid, mille tulemusel võivad tekkida erinevused planeeritud ja antud doosi vahel. Kasutajal soovitatakse ravi plaanimisel täielikult vältida kontrastainega täiustatud KT kujutiste seeriaid või tagada, et kontrastpiirkondade elektrontiheduse ülekirjutamised oleksid õigesti määratud.

[344525]

**Hoiatus!****Veenduge, et erinevate doosiarvutuse algoritmidega arvutatud doosid oleksid**

ühilduvad. Erinevate doosiarvutuse algoritmidega (nt varuplaan, kaasoptimeerimine, taustadoosid, dooside summeerimine) arvutatud dooside kombineerimisel või võrdlemisel tuleb olla ettevaatlik, kui doosi konventsioonid on eri algoritmides erinevad ja plaan on tundlik kõrg-Z-materjalidega doosi suhtes.

Elektroni Monte Carlo doosimootorid kajastavad doosi vee suhtes koos kiirguse transpordiga keskkonnas. Footoni ahendatud koonuse doosimootor arvutab doosi vee suhtes koos kiirguse transpordiga erineva tihedusega vees ehk omadusega, mis jääb keskkonnas arvutamisel doosi ja vee suhte ning doosi ja keskkonna suhte vahele. Süsteemi RayPlan v2026 footoni ja brahhü Monte Carlo doosimootorid kajastavad doosi keskkonna suhtes koos kiirguse transpordiga keskkonnas. Keskkonnas transportimisel on leitud, et doosi ja vee suhte ning doosi ja keskkonna suhte vahelised erinevused on footonite puhul väikesed kõikides kudedes peale luu (1–2%), kuid erinevused võivad olla võrdlemise suured luudes (10%) või muudes kõrge Z-ga materjalides.

Imporditud dooside doosikonventsioon ei ole teada RayPlani puhul ja seda tuleks käsitleda ettevaatlikult, kui raviplaan on tundlik suure Z-materjalide doosi suhtes ja kui doosi kasutatakse taustadoosina või doosi jälgendamiseks.

[409909]

Elektronide doosi arvutamise hoiatused



HOIATUS!

Maksimaalne lubatud statistiline määramatus ei mõjuta juba arvutatud kliinilist Monte Carlo doosi. Kui muudate sätetes Clinic Settings (Kliinilised sätted) kliinilise Monte Carlo elektronide doosi maksimaalset lubatud statistilist määramatust, pidage meeles, et see ei mõjuta juba arvutatud doose. Seetõttu võib enne muudatust arvutatud doosid olla märgitud kliinilisteks, kuigi neis on statistiline määramatus, mis ei anna uuesti arvutamisel tulemuseks kliinilisi doose.

(9349)



HOIATUS!

Elektronide doosi arvutamine väikeste väljalõigete korral. Süsteemi RayPlan väikeste väljalõigete elektronide doosi arvutamise korral on teatatud arvutatud väljundi piiratud täpsusest. Teatatud on mõõdetud ja arvutatud väljundite erinevusest üle 3%, kui väljalõike suurus on $4 \times 4 \text{ cm}^2$, ja üle 5%, kui väljalõike suurus on $2 \times 2 \text{ cm}^2$.

Kasutaja peab olema sellest piirangust teadlik ja väikeste väljalõigete korral arvutatud elektronide doosi väljundit põhjalikult kontrollima.

(142165)

Footonite doosi arvutamise hoiatused



HOIATUS!

CBCT tihedustabeli määramine. CBCT toorandmete vahetuks kasutamiseks doosi arvutamisel kasutab RayPlan kujutisepõhist CBCT tiheduse tabelit. Kuna CBCT puhul on määratud tiheduse tasemeid piiratud kogus võrreldes sellega, mis on tavaliselt CT puhul määratud, võib CBCT kujutiste alusel doosi arvutamine olla ebatäpsem kui CT kujutiste või teisendatud CBCT kujutiste kasutamine. Kui doosi arvutamisel kasutatakse CBCT-d koos tiheduse tabeliga, oleneb arvutamise täpsus selle tabeli häälestamisest ja sellest, kui täpselt kattub tegelik tihedus patsiendis tabelis valitud tihedustega.

Vaadake tiheduse tabel alati üle enne, kui kasutate seda doosi arvutamisel. Ülevaatusena jaoks võib kasutada valitud lõikude punktkontrolli CBCT dialoogis Create Density Table (Loo tiheduse tabel), kus saab tiheduse tabeli mõju visualiseerida.

CBCT-kujutise toorandmete doosi arvutamine on toetatud ainult footonite puhul ja TG43 doosimootoriga brahhüteraapia puhul.

[9355]



HOIATUS!

Maksimaalne lubatud statistiline määramatus ei mõjuta juba arvutatud Monte Carlo doosi kliinilist olekut. Kui muudate sätetes Clinic Settings (Kliinilised sätted) Monte Carlo footonite kliinilise doosi maksimaalset lubatud statistilist määramatust, pidage meeles, et see ei mõjuta juba arvutatud doose. Seetõttu võib enne muudatust arvutatud doosid olla märgitud kliinilisteks, kuigi neis on statistiline määramatus, mis ei anna uuesti arvutamisel tulemuseks kliinilisi doose.

[399]



HOIATUS!

MLC kollimeeritud väljade asümmeetriat CyberKnife'i Y-profiilides ei võeta arvesse kiire modelleerimisel. Suurimate MLC kollimeeritud väljade puhul näitavad CyberKnife LINAC-i Y-profiilid sisemist asümmeetriat. Kiire modelleerimisel ei võeta seda arvesse ning erinevused antavate ja arvutatud dooside vahel võivad ilmneda väljades, mis on kollimeeritud vahetult mõne fikseeritud Y-lõua (MLC külgkaitseplaadid) poolt või mõne suletud lehepaari poolt, mis asuvad mõne Y-lõua kõrval.

Kasutaja peab olema teadlik sellest piirangust ja olema eriti hoolikas selle mõju hindamisel süsteemi RayPlan kasutamisse andmise ja järgneva patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi korral.

[344951]



HOIATUS!

Pöörlevate plaanide kaare kanduri nurga vahed väikestele teljeväljastele sihtmärkidele. Kaare kanduri vahed määratlevad pöörlevatel plaanidel doosi arvutamise ajal kasutatud suundade arvu. Osade kaare kiirte plaanisiseses suuna suhtes teljest väljapoole jääva väikese sihtmärgiga plaanide puhul on tuvastatud umbes 3,5% doosi ülehindamist, kui kasutatakse 4-kraadiseid kanduri vahesid võrreldes 2-kraadistega. Sama toimet ei ole tuvastatud väikeste kesksete sihtmärkidega. Kasutage selliste kaare plaanide loomisel 2-kraadist kanduri nurga vahesid.

[723988]

Brahhüteraapia doosi arvutamise hoiatused**HOIATUS!**

TG43 doosi arvutamise kehtivus. TG43 doosi arvutamine põhineb mitmel eeldusel: (1) kõik allikate ümbruses olevad koed on samaväärsed veega, (2) iga allikas peab olema ümbritsetud piisavalt suure patsiendimahuga, et säilitada konsensus-andmekogumi kehtivus, ja (3) igasugused varjestusefektid võib tähelepanuta jätta. Olukorrad, kui need eeldatavad tingimused ei ole täidetud, hõlmavad järgmisi plaane: plaanid, mille allikas on õhuõõnsuste või metallist implantaatide lähedal, seadistused, mis hõlmavad aplikaatori varjestust, ja naha lähedale paigutatud allikad.

Kasutaja peab olema teadlik nendest eeldustest ja sellest, kuidas need mõjutavad doosi arvutamist.

[283360]

**HOIATUS!**

TG43 parameetrite korrektsus. Brahühüteraapia TG43 doosi arvutamise täpsus sõltub tugevalt kasutatud TG43 parameetrite õigsusest. Kui see on praeguse allika jaoks saadaval, on tungivalt soovitatav kasutada avaldatud konsensus-andmeid HEBD aruandest (Perez-Calatayud et al., 2012) või sarnastest aruannetest. Radiaaldooi funktsiooni ja anisotroopia funktsiooni eraldusvõime peaks järgima TG43u1 aruandes (Rivard et al. 2004) ja HEBD aruandes antud soovitusi. Kasutaja ülesanne on kontrollida, kas TG43 parameetrid on õigesti sisestatud, hoolimata sellest, kas andmed sisestab kasutaja või tootja. Kasutaja peab sisestatud parameetrite abil kontrollima ka doosi arvutamise algoritmi täpsust.

[283358]

**HOIATUS!**

Brahhüteraapia dooside ülempiiri seadmine. TG43 ja Monte Carlo doosiarvutusmootoriga arvutatud brahühüteraapia dooside ülempiiri on seatud 100 Gy fraktsiooni kohta. Kõik seda läve ületavad doosiväärtused piiratakse tulenevas doosijaotuses 100 Gy peale. See mõjutab doosiga seotud väljundeid, nt doosivaated, DCH-d, doosistatistika ja kliinilise eesmärgi hindamised.

Pange tähele, et ülempiire hõlmavate doosijaotuste ümberskaleerimisel skaleeritakse ülempiiriga väärtused ümber sama teguriga, s.t kui doosijaotust, mis hõlmab 100 Gy ülempiirile seatud doosiväärtusi, skaleeritakse ümber teguriga z , siis on ülempiiriga doosiväärtuste uueks väärtuseks $z \times 100$ Gy. Kliiniliselt oluliste doosiväärtuste ülempiiriga piiramise vältimiseks kaaluge doosi ümberarvutamist

pärast seda, kui olete doosijaotust märkimisväärselt allasuunaliselt ümber skaleerinud.

[1312866]



HOIATUS!

Transiididoosid brahhüteraapias. Doose, mida manustatakse allika positsioonide vahel, samuti sisenemis- ja väljumisdoose järellaadurist ja -laadurile, ei arvestata doosi arvutamisel. Need transiididoosid sõltuvad allika tugevusest ja allika tegelikust liikumisest (kiirusest ja kiirendusest) HDR brahhüteraapia kanalites. Transiididoosid võivad mõnel juhul jõuda kliiniliselt olulise tasemeni, eriti suure allika tugevuse, aeglase allika liikumise korral ja kui HDR-brahhüteraapiakanalite arv on suur, mille tulemuseks on see, et allikas veedab olulise osa transiidis. Kasutaja peaks sellest piirangust teadlik olema ja hindama, millistel juhtudel võivad transiididoosid iga järellaaduri ja allika jaoks probleemiks olla.

[331758]



HOIATUS!

HDR-i brahhüteraapia kiiritus magnetväljades. Kui HDR-i brahhüteraapia kiiritus toimub magnetväljas (nt kiiritus MRI ajal), võib kiiritatud doosi ja süsteemi RayPlan abil arvutatud doosi vahel olla suuri lahknevusi. Avaldatud TG43 parameetrite tuletamine ei hõlma magnetvälju ja süsteemi RayPlan brahhüteraapia Monte Carlo doosimootor ei võta osakeste transpordil arvesse magnetvälju. Seega eiratakse doosi arvutamisel magnetväljade avaldatavat mõju doosijaotusele. Kasutaja peab sellest piirangust teadlik olema, kui kiiritamine toimub magnetväljas. Eriti hoolikas peab olema ^{60}Co allikate ja magnetväljade üle 1,5 T suuruse tugevuse, samuti õhku sisaldavate (või sellele väga lähedal olevate) piirkondade korral.

[332358]



HOIATUS!

Brahhüteraapia Monte Carlo doosimootor: valideerimismeetod ja kasutuselevõtt.

Süsteemi RayPlan brahhüteraapia Monte Carlo doosimootorit on valideeritud vees konsensuslike viiteandmete suhtes: AAPM HEBD konsensuslik kahemõõtmelise ruumi andmestik toetatud allikate jaoks veefantoomis. Lisaks on brahhüteraapia Monte Carlo valideeritud süsteemi RayPlan TG-43 suhtes, kasutades kliinilisi plaane vee-ekvivalendiga käsitsi ümberkirjutatud patsiendianatoomiates.

Heterogeensete geomeetria korral teostati valideerimine kliinilistes patsiendianatoomiates ja viifantoomides luu, kopsu, õhu ja kõrg-Z materjaliliidestega

võrdluses eraldiseisva Monte Carlo koodiga *egs_brachy*, mitte otseste fantoomi dooside mõõtmiste kaudu.

Brahhüteraapia Monte Carlo doosimootori kasutuselevõtu üksikasju vt AAPM TG-186 ja WGD CAB aruandest 372 (või samaväärsetest piirkondlikest suunistest).

[1593258]

3.1.8 Patsiendi modelleerimisega seotud hoiatused



HOIATUS!

Automaatne huvipiirkonna loomine ja muutmine. Kontrollige alati automaatse huvipiirkonna loomise ja muutmise tulemust. Erilist tähelepanu tuleks pöörata patsiendile sobiva elundi mudeli valimisel, võttes aluseks iseloomulikud mudelomadused, nagu kehapiirkond, patsiendi asend ja kujutise modaalsus. See kehtib kõigi automaatsete segmentimismeetodite kohta, sealhulgas modelipõhine segmentimine ja atlasepõhine segmentimine.

Pange tähele, et süsteemis RayPlan ei tohi haiguskollete tuvastamiseks kasutada organite automaatset segmentimist.

[9662]



HOIATUS!

Automaatne kujutise registreerimine. Kontrollige automaatse kujutise registreerimise tulemusi alati üle.

[9660]

**Hoiatus!**

Kujutiste seeria lõikude vahekaugus ja kontuuride ekstrapoleerimine. Süsteemis RayPlan eeldab kontuuride põhjal huvipiirkonna rekonstrueerimine, et esimene ja viimane kontuur ulatub pooleni lõigu vahekaugusest. Seega ekstrapoleeritakse huvipiirkonna esimene ja viimane kontuur kõige välimistest joonestatud kontuuridest poole lõigu vahekauguse ulatuses. Pange tähele, et sellel ekstrapoleerimisel puuduvad piirangud, see on alati pool lõigu vahekaugusest. Tüüpiliste kujutiste seeriade korral, mille lõigu vahekaugus on umbes 2–3 mm, tähendab see, et RayPlan ekstrapoleerib 1–1,5 mm, aga kujutiste seerias, mille lõigu vahekaugus on lai, võib see ekstrapoleerimine anda ootamatuid tulemusi. Seetõttu on tungivalt soovitatav kasutada alati planeerimise CT-sid, mis on rekonstrueeritud lõigu vahekaugusega kuni 3 mm.

(9492)

**Hoiatus!**

Puuduvad keskmised ROI kontuurid. Keskmiste ROI kontuuride puudumisel EI täideta tühimikku automaatselt..

Kui esineb kujutiste seeriaid, millel on huvipiirkonna geomeetria kõige välimiste kontuuride vahel puuduvaid kontuure, ei toimu kontuuride vahel automaatset interpoleerimist. See kehtib nii imporditud kontuuride kui ka süsteemis RayPlan genereeritud kontuuride kohta.

(9658)

**Hoiatus!**

Kujutiste seeriast väljapoole ulatuv huvipiirkonna geomeetria. Kontuuritoimingu (nt käsitsi joonestamise, kontuuride lihtsustamise jne) teostamisel huvipiirkonnas, mis ulatub kujutiste seeria üla- või allpiirist väljapoole, lõigatakse huvipiirkond kujutiste seeria kõige ülemises ja alumises lõigus ära.

(8817)

**HOIATUS!**

Saate luua ühise materjali uue elemendikoostisega. On võimalik määrata materjal, mis ei esinda füüsiliselt mõistlikku materjali massitiheduse ja elemendikoostise seisukohast. Olge ettevaatlik aatomnumbrite ja massidega, et neil mõlemal oleks sama suurusjärk. Süsteemi RayPlan doosiarvutuse algoritmid on optimeeritud materjalide jaoks, mis sarnanevad inimkehas olevatega. Kui kasutada materjale väljaspool seda valdkonda, võib doosi täpsus väheneda.

[274572]

3.1.9 Ravi planeerimisega seotud hoiatused

**HOIATUS!**

Kokkupõrke vältimine: kontrollige alati patsiendi asendit, kanduri kaldenurkasid ja ravilaua kaldenurkasid (või rõnga kaldenurkasid masinatel, kus ravilaua pööramine asendatakse rõnga pööramisega). Patsiendi/seadme seadistust tuleb kõikide kiirte puhul käsitsi kontrollida, et vältida patsiendi vigastust või seadme kahjustust põhjustavaid kokkupõrkeid. Ruumi vaadet ei tohi kasutada kontrollimiseks, et praeguse patsiendi/seadme seadistusega ei toimuks kokkupõrkeid. TomoTherapy raviseansside puhul vaadake ka hoiatust 254787 (**Süsteemide TomoHelical ja TomoDirect kokkupõrke vältimine**).

[3310]

**HOIATUS!**

Püstise skaneerimispositsiooniga kujutistele määratakse tavaliselt silt HFS. DICOM-i standardi piirangute tõttu määratakse püstises skaneerimispositsioonis hõivatud kujutistele tavaliselt silt HFS (pea ees selili). DICOM-is puudub skaneerimispositsioon "SITTING" (ISTUMINE). Kujutiste korral, mis on hõivatud CT skanneritega, mis võimaldavad seljatoega kaldenurka, kuvatakse seda nurka süsteemi RayPlan GUI-s patsiendi skaneerimispositsioonile lisatud järelliite abil.

[1201906]

**HOIATUS!**

Valige õige ravisend. Veenduge, et raviplaani loomisel valitakse patsiendile õige ravisend (pea ees / jalad ees). Valitud ravisend mõjutab kiirtekimbu suunasmist patsiendi suhtes. Vale spetsifikatsioon võib põhjustada patsiendi väär ravi.

Teadke, et planeerimisel on võimalik valida CT andmetest (patsiendi skaneerimise asendist) erinev ravisend. Kasutage seda võimalust ainult juhul, kui patsienti tuleb ravida teises asendis, kui ta oli positsioneeritud skaneerimise ajal. (508900)



HOIATUS!

Kollimaatori nurk VMAT, konformse kaare ja staatilise kaare korral. Kaarekujuliste kiirte korral tuleb võimaluse korral vältida kollimaatori nurki 0, 90, 180 ja 270 kraadi, sest need võivad põhjustada doosilekke kogunemist. Kollimaatori nurki tuleb eelistatavalt nihutada eespool nimetatud väärtustest vähemalt 10 kraadi võrra kaugemale. Vahelehtede ülekandest põhjustatud doosilekke kogunemist ei arvestata kliinilise doosi arvutamisel. Arvestage sellega kliiniliste otsuste tegemisel. Suletud lehepaarid paigutatakse tõenäoliselt sihtprojektsiooni keskele, mis võib nende kollimaatori nurkade juures põhjustada lekke kogunemist sihtmärgi keskele.

(3305)



HOIATUS!

Väikeste struktuuride doosi arvutamine. Väikeste struktuuride kasutamisel on oluline olla teadlik, et diskreetimise efektid võivad neid tugevalt mõjutada. Seega on oluline valida väikseimatel rekonstrueeritavatel struktuuridel põhinev doosivõrgustiku lahutusvõime. Kui struktuurid on patsiendi vaadetes visualiseerimise jaoks rekonstrueeritud, kasutatakse struktuuri täpseks esitamiseks struktuuripõhist kõrge lahutusvõimega võrgustikku. Plaani optimeerimiseks, doosi arvutamiseks ja doosi statistika jaoks rekonstrueeritakse struktuurid siiski doosivõrgustikul. Kui doosivõrgustiku vokslid on liiga suured, võib rekonstrueerimine esitada struktuurid ebatäpselt. Peale selle tekib lahknevus visualiseeritud struktuuride vahel ja tegelikult doosi arvutamiseks kasutatavate struktuuride vahel. Seetõttu on väga soovitatav kasutada sellist doosivõrgustiku lahutusvõimet, et üks doosivõrgustiku voksel ei ületa väikseima rekonstrueeritava struktuuri poolt suurust.

(6444)



HOIATUS!

Materjali visualiseerimine. Materjali vaade kuvab kombineeritud vokslite tihedused kujutiste seeria väärtustest ja elektrontiheduse ülekirjutamisest. Mis tahes elektrontiheduse ülekirjutamise huvipiirkonnad välises ROI-s, valitud kiirte komplekti lisatud fiksatsiooni- ja tugivahendi tüüpi ROI-d ja valitud kiirele lisatud booluse tüübiga huvipiirkonnad lisatakse sellesse tiheduse arvutusse. Kuvatavad tiheduse väärtused on doosi arvutamiseks kasutatud vokslite tihedused.

Kasutajal soovitatakse materjali väärtused hoolikalt üle vaadata, et veenduda doosi arvutuse õigsuses.

Pange tähele, et Brachy TG43 puhul ei ole materjali visualiseerimine saadaval. Brachy TG43 doosi arvutamise puhul käsitletakse kogu patsienti veena.

2638



HOIATUS!

Ravilaua pikikalde ja külgkalde nurgad mõjutavad patsiendi geomeetriat. Kui plaanite või kasutate kujutise hõivet ravilaua piki- või külgkalde nurgaga, pidage silmas, et süsteem RayPlan ei valideeri, kas patsiendi pööramine kujutisel kattub patsiendi pööramisega raviplaanil.

(68044)

3.1.10 Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect planeerimisega seotud hoiatused



HOIATUS!

Kokkupõrke vältimine TomoHelical ja TomoDirect kasutamisel. Pärast isotsentri reguleerimist veenduge alati, et patsient mahub mugavalt kanduri ava ravilauale. 2D ja 3D vaated sisaldavad seadmepõhist FOV-d ja ava visualiseerimist, mida saab kasutada kokkupõrkeohu kontrollimiseks. Ärge kasutage kokkupõrgete vältimise kontrollimiseks ruumi vaadet. {254787}



HOIATUS!

TomoDirect kiiritus läbi ravilaua. TomoTherapy ravilaud koosneb liikumatust alumisest alusest ja liikuvast ülemisest alusest. Ülemise aluse asend võib kiirituse ajal olla patsiendi seadistuse külgsuunalise reguleerimise tõttu erinev planeerimisasendist. See võib mõjutada läbi ülemise aluse või selle serva lähedalt sisenevate kiirte doosi. Kanduri külgkalde igapäevane korrigeerimine võib samuti muuta kiire teekonda läbi ravilaua. Vältige rakenduses TomoDirect selliste plaanide loomist, kus suur doosifraktsioon pärineb läbi ülemise aluse või selle serva lähedalt sisenevatest kiirtest.

(5062)



HOIATUS!

Ühe patsiendi DB iDMS-i kohta. Andmete ühtsuse vältimiseks saab iDMS andmeid ainult ühest patsiendi DB-st. Patsiendi DB-s olev patsiendi lukk tagab, et sama patsienti ei ekspordita iDMS-i samaaegselt kahest süsteemi RayPlan asukohast.

[261846]



HOIATUS!

Liikumise sünkroonimine rakenduse TomoHelical plaanide korral. Kui rakenduse TomoHelical plaani jaoks kasutatakse liikumise sünkroonimist, luuakse lähtepunktina kolm kuvamisnurka (0, 90 ja 270 kraadi). Kasutaja peab nurki käsitsi redigeerima, neid hindama ja veenduma, et need sobivad jälgitavate sihtmärkide kuvamiseks.

Kinnitamisel või eksportimisel nurgad valideeritakse veendumaks, et need teatud piiranguid ei riku. Näiteks peavad kõik nurgad olema vähemalt 30 kraadi võrra eraldatud. Pidage aga meeles, et nurki ei valideerita selle suhtes, kas need sihtmärgi jälgimiseks hästi sobivad.

[143545]



HOIATUS!

Kui kasutate funktsiooni TomoHelical koos funktsiooniga Synchrony, ärge kasutage ROI/POI-de nimedes „Fiducial“. TomoHelical plaanide korral, mis kasutavad reaalasjas jälgimise ja liikumise juhtimise tuge, ei tohiks ROI/POI-de nimedes olla sõna „Fiducial“. Kiiritusravisüsteem tuvastab selle sõna järgi jälgitavaid koordinaatmärke. ROI/POI-de nimedes sõna „Fiducial“ kasutamine võib põhjustada probleeme ravimispoolel, kui jälgimiseks määratakse valed ROI/POI-d ja kui ROI/POI-de nimed korduvad. Sõna „Fiducial“ vale kasutamine toob kaasa plaani teostamatuse masinaga.

[282912]

3.1.11 CyberKnife-ravi plaanimisega seotud hoiatused



HOIATUS!

Loodud 1-vaateline serva huvipiirkond ei sõltu valitud jälgimismeetodist ega lähtehuvipiirkonnast. Pärast 1-vaateline serva huvipiirkonna loomist ei sõltu see kiirte komplekti liikumise sünkroonismetodist ega lähtehuvipiirkonnast. Kui liikumise sünkroonimist muudetakse või lähtehuvipiirkonda värskendatakse, looge serva huvipiirkond uuesti.

[341543]

3.1.12 Brahhüteraapia ravi planeerimisega seotud hoiatused



HOIATUS!

Rakenduse seadistamise omaduste kinnitamine enne kliinilist kasutamist.

Kasutaja kohustus on enne kliinilist kasutamist kinnitada, et rakenduse seadistamiseks määratletud parameetrid esindavad õigesti vastavat aplikaatorit. Eelkõige tuleb kontrollida allikapunktide õiget asukohta.

[283879]



HOIATUS!

Seisakuaja piirangud. Seisakuaja piirangud põhinevad süsteemis RayPlan Physics standardisel õhukermakiirusel praeguse allika jaoks määratud viitekuupäeval ja -kellaajal; planeerimise ajal ei rakendata ühtegi lagunemise korrigeerimist. Veenduge, et määratud piirangud arvestaksid allika eluaja jooksul täieliku eelduspärase lagunemise korrigeerimistegurite vahemikuga, eriti selleks, et vältida maksimaalsel lubataval seisakuajal järellaaduri piirangute rikkumist.

[283881]



HOIATUS!

Brahhüteraapia allikapunkti positsioneerimine. Statsionaarsete dooside jaotuse õigsus sõltub tugevalt kanalite ja allikapunktide positsioneerimise täpsusest. Kasutaja ülesanne on kontrollida, kas kanalid on iga patsiendi jaoks õigesti paigutatud ja kas kanalisisesed allikapunktid on õigesti.

[283361]

**HOIATUS!**

Brahhüteraapia teatatud doos. Kõik dooside väärtused RayPlan on esitatud brahhüteraapia neeldunud füüsilise doosina. Brahühüteraapia raviplaanide kliiniline hindamine on soovitatav, kasutades lisaks neeldunud doosile ka bioloogiliselt kaalutud EQD2 doosi. Graafilises kasutajaliideses ei ole praegu EQD2 dooside otsest kuvamist ja kasutaja vastutab teatatud doosiväärtuste teisendamise eest EQD2 doosidesse.

[284048]

**HOIATUS!**

Brahhüteraapia ja välise kiiritusravi dooside liitmine. Brahühüteraapia raviplaanides on tavaliselt oluliselt suuremad fraktsioonidoosid kui välise kiiritusravi plaanides. Kui fraktsioonide dooside preskriptsioonis on suuri erinevusi, ei tohiks doose otse liita, arvestamata radiobioloogilisi mõjusid (kasutades selliseid mõisteid nagu BED ja EQD2).

[283362]

**HOIATUS!****Brahhüteraapia aplikaatorimudeleid tuleb enne kliinilist kasutust valideerida.**

Kasutaja vastutab kõikide brahhüteraapia aplikaatorimudelite valideerimise eest, enne kui neid kasutatakse kliinilise brahhüteraapia raviplaanides.

RayPlan on välja töötatud kasutamiseks vastava väljaõppe saanud kiiritusonkoloogia spetsialistidele. Kasutajatel on tungivalt soovitatav kinni pidada brahhüteraapia aplikaatorite ja ravi planeerimise kvaliteedi tagamise valdkonnastandarditest. See hõlmab dosimeetrilist kontrolli selliste meetoditega nagu radiokroomse kilega mõõtmine vastavalt Ameerika Ühendriikide meditsiinifüüsikute kutseühingu (American Association of Physicists in Medicine ehk AAPM) antud soovitudele dokumendis *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Samuti on tungivalt soovituslik luua struktuuride komplekt ja pärast asjakohaste kvaliteedi tagamise kontrollide teostamist see mall heaks kiita tagamaks, et aplikaatori struktuure ei muudetaks tahtmatult. Ravi planeerimise protsessi käigus tuleb kasutajatel kasutada ainult nendest heakskiidetud mallidest pärinevaid struktuure, et tagada kiiritamisel süsteemsus ja täpsus.

[226082]

**HOIATUS!**

Vaadake üle kanalipikkused. Sisemised ja tegelikud kanalipikkused on kriitilise tähtsusega väärtused, mis edastatakse raviplaani täitmiseks otse järellaadurisse. On ülimalt oluline mõista, et masin ei pruugi tuvastada kanalipikkuste võimalikke lahknevusi. Vead nendes väärtustes võivad põhjustada märkimisväärseid kõrvalekaldeid ettenähtud ravist.

Kui ravi planeerimise käigus muudetakse kanalipikkusi, siis on hädavajalik kontrollida, kas kõik muudetud pikkused kajastavad kavandatud raviseadistust õigesti, enne kui raviplaani lõplikult heaks kiidetakse ja kiiritatakse.

(936234)

3.1.13 Doosi hindamisega seotud hoiatused

**HOIATUS!**

Interpoleeritud doosi väärtused kuvatakse patsiendi vaadetes. Interpoleeritud doosi väärtused kuvatakse patsiendi vaadetes vaikimisi. Veenduge, et konkreetse raviplaani jaoks kasutatakse sobivat doosivõrgustiku lahutusvõimet.

(3236)

**HOIATUS!**

Kogudoosi kuvamine. Planeeritud fraktsioonide kogudoos kuvatakse alati patsiendi vaadetes, DVH graafikutel, doosi statistikas ja kliiniliste eesmärkide nimekirjas.

Erand on moodul QA (Kvaliteedi tagamine), kus kuvatakse ühe fraktsiooni doos.

(3233)

**HOIATUS!**

Süsteemi testid kinnitamisel. Arvestage, et järgmised testid tehakse enne kinnitamist üksnes ravi planeerimisel:

- kiirtekimbu sisenemise valideerimine;
- booluse ROI geomeetria on olemas;
- tugivahendi ROI geomeetria on olemas;
- fiksatsiooni ROI geomeetria on olemas;

- doosivõrgustiku lahutusvõime on väiksem kui 5 mm kõigi suundades.

Dooside hindamisel on kasutaja kohustatud need testid tegema.

Pange tähele, et välist ROI-d, tugivahendi-ROI-sid, fiksatsiooni ROI-sid ja booluse ROI-sid ümbritseva planeerimise võrgustiku kasutamine ei taga kõikide vajalike piirkondade lisamist täiendavate andmekogumite doosi arvutustesse. (508962)



HOIATUS!

Ligikaudne doos on ette nähtud ainult raviplaanimise vaheetappide jaoks.

Ligikaudne doos on võrreldes doosiga Clinical (Kliiniline) vähem täpne ja seda ei tohi kasutada kliiniliste otsuste tegemiseks. Ligikaudse doosiga plaani ei saa kinnitada ega eksportida.

(9405)

3.1.14 Kiirtekimbu käitusse andmine seotud hoiatused

Kiire üldine käitusse andmine



HOIATUS!

Kiirtekimbu mudeli kvaliteet sõltub kiirtekimbu andmetest. Kiirtekimbu mudeli kvaliteet sõltub oluliselt kiirtekimbu andmete kvaliteedist ja ulatusest, näiteks doosikõverad, väljund- ja kiilufaktorid, absoluutne kaliibrimine, fantoomi suurus ja kollimeerimissätted, mis mõjutavad kõvera välja seadistust. Sisestatud mõõtmistingimused peavad vastama mõõtmismeetodile. Mõõdetud väljasuured peaksid katma kiirtekimbu mudeli tulevaste rakenduste väljasuured.

Kõik sisendandmed, nagu mõõdetud kõverad ja väljundfaktorid, peavad olema ühtsed ja vastama käitusse antavale kiiritussüsteemile. Vastasel juhul ei saa loodud kiirtekimbu mudel arvutada õiget doosi.

Lisateavet vt jaotisest *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

(3188)



HOIATUS!

Masina piirangud. RayPlan tugineb sellel, et süsteemi RayPlan genereeritud raviplaanide kiiritamine teostatakse kiiritamise kinnitus-/kontrollsüsteemiga, mis tagab ohutuse, ennetades kiiritamisi, mille saavutamine pole võimalik rakendamatute masinaparaameetrite tõttu, nt kanduri nurk, kollimaatori nurk,

MLC lehepositsioonid ja MU, koonusepositsioon, samuti kanduri ja lehe kiirus dünaamiliste kiirituste jaoks.

Kui süsteemis RayPlan Physics määratletud masinapiirangud ei kajasta täpselt kiiritusravimasina ja R&V-süsteemi käitumist, võidakse plaanid kiiritusravi ajal seisata või neid reguleerida väljaspool süsteemi RayPlan, mille tulemusel erineb kiiritusdoos heakskiidetud doosist. Malli põhjal masinamudeli loomisel tagage, et kõik masinapiirangute parameetrid kohandatakse konkreetse kiiritusravimasina järgi. Isegi kui RayPlan peab kinni kõikidest süsteemis RayPlan Physics määratud masinapiirangutest, puudub garantii, et kõik plaanid on edastatavad. Veenduge, et plaane ei muudeta väljaspool süsteemi RayPlan ilma nõuetekohase hindamiseta mitte ühelgi moel, mis mõjutab doosi märkimisväärselt.

[3185]

**HOIATUS!**

Kiirtekimbu mudeli parameetrid. Doosi arvutamise täpsus oleneb oluliselt kiirtekimbu kasutamisse andmise ajal kehtestatud kiirtekimbu mudeli parameetritest. Enne seadme kasutuselevõtmist peab nõuetekohase väljaõppe saanud isik hoolikalt läbi vaatama kõik kiirtekimbu mudeli parameetrid.

[9377]

**HOIATUS!**

Pärast importimist vaadake alati üle kõverad. Pärast importimist vaadake mõõtmiste ühtluse tagamiseks alati kõverad üle. Kiirtekimbu mudeli kvaliteet oleneb oluliselt imporditud andmete õigsusest.

[9373]

C-kaar, TomoTherapy ja CyberKnife LINAC-i kiire kasutuselevõtmine

**HOIATUS!**

Moduleeritud dünaamilise kaarega seadmed vajavad teavet kollimaatori liikumise, kanduri liikumise ja doosikiiruste kohta. Kõrvalekalle valitud väärtuste ja LINAC/ R&V-süsteemi käitumise vahel võib põhjustada erinevusi raviks kasutatud doosi ja süsteemis RayPlan kinnitatud doosi vahel.

[3183]

**Hoiatus!**

Siemensi virtuaalne kiil. Funktsiooni Siemens virtual wedge parameetrid, keskmine lineaarne nõrgestamine ja kalibrimine, tuleb kohandada vaikeväärtustelt teie LINAC-i jaoks sobivatele väärtustele. Selle tegemata jätmine võib kaasa tuua vea arvutatud kliinilises doosis.

{3180}

**Hoiatus!**

Doosikõvera kiilu suund. Kiilukujuliste kõverate kiilu suund määratakse kindlaks kõvera importimisel. Kõik kiilu nurgad peavad olema mõõdetud samas suunas. Kui kõikidel kõveratel ei ole kiilu suund sarnane, siis kõveraid ei impordita. Kõverate korral, mille suunda ei saa kindlaks määrata, eeldatakse, et see on identne muude samal ajal imporditud kõveratega.

{9371}

**Hoiatus!**

Kollimaatori kalibreerimine. Kollimatori kalibreerimisi (nihe, kasu ja kumerus) kasutatakse kollimatori asendite nihutamiseks plaani asenditest (kuvatakse kiire silmavaates, kiire loendites, DICOM-is eksporditud aruannetes), kuni doosi arvutuses kasutatakse tõhusat asendit. Doosi kõverate puhul nihutab see ainult poolvarju, kuid VMAT, SMLC või DMLC välja puhul, kus liidetakse palju segmente, saab see üldist doosi taset märkimisväärselt muuta. Veenduge, et kollimaatori nihe kiire mudelis oleks päriselt tahtlik. Olge eriti ettevaatlik kasu ja kumeruse nihetega, mis suurenevad algasendi kauguse suurenemisega. Automaatse modelleerimise kollimaatori kalibreerimise etapid tuleb enne kliinilist kasutust üle vaadata

{9368}

**HOIATUS!****Kiire profiili korrigeerimine ja teljeväline pehmenus suurtes väljaraadiustes.**

Footonkiire mudeli parameetreid *Kiire profiili korrigeerimine* ja *Teljeväline pehmenus* ei saa kiire kasutuselevõtmise moodulis hinnata suurtes raadiustes ilma importimata diagonaalprofiile, mis ulatuvad välja nurkadesse. Parameetrite *Kiire profiili korrigeerimine* ja *Teljeväline pehmenus* jaoks automaatse modelleerimise kasutamisel tuleb olla ülimalt hoolikas, kui kiire kasutuselevõtmise moodulisse on imporditud ainult x- ja y-profiili kõverad. Võtke arvesse, et diagonaalsete kõverateta automaatse modelleerimise kasutamise järel on suurtes raadiustes vaja neid parameetreid käsitsi reguleerida. Enne masina kasutuselevõtmist saab režiimi Physics (Füüsika) rakenduse abil saab kontrollida kogu välja, sealhulgas nurkade arvutatud doosi.

(3438)

**HOIATUS!**

Mittestandardne voorežiim. Kui footonite kiirtekimbu kvaliteeti modelleeritakse mittestandardse voorežiimiga (FFF/SRS), on kiirtekimbu kvaliteedi suurendamisel oluline valida õige voorežiim. Kui voorežiim ei ole seatud õigesti, võib LINAC tõlgendada valesti kiirtekimbu kvaliteeti kasutavaid plaane, ja see toob kaasa vale doosiga ravi.

Kui kiirtekimbu kvaliteedi saavutamiseks kasutatakse standardset voorežiimi, seatakse RT plaanid olekusse Fluence mode (Voorežiim) „STANDARD“ ja valikut Fluence mode ID (Voorežiimi ID) ei ekspordita.

Kui valitud on mittestandardne voorežiim, seatakse RT-plaanid olekust Fluence mode (Voorežiim) olekusse NON_STANDARD ja Fluence mode ID (Voorežiimi ID) valitud voorežiimile (FFF/SRS).

(9365)

**HOIATUS!****Footonite kiirtekimbu energia ja nominaalne footonite kiirtekimbu energia doosi**

arvutamisel. RayPlan footonite doosi arvutusmodel kasutab footonite energia määratlust vastavalt BJR #11-le (British Journal of Radiology, lisanumber 11). On võimalik määrata doosi arvutamisel kasutatavast energiast erinev nominaalne footonite kiirtekimbu energia, näiteks kasutada footonite energia määratlust vastavalt BJR #17-le.

Nominaalne energia kuvatakse RayPlan kasutajaliideses, seda kasutatakse aruannetes ja DICOM-i nominaalse energiana nii DICOM-impordis kui ka ekspordis.

Doosi arvutamise energiat kasutatakse footonite doosi arvutamiseks, sealhulgas selleks, et saada õiged kuldsed segmenteeritud ravitabeli (GSTT) parameetrid doosi arvutamiseks Variani täiustatud dünaamilise kiiluga. Seetõttu on oluline määrata õige doosi arvutamise energia, olenemata valitud energia määratlusest.

[4889]

**HOIATUS!**

Suure doosi tehnika tüübi seadistused. Lävendid tuleb seadistada ainult suure doosi tehnika tüüpidega kasutamiseks mõeldud ravitehnikatele. Lävendid võimaldavad raviseadme turvakontrolli alistamist. Kui väärtused määratakse valesti, võib see põhjustada kahjulikku ravi. Lisaks tuleb määrata õige suvandi Maximum beam MU (Kiire maksimaalne MU) piirang.

[825142]

**HOIATUS!**

TomoTherapy lehe liikumise viiteaja nihked mõjutavad nii doosi väljundit kui ka kuju. Lehe liikumise viiteaja nihked imporditakse iDMS-ist ja neid saab seega süsteemis RayPlan Physics redigeerida. Lehe liikumise viiteaja nihke muudatused võivad erinevalt mõjutada erinevaid lõugadega piiratud väljade suurus, projektsiooniaegu ja lehe avanemisaegu. Veenduge, et doosi täpsus oleks enne mudeli kliinilist kasutamist valideeritud kõikide lõua avanemiste ja kõikide kliiniliselt oluliste projektsiooniaegade ja lehtede avanemisaegade korral.

[1404]

**HOIATUS!**

TomoTherapy doosi arvutamise täpsus lehe lühikeste avamisaegade ja lehe lühikeste sulgemisaegade korral. Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect plaanide korral, millel on suur arv lehe lühikesi avanemis- või sulgumisaegu, või kiiritusel kasutatav doos, oluliselt erineva arvutatud doosist. Põhjuseks on asjaolu, et lehe kiirete liikumiste korral ei ava ega sulge raviseade lehti vastavalt doosi arvutamiseks kasutatud mudelile.

Vältimaks süsteemis RayPlan plaanide loomisel lehe lühikesi avanemis- ja sulgumisaegu, kasutage kiire mudeli parameetreid *Minimum leaf open time* ja *Minimum leaf close time*. Probleem esineb teatud seadmepõhiste lehe avanemis-/

sulgumisaja parameetritega, kuid umbes 50 ms võib tavaliselt olla sobiv väärtus nii parameetri *Minimum leaf open time* kui ka parameetri *Minimum leaf close time* jaoks.

Parameetrite *Minimum leaf open time* (Minimaalne lehe avanemisaeg) ja *Minimum leaf close time* (Minimaalne lehe sulgemisaeg) jaoks sobivate väärtuste leidmiseks iga raviüksuse TomoTherapy jaoks saab mõõta lehe avanemise viiteaega, nagu kirjeldatakse artiklis *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 QA-ga seotud hoiatused



HOIATUS!

Kasutage plaani kontrollimiseks eksporditud raviplaani. Raviplaani kasutamine kvaliteedi tagamisprotsessi mõõtmistes võimaldab tuvastada andmete edastamise või raviplaani vead. Soovitatav on kasutada QA doosi arvutamiseks üksnes QA plaani ja teha QA mõõtmised raviplaani abil. Kui mingil põhjusel ei ole võimalik kasutada raviplaani QA mõõtmisteks, veenduge, et QA plaani seadistus oleks võimalikult lähedane raviplaani seadistusele ja erinevuste mõju on arusaadav. [9438]



HOIATUS!

Kanduri nurkade ahenemine kaarkiire kvaliteedi tagamise jaoks. Kanduri nurkade ahenemine üheks nurgaks kaarkiire (VMAT ja konformne kaar) korral moodulis QA preparation on ette nähtud kvaliteedi tagamiseks, nii et detektor on paigaldatud ravikiire suhtes risti ja pöörleb koos kanduriga. Moodulis QA preparation arvutatud doosi võib kasutada, aga kvaliteedi tagamine tuleb teostada pöörleva kanduriga, et tuvastada kanduri pöörlemisega seotud võimalikke edastusprobleeme. Kaarkiire ja ahendatud kaarkiire (collapsed arc beams) jaoks doosi arvutamise kohta vt üksikasju dokumendist *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

[2380]

3.1.16 RayPlan salvestustööriistaga seotud hoiatused



HOIATUS!

Enne versiooniuuendust kontrollige andmebaasi süsteemsust. Enne tööriistas RayPlan Storage Tool olemasoleva süsteemi põhjal uue süsteemi loomist peab kasutaja kontrollima olemasolevas süsteemis andmete süsteemsust. Selleks saab kasutada käsku *Validate* tööriistas Storage Tool süsteemide jaoks, mille aluseks on RayPlan 7 või uuem versioon; vanematel versioonidel põhinevate süsteemide jaoks kasutage tööriista ConsistencyAnalyzer.

[10241]



HOIATUS!

RayPlan Storage Tool. Kui RayPlan Storage Tool avab ResourceDB eelmise versiooni, uuendatakse ResourceDB ja seda ei saa kasutada varasemate versioonidega.
[261396]



HOIATUS!

Teiseste andmebaaside ülekanderežiim. Kui patsiendi andmebaasi kasutatakse teisese andmebaasina rohkem kui ühes süsteemis, on ülekanderežiim sama.

[466425]

3.2 PATSIENDI ANDMETE IMPORTIMINE

Kõik patsiendi andmed imporditakse DICOM-iga. Patsiendi andmete importimiset kirjeldatakse kasutusjuhendis, jaotises *RSL-D-RP-v2026-USM*, *RayPlan v2026 User Manual* ja DICOM-i vastavusavalduses, *RSL-D-RP-v2026-DCS*, *RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*.

3.3 SISENDANDMED

Kõik kasutaja sisendandmed valideeritakse sisestamise ajal. Valed väärtused või tekst lükatakse tagasi, kuvatakse õiged piirmäärad või vorming ja kasutajalt küsitakse uut sisendit.

3.4 KUVAVORMING

Süsteemis RayPlan kuvatakse kuupäev ja kellaaeg vormingus „dd MMM YYYY, hh:mm:ss (hr:min:sec)“ (pp KKK AAAA, hh:mm:ss (t:min:s), nt „14 Jan 1975, 08:20:42 (hr:min:sec)“.

4 INSTALLIMISE JUHEND

Selles peatükis kirjeldatakse RayPlan v2026 süsteemi installimisega seotud protsesse ja teste.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

4.1	Installimise testjuhend	p. 70
4.2	Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test	p. 70
4.3	Riistvara diagnostika kontrollid	p. 70
4.4	Andmeside keskkond	p. 70

4.1 INSTALLIMISE TESTJUHEND

Installimisjuhendi leiate dokumendist *RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 SÜSTEEMI KESKKONNA AKTSEPTEERIMISE TEST

Süsteemi keskkonna aktsepteerimise testi iga installimise või muudatuse korral rakendust sisaldaval riistvara- või tarkvaraplatvormil (nt operatsioonisüsteemi värskendus), et kontrollida rakenduse installimist ja toimivust. See katse on määratletud jaotises *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 RIISTVARA DIAGNOSTIKA KONTROLLID

Selleks et RayPlan või RayPlan Physics ei saaks töötada vigases riistvarakeskkonnas, käivitatakse enesetest enne igat toimingut, mis vajab GPU-ga tehtavaid arvutusi. Olenevalt nõutud toimingust (nt Collapsed Cone'i footonite doos) käivitatakse kindel test ja tulemust võrreldakse heakskiidetud keskkondadest saadud eelmääratletud tulemuste loendiga. Edukas test kehtib kuni süsteemi RayPlan või RayPlan Physics sulgemiseni ja testi ei korrata edasiste toimingute puhul, mida kaitseb see sama enesetest.

Kui test ebaõnnestub, teavitatakse kasutajat ja GPU arvutusi ei ole võimalik teha toiminguga, mida kaitseb ebaõnnestunud enesetest. Teisi GPU arvutusi, kus enesetest õnnestub, saab jätkuvalt teha.

Test tehakse kõikide kiirendatud arvutamiseks kasutatavate GPU-de valimisel. Sellegipoolest on kasutaja kohustus veenduda, et valitud kaartide ja operatsioonisüsteemi versiooni, draiveri versiooni ning muude keskkonna üksikasjade kombinatsioon oleks dokumendis *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines* heaks kiidetud. Lisaks peab enne kliinilist kasutamist GPU arvutusi kontrollima kvalifitseeritud füüsik, kasutades rakendust *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.4 ANDMESIDE KESKKOND

RayPlan v2026 süsteem suhtleb muude süsteemidega, DICOM-i abil. Üksikasjalikku teavet vt osast *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*. Kasutajakliiniku ülesanne on kindlaks teha, et RayPlani ja nende süsteemide, kust andmeid imporditakse, vaheline ühendus toimib ootuspäraselt ja vastuvõttev süsteem käsitleb andmeid korrektselt.

5 KOORDINAATIDE, LIIKUMISTE JA SKAALADE KUVAMINE

RayPlan v2026 kasutab ravi planeerimisel koordinaatide, liikumiste ja skaalade kuvamiseks standardit IEC 61217³ mõne erandiga. Kanduri, kollimaatori ja ravilaua nurgad ning samuti välja koordinaatsüsteemi saab kasutaja konfigureerida arkoskoobiga LINAC-i järgi mitte-IEC kohaseks. Samuti on mõned kiiritusravimasinad osaliselt kirjeldatud mitte-IEC koordinaatsüsteemidega. Üksikasjalikumat teavet kasutaja määratletud erandite ning kiiritusravimasinate erandite kohta vt jaotis 5.3 Raviseadme koordinaatsüsteem lk 74.

Märkus. Süsteem RayPlan v2026 toetab patsiendi asendeid pea ees selili (HFS), pea ees kõhuli (HFP), jalad ees selili (FFS), jalad ees kõhuli (FFP), pea ees vasakul küljel (HFDL), pea ees paremal küljel (HFDR), jalad ees vasakul küljel (FFDL) ja jalad ees paremal küljel (FFDR). Siiski ei ole kõik patsientide asendid toetatud kõikide ravimeetodite puhul.

Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

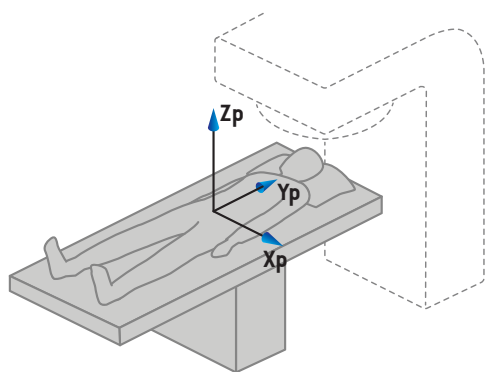
5.1	Patsiendi koordinaatsüsteem	p. 72
5.2	Patsiendi koordinaatsüsteem DICOM-ekspordis	p. 73
5.3	Raviseadme koordinaatsüsteem	p. 74
5.4	Lõua ja MLC märgistamise standard	p. 89

³ IEC 61217:2011 Röntgenteraapia aparatuur. Koordinaadid, mehhanismid ja astmikud.

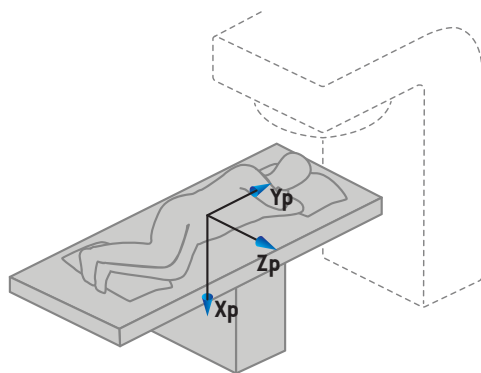
5.1 PATSIENDI KOORDINAATSÜSTEEM

Patsiendi koordinaatsüsteem on positiivse x-teljega suunatud patsiendi vasaku käe suunas, positiivse y-teljega patsiendi pea suunas ning positiivse z-teljega anteroorses suunas. Koordinaatsüsteem järgib patsiendi suunda: pea ees või jalad ees, selili või kõhuli, paremal küljel või vasakul küljel ning istudes nägu tooli eesosa suunas. Istumise korral tähendab see, et patsiendisüsteem on seljatoe nurgaga tahapoole kallutatud. IEC 61217 koordinaatsüsteemide hierarhias on patsiendi koordinaatsüsteemi emasüsteemiks lauapealne koordinaatsüsteem.

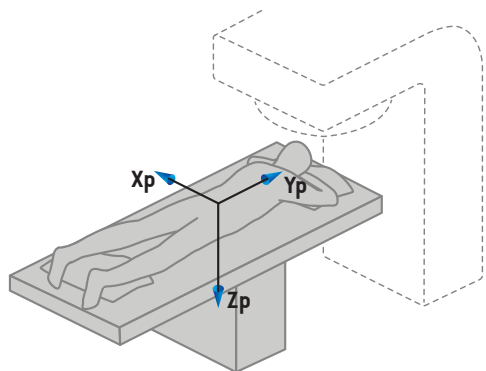
RayPlan v2026 doos ja doosi erinevuse jaotused on kõik visualiseeritud patsiendi koordinaatsüsteemis. Üldiselt on süsteemis RayPlan v2026 esitatud patsiendi koordinaadid kui **Right-Left** (Parem-vasak), **R-L** (P-V) (parem-vasak = $x -/+$), **Inf-Sup** (Inf-Sup), **I-S** (I-S) (alumine-ülemine = $y -/+$) ja **Post-Ant** (Posterioorne-anterioorne), **P-A** (P-A) (tagumine-eesmine = $z -/+$).



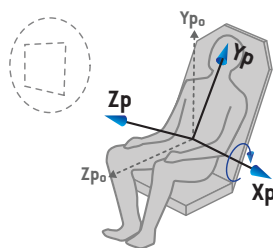
A) Pea ees selili



B) Pea ees vasakul küljel



C) Pea ees kõhuli



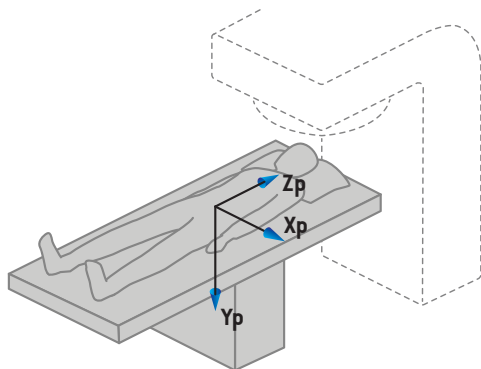
D) Istudes

Joonis 2.

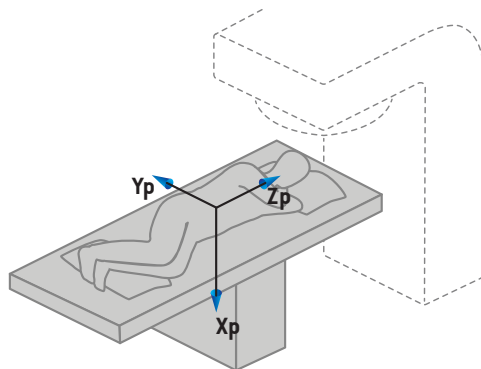
Patsiendi koordinaatsüsteem. Joonistel on kujutatud toetatud positsioonide näiteid: A) pea ees selili (HFS), B) pea ees vasakul küljel (HFDL), C) pea ees kõhuli (HFP) ja D) istudes, nii et patsient on seljatoe kaldenurga all tahapoole kallutatud.

5.2 PATSIENDI KOORDINAATSÜSTEEM DICOM-EKSPORDIS

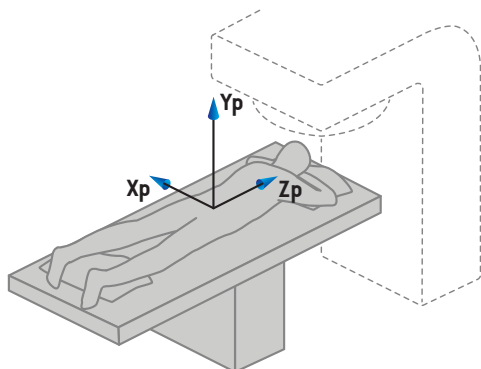
Patsiendi koordinaadid DICOM-i eksporditud andmekogumites järgivad DICOM-i standardit, positiivse x-teljega patsiendi vasaku käe suunas, positiivse z-teljega patsiendi pea suunas ja positiivse y-teljega tagasuunas. Koordinaatsüsteem järgib patsiendi suunda: pea ees või jalad ees, selili või kõhuli, paremal küljel või vasakul küljel ning istudes näoga tooli esiosa poole.



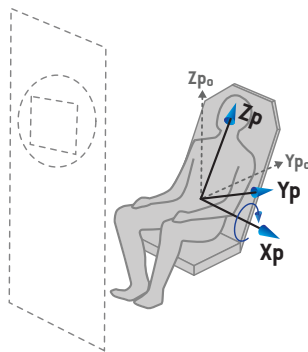
A) Pea ees selili



B) Pea ees vasakul küljel



C) Pea ees kõhuli



D) Istudes

Joonis 3.

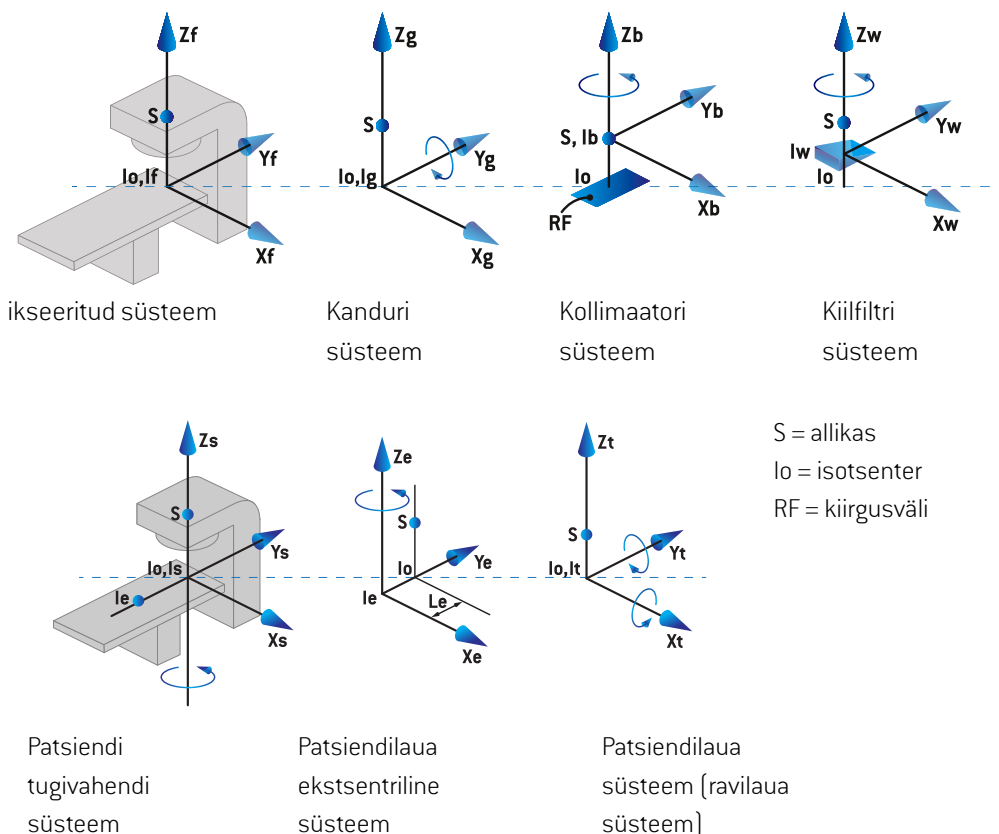
Patsiendi koordinaatsüsteem DICOM-ekspordis järgib DICOM-i standardit. Joonistel on kujutatud toetatud positsioonide näiteid: A) pea ees selili (HFS), B) pea ees vasakul küljel (HFDL), C) pea ees kõhuli (HFP) ja D) istudes, nii et patsient on seljatoe kaldenurga all tahapoole kallutatud.

5.3 RAVISEADME KOORDINAATSÜSTEEM

RayPlan v2026 kasutab ravi planeerimise ajal LINAC-i koordinaatide, liigutuste ja skaalade kuvamiseks standardit IEC 61217, eranditeks on kanduri, kollimaatori ja ravilaua nurgad ning samuti välja koordinaatsüsteemid, mida võib C-kaarega LINAC-i põhiselt konfigureerida ka IEC-le mittevastavateks. Lõua märgistamiseks on lisaks kaks võimalust. Patsiendi paigaldamiseks kasutatavaid kuvamisseadmeid võib samuti kirjeldada IEC-le mittevastavate pööretega, vt *jaotis 5.3.11 Paigaldamise kuvamisseadme koordinaatsüsteemid lk 87*. CyberKnife'i kiirguspea liikumisi ei saa kirjeldada standardiga IEC 61217, vt *jaotis 5.3.9 CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem lk 83*.

5.3.1 Seadme koordinaatsüsteemide ülevaade

Seadme koordinaatsüsteemid on vastavalt IEC 61217-le koordinaatsüsteemistik n koordinaatsüsteemistik, millest kõiki kirjeldatakse oma aluskoordinaatsüsteemi suhtes, fikseeritud koordinaatsüsteemiga, mille algus on isotsentris, positiivne x-telg paremale, kui vaatleja asub näoga kanduri poole, positiivne y-telg isotsentrist kanduri suunas piki kanduri pöörlemistelge ja positiivne z-telg on suunatud isotsentrist ülespoole.



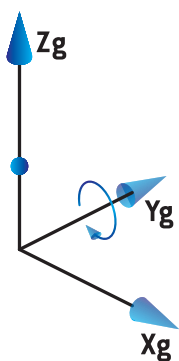
Joonis 4. Seadme koordinaatsüsteemid vastavalt standardile IEC 61217.

Kui seadet kasutatakse ravilaua pööramise asendamiseks rõnga pööramisega, asendatakse patsiendi tugikoordinaatide süsteemi Zs-telje ümber pöördumine kanduri koordinaatsüsteemis vastassuunas ümber Zg-telje pöördumisega. Seeläbi säilitatakse patsiendi ja kanduri süsteemi vaheline seos.

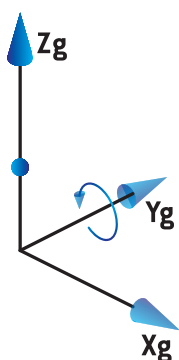
5.3.2 Kanduri koordinaatsüsteem

Kanduri koordinaatsüsteem pöörleb koos kanduriga. Kanduri koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks on fikseeritud koordinaatsüsteem.

- **IEC standardiga** on määratud selle kokkulangevus fikseeritud koordinaatsüsteemiga, kui kanduri nurk on null. Kanduri nurk suureneb astmeliselt päripäeva pöördlemise korral, nagu näeb seda näoga kanduri poole olev vaatleja.



- **Mitte-IEC kanduri skaala (Variani standard)**: kanduri nurk on 180 kraadi, kui kiirtekimp siseneb ülevalt. Kanduri nurk suureneb astmeliselt vastupäeva pöördlemise korral, nagu näeb seda näoga kanduri poole olev vaatleja.



Märkus. Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kanduri nurka vastavalt IEC 61217, on nurga ühikuks [deg].

Märkus. Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kanduri nurka vastavalt Non-IEC ("Varian Standard"), on nurga ühikuks [deg Non-IEC].

5.3.3 Kollimaatori koordinaatsüsteem

Kollimaatori koordinaatsüsteem on fikseeritud kanduri kollimaatorisse. Kollimaatori aluskoordinaatsüsteemiks on kanduri koordinaatsüsteem.

Süsteemis RayPlan Physics on kolm sätet, mis mõjutavad nurkade käitumist, asendeid ja nimetusi selles koordinaatsüsteemis; **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Kanduri ja kollimaatori koordinaatsüsteemi määratlused), **Field coordinate system definitions** (Välja koordinaatsüsteemi määratlused) ja **Jaw labeling standard** (Lõua märgistamise standard). Kui kõik kolm sätet on seatud „IEC 61217“-le, on määratlused kooskõlas standardiga IEC 61217.

Säte Gantry and collimator coordinate system definitions

Säte **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Kanduri ja kollimaatori koordinaatsüsteemi määratlused) süsteemis RayPlan Physics juhib kollimaatori pöördenuga esitamist:

- **IEC standardi** korral langevad teljed kokku kanduri süsteemiga, kui kollimaatori nurk on null. Kollimaatori nurk on määratud positiivseks vastupäeva pöörlemise korral kiirtekimbu vaateväljas, st kui seda vaadatakse allikast. Selle koordinaatsüsteemi korral on kollimaatori nurk tavaliselt 180 kraadi, kui raami ava on Variani seadmete korral vastamisi kanduriga.
- **Mitte-IEC (Variani standard)** korral pööratakse kollimaatori koordinaatsüsteemi võrreldes IEC standardiga 180 kraadi ja kollimaatori nurk on määratud positiivseks päripäeva pöörlemise korral kiirtekimbu vaateväljas, st kui seda vaadatakse allikast. Selle koordinaatsüsteemi korral on kollimaatori nurk tavaliselt null kraadi, kui raami ava on Variani seadmete korral vastamisi kanduriga.

Märkus. Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt IEC 61217, on nurga ühikuks [deg].

Märkus. Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt mitte-IEC, on nurga ühikuks [deg Non-IEC].

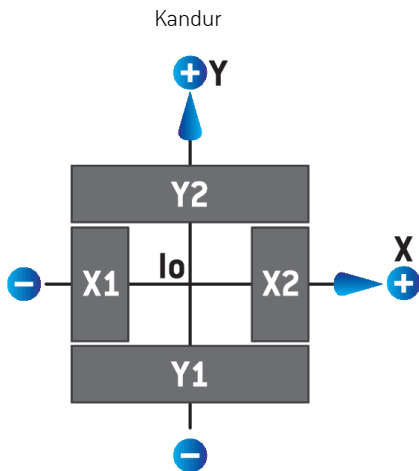
Säte Field coordinate system definitions

Säte **Field coordinate system definitions** (Välja koordinaatsüsteemi määratlused) määratleb süsteemis RayPlan Physics, kuidas esitatakse ja määratletakse lõua ning MLC lehe asendid. Järgmine kirjeldus kasutab lõua nimetamise tava vastavalt standardile IEC 61217.

Märkus. Kui LINAC on konfigureeritud kasutama välja koordinaatsüsteemi standardi IEC 61217 järgi, on lõua ja lehe asendite ühikuks [cm].

Märkus. Kui LINAC konfigureeritakse kasutama välja koordinaatsüsteemi vastavalt mitte-IEC, on lõua ja lehe asendite ühikuks [cm mitte-IEC].

Kollimaatori asendid vastavalt IEC 61217-le



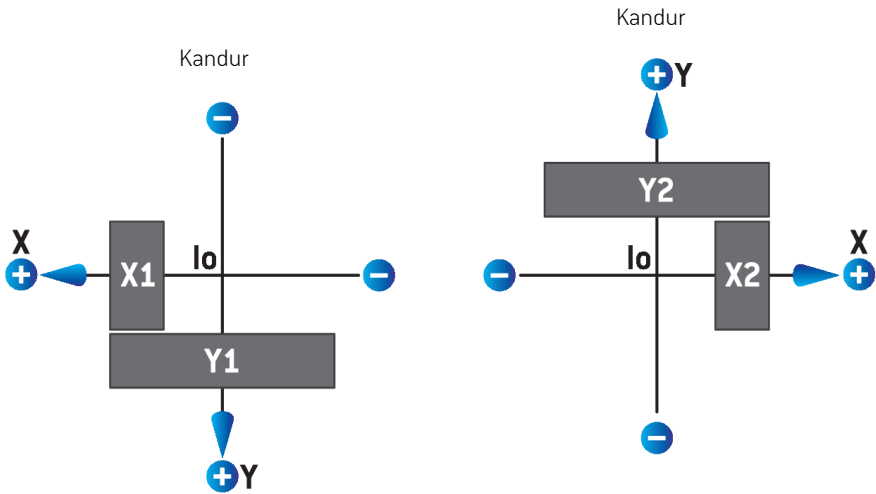
Joonis 5. Kollimaatori asendid kiirtekimbu vaateväljas vastavalt standardile IEC 61217.

Kollimaatori asendid vastavalt standardile IEC 61217, kiirtekimbule (IEC) kollimaatori nurgaga 0, kui seda vaadatakse allikast, on kirjeldatud alljärgnevas tabelis.

Kui ... serv	on positsioneeritud isot-sentri teljest ...,	on selle positsiooni väär-tus...
X1, X2 (lõug või MLCX-leht)	paremale	positiivne
X1, X2 (lõug või MLCX-leht)	vasakule	negatiivne
Y1, Y2 (lõug või MLCY-leht)	kanduri poole	positiivne
Y1, Y2 (lõug või MLCY-leht)	mitte-kanduri poole	negatiivne

Kollimaatori asendid vastavalt mitte-IEC-le (Variani standard)

Mitte-IEC korral esitatakse positiivse asendi koordinaadid igas lõua ja lehe suunas, mis ei ole ületanud keskjooht. See tähendab, et negatiivsed koordinaadid esitatakse ületamise jaoks.



Joonis 6. Kollimaatori asendid kiirtekimbu vaateväljas vastavalt mitte-IEC-le (Variani standard). Pange tähele, et koordinaadid, mis on visualiseeritud kiirtekimbu vaateväljas RayPlanis, kasutavad alati IEC 61217 koordinaatsüsteemi.

Kollimaatori asendid vastavalt mitte-IEC standardile (Variani standard), kiirtekimbule (IEC) kollimaatori nurgaga 0, kui seda vaadatakse allikast, on kirjeldatud alljärgnevas tabelis.

Kui ... serv	on positsioneeritud isot-sentri teljest ...,	on selle positsiooni väär-tus...
X1 (lõug või MLCX-leht)	paremale	negatiivne
X1 (lõug või MLCX-leht)	vasakule	positiivne
X2 (lõug või MLCX-leht)	paremale	positiivne
X2 (lõug või MLCX-leht)	vasakule	negatiivne
Y1 (lõug või MLCY-leht)	kanduri poole	negatiivne
Y1 (lõug või MLCY-leht)	mitte-kanduri poole	positiivne
Y2 (lõug või MLCY-leht)	kanduri poole	positiivne
Y2 (lõug või MLCY-leht)	mitte-kanduri poole	negatiivne

Säte *Jaw labeling standard*

Sätet **Jaw labeling standard** (Lõua märgistamise standard) süsteemis RayPlan Physics kirjeldatakse jaotises *jaotis 5.4 Lõua ja MLC märgistamise standard lk 89*.

5.3.4 Kiilu filtri koordinaatsüsteem

Kiilu filtri koordinaatsüsteem pöörleb koos kiiluga ja positiivne y-telg kulgen kiilu kannast varbani. Kiilu filtri koordinaatsüsteemi aluskoordinadistikuks on kollimaatori koordinaatsüsteem. Süsteemis RayPlan Physics ja RayPlan v2026 põhirakenduses on kiilu koordinaatsüsteem määratletud kattuma valitud kollimaatori koordinaatsüsteemiga (IEC 61217 või mitte-IEC) juhul, kui kiilu suund on null kraadi.

- Kollimaatori koordinaatsüsteemi **IEC 61217** korral on kiilu suund null kraadi, kui varvas osutab kanduri suunas ja kollimaatori nurk on null.
- Kollimaatori **mitte-IEC** koordinaatsüsteemi korral on kiilu suund null kraadi mitte-IEC, kui varvas osutab kandurist eemale ja kollimaatori nurk on null kraadi mitte-IEC.

Kiilu suund suureneb järk-järgult vastupäeva pöörlemise korral.

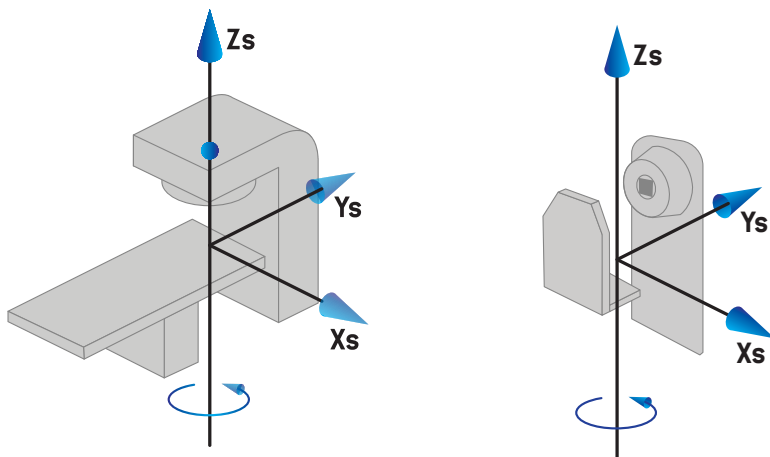
Märkus. Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt IEC 61217, on kiilu suuna nurga ühikuks [deg].

Märkus. Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt mitte-IEC-d, on kiilu suuna nurga ühikuks [deg mitte-IEC].

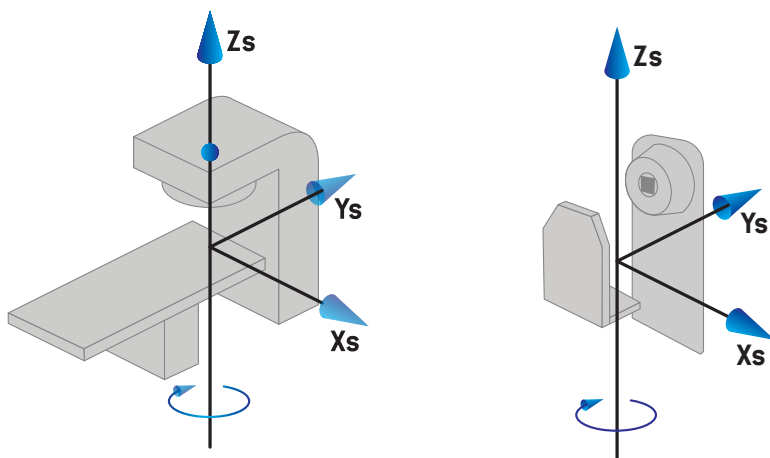
5.3.5 Patsienditoe koordinaatsüsteem

Patsiendi tugivahendi koordinaatsüsteem pöörleb koos ümber vertikaalse telje Z_s ümber pöörleva patsiendi tugivahendi osaga. Patsiendi tugivahendi aluskoordinaadistikuks on fikseeritud koordinaatsüsteem.

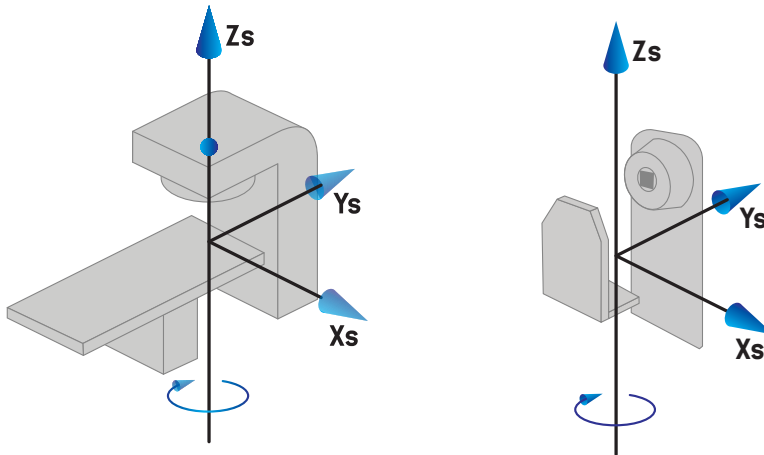
- **IEC-standardi** korral langeb patsiendi tugisüsteem kokku fikseeritud süsteemiga, kui ravilaua/tooli nurk on null. Positiivne pöörlemissuund määratletakse pealtvaates vastupäevaliseks.



- **Mitte-IEC 1 (Varian IEC)** masinaskaala korral langeb patsiendi tugisüsteem kokku fikseeritud süsteemiga, kui ravilaua/tooli nurk on null. Positiivne pöörlemissuund määratletakse pealtvaates päripäevaliseks.



- **Mitte-IEC 2 (Varian Standard)** masinaskaala korral on ravilaua nurk 180 kraadi, kui IEC ravilaua/tooli nurk on null kraadi. Positiivne pöörlemissuund määratletakse pealtvaates päripäevaliseks.



- Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama ravilaua nurka vastavalt IEC 61217, on nurga ühikuks [deg].
- Märkus.** Kui LINAC on konfigureeritud kasutama ravilaua nurka vastavalt mitte-IEC 1 („Variani IEC“), on nurga ühikuks [deg mitte-IEC] kasutajaliideses ja [deg mitte-IEC CW] plaani aruannetes.
- Märkus.** Kui LINAC on konfigureeritud kasutama ravilaua nurka vastavalt mitte-IEC 2 („Variani standard“), on nurga ühikuks [deg mitte-IEC] kasutajaliideses ja [deg mitte-IEC CW] plaani aruannetes.

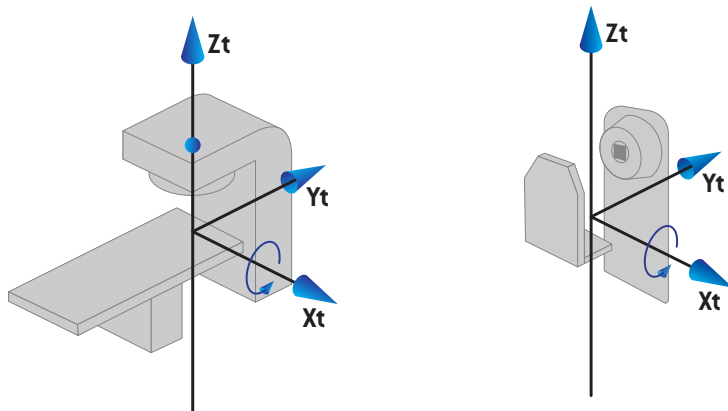
5.3.6 Patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem

Süsteem RayPlan toetab ainult nullkraadist ekstsentrilist patsiendilaua pöördenurka ja translatsiooni kaugust null, ja seega langeb patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem alati kokku patsienditugivahendi koordinaatsüsteemiga. Patsiendilaua koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks on patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem.

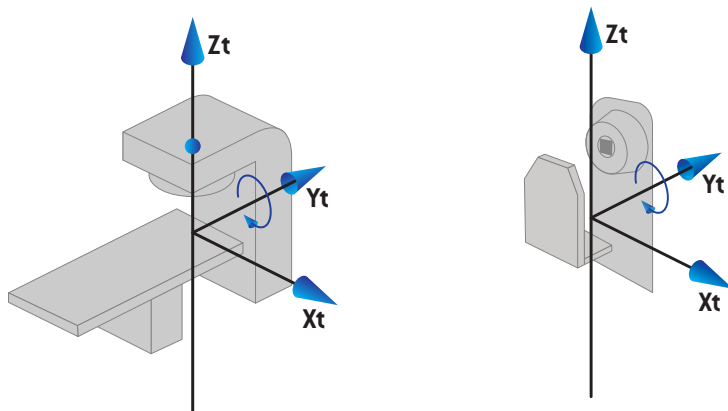
5.3.7 Patsiendilaua koordinaatsüsteem

Süsteemis RayPlan on patsiendilaua koordinaatsüsteemi alussüsteem patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem. Piki- ja külgekaldenurki väljendatakse alati IEC standardi järgi. Edasiste pöörete järjekord on kokkuleppeliselt pikikaldenurk ja seejärel külgekaldenurk.

- Patsiendilaua pikikaldenurk on määratletud kui pöörlamine ümber telje X_t . Pikikaldenurga suurenemine vastab patsiendilaua päripäeva pöörlemisele, vaadatuna patsiendilaua koordinaatsüsteemi alguspunktist piki positiivset X_t -telge.



- Patsiendilaua külgakaldenurk on määratletud kui pöördumine ümber telje Y_t . Külgakaldenurga suurenemine vastab patsiendilaua päripäeva pöördlemisele, vaadatuna patsiendilaua koordinaatsüsteemi alguspunktist piki positiivset X_t -telge.

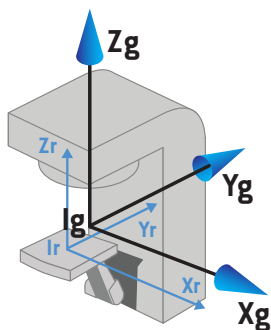


5.3.8 Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem

Süsteemis RayPlan kasutatakse röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteemi (süsteemi "r") EPID-seadme positsiooni kirjeldamiseks. Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem on fikseeritud EPID-s ja selle lähtekohaks on EPID keskkoh.

Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteemi emasüsteemiks on kanduri koordinaatsüsteem. Süsteemis RayPlan on EPID kujutiste jaoks lubatud ainult röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteemi teisendamine, pöördumine pole lubatud. Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteemi nullpositsioonis langevad koordinaatteljed kokku kandurisüsteemiga ja

selle lähtekohaks on isotsenter. Allika pilditajuri vahekauguseks (SID) on vahemaa allikast detektori tasapinnani mööda kiirituskiire telge. Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteemi Z-koordinaat (Z_r) võrdub vahemaaga allikast isotsentrini, millest on lahutatud SID. Kui EPID-seade on allikast kaugemal kui isotsentrist, siis on Z_r negatiivne.



Joonis 7. Röntgenkujutise vastuvõtja süsteem kandurisüsteemi suhtes.

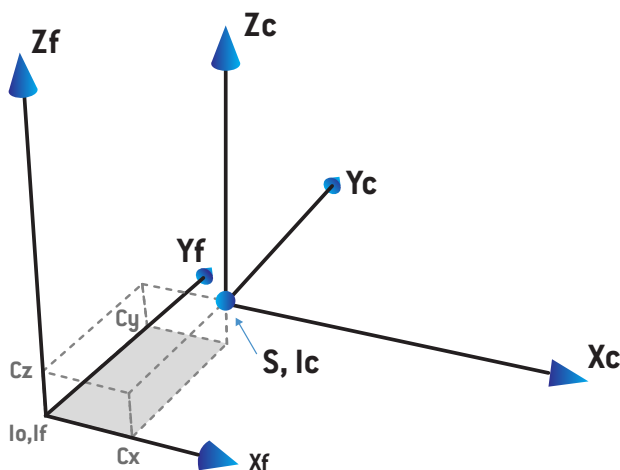
5.3.9 CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem

CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem liigub koos CyberKnife'i kiirguspeaga ja pärineb kiirgusallikast. CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks on fikseeritud koordinaatsüsteem. CyberKnife'i ravi puhul on CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem kiirt piirava seadme koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks.

CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi seos selle aluskoordinaadistikuga on määratud kuue väärtusega. Need kuus väärtust on algpositsiooni koordinaadid (C_x , C_y , C_z) ning pööramisnurgad (vertikaaltelg, külgakalle, pikikalle).

Allika positsioon

Allika positsioon (C_x , C_y , C_z) määrab CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi lähte positsiooni fikseeritud koordinaatsüsteem koordinaatidega.



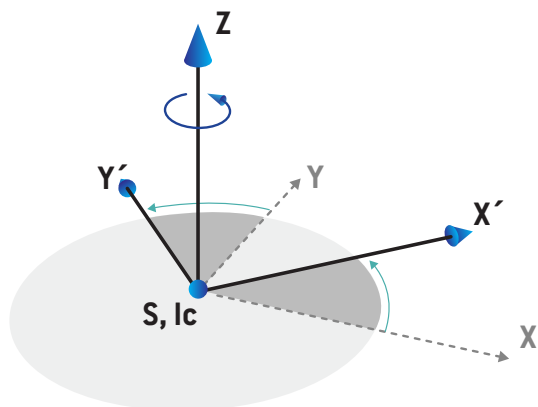
Joonis 8. Allika positsiooni joonis, kus I_o = isotsenter, S = allikas, c = CyberKnife kiirgusallika koordinaatsüsteem ja f = fikseeritud koordinaatsüsteem.

Pööramine

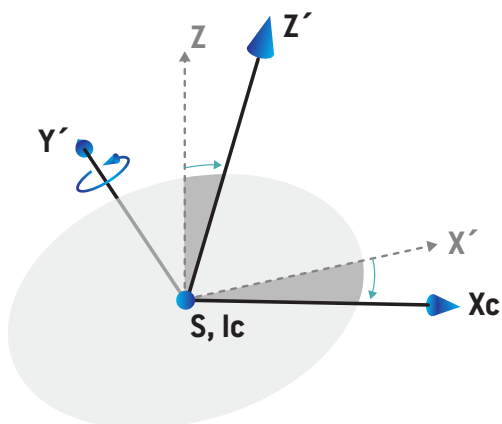
Kolm pööramissuunda vertikaaltelg, külgakalle ja pikikalle määravad CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi orientatsiooni seose oma referentsorientatsiooniga. Referentsorientatsioonis on vertikaaltelje, külgakalde ja pikikalde nurgad väärtusega 0 ning teljed X_c , Y_c ja Z_c on vastavalt paralleelsed telgedega X_f , Y_f ja Z_f . Pööramiste rakendamiste järjekord on vertikaaltelg, külgakalle ja seejärel pikikalle. Külgakalle ja pikikalle on pööramised, mis lähtuvad eelmisel ühel või kahel pööramisel tekkinud telgedest.

- **Vertikaaltelg** on telgede X ja Y pööramine ümber telje Z . Vertikaali nurk suureneb järk-järgult vastupäeva pööramise korral, vaadates positiivse Z -telje punktist, olles suunatud lähte

poole. X , Y ja Z on referentsorientatsiooni teljed. X , Y ja Z on vertikaali pööramisest tulenevad teljed.

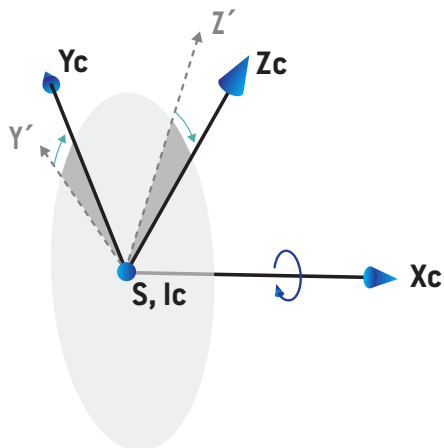


- **Külgkalle on** telgede Z ja X pööramine ümber telje Y . Külgkalde nurk suureneb järk-järgult vastupäeva pöörlemise korral, vaadates positiivse Y -telje punktist, olles suunatud lähte poole. X_c , Y ja Z on külgkalde pööramisest tulenevad teljed.



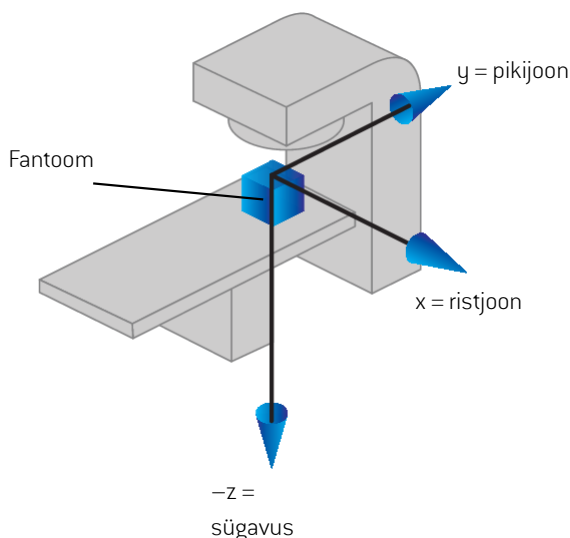
- **Pikikalle** on telgede Y ja Z pööramine ümber telje X_c . Pikikalde nurk suureneb järk-järgult vastupäeva pöörlemise korral, vaadates positiivse X_c -telje punktist, olles suunatud lähte

poole. X_c , Y_c ja Z_c on lõplikud saadud teljed pärast kõiki kolme pööramist: vertikaaltelg, millele järgneb külgakalle, millele järgneb pikikalle.



5.3.10 Doosikõvera koordinaatsüsteem süsteemis RayPlan Physics

Moodulil Beam commissioning on doosikõvera koordinaatsüsteem, mis vastab IEC kanduri koordinaatsüsteemile, mis on teisendatud viisil, et lähte koht paikneks veefantoomi pinnal keskteljel. X-telg on joondatud joonega ristuva teljega. Y-telg on joondatud joonega paralleelse teljega, nii et positiivne suund osutaks kanduri poole. Negatiivne z-suund allikast isotsentri poole on joondatud sügavussuunaga. Moodulis Beam commissioning eeldatakse alati, et doosikõverate kanduri ja kollimaatori nurgad on null kraadi. Mudel on xz- ja yz-tasandil täielikult peegelsümmeetriline, aga mõõtmised võivad mõnikord olla veidi asümmeetrilised.



Joonis 9. Doosikõvera koordinaatsüsteem.

5.3.11 Paigaldamise kuvamisseadme koordinaatsüsteemid

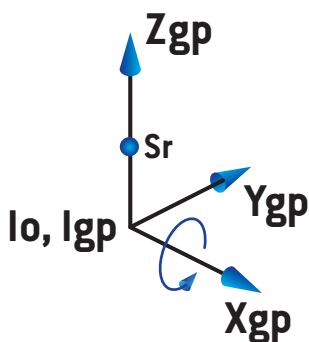
Paigaldamise kuvamisseadmeid kirjeldab süsteemis RayPlan röntgenikujutiste vastuvõtja koordinaatsüsteem. See on paigaldamiseks kasutatavate kuvamisseadme suhtes fikseeritud. Röntgenpildi vastuvõtja koordinaatide süsteemi orientatsiooni IEC fikseeritud koordinaatide süsteemi suhtes kirjeldatakse kolme pöördesuuna abil.

Esimene pöördesuund on kanduri pöörlamine ümber fikseeritud koordinaatsüsteemi y-telje, mida on kirjeldatud *jaotis 5.3.2 Kanduri koordinaatsüsteem lk 75*.

Märkus. Pöörlamine ei pruugi tingimata tähendada kiiritusravi kanduri pöörlamist ja tähendab vaid pöörlamist ümber fikseeritud koordinaatsüsteemi y-telje. Paigaldamise kuvamisseadmed toetavad vaid IEC-le vastavaid kanduri pöördesuundi.

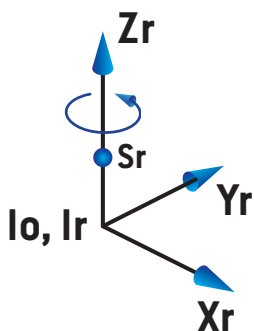
Teisel koordinaatsüsteemil, kanduri pikikalde koordinaatsüsteemil (Joonis 10), on oma emasüsteem ja see on kanduri pikikalde koordinaatsüsteemi x-telje ümber pöörlamine. Kui kanduri pikikalde nurk on null, langeb kanduri pikikalde koordinaatsüsteem kokku kanduri

koordinaatsüsteemiga. Positiivne pöörlemissuund on päripäeva, kui vaadata lähtepunktist mööda kanduri koordinaatsüsteemi positiivset x-telge. S_r on vastuvõtja kiirgusallikas.



Joonis 10. Kanduri pikikalde koordinaatsüsteem.

Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteemi (Joonis 11) aluseks on oma emasüsteem ja see on kanduri pikikalde koordinaatsüsteemi z-telje ümber pöördlemine. Kui röntgenkujutise vastuvõtja nurk on null, ühtib röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem kanduri pikikalde koordinaatsüsteemiga. Positiivne pöörlemissuund on vastupäeva, kui seda vaadelda positiivsel z-teljel asuvast punktist suunaga lähtepunkti poole. S_r on vastuvõtja kiirgusallikas.



Joonis 11. Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem.

Paigaldamise pildindussüsteemid ja paigaldamise kuvamiseseadmed

Süsteemis RayPlan koosneb paigaldamise pildindussüsteem ühest või mitmest paigaldamise kuvamiseseadme. Iga paigaldamise kuvamiseseade on kujutise kiirgusallikas koos vastava kujutise vastuvõtjaga. Paigaldamise kuvamiseseadmed võivad olla monteeritud kandurile või olla raviruumis fikseeritud.

Kandurile kinnitatud paigalduse kuvamisseadmed

Kandurile kinnitatud kuvamisseade liigub koos kanduriga (kiiritusravi kandur või kuvamisseadme kandur). Kandurile kinnitatud kuvamisseadel võib olla kanduri nurga nihe.

Kandurile kinnitatavale kuvamisseadele rakendub vaid kanduri pöörlemine, mis tähendab, et röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem ühtib kanduri koordinaatsüsteemiga. Kanduri pöörde määrab kiire kandurinurk või seadistuskiiir pluss kuvamisseade kandurinurga nihe.

Fikseeritud paigaldamise kuvamisseadmed

Fikseeritud kuvamisseade on raviruumis püsivalt kinnitatud. Fikseeritud kuvamisseadmel on võimalikud kõik kolm pööramist, st kanduri pööramine, kanduri pikikalde nurga pööramine ja röntgenpildi vastuvõtja pööramine.

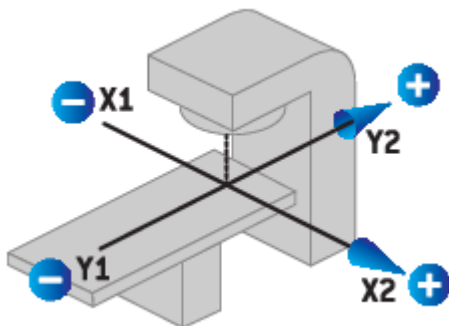
5.4 LÕUA JA MLC MÄRGISTAMISE STANDARD

Süsteemis RayPlan v2026 võib lõuad märgistada vastavalt standardile IEC 61217 või IEC 601-2-1. Selle jaotise kirjeldus kasutab IEC 61217 sätet Field coordinate system definitions (Välja koordinaatsüsteemi määratlused).

5.4.1 IEC 61217 lõua märgistamise standard

Standardis **IEC 61217** on Y2 kanduri lähedal ja Y1 on kandurist eemal, X1 on vasakul ja X2 paremal vaateleja jaoks, kes on näoga kanduri poole, kusjuures kanduri ja kollimaatori nurk on IEC 61217 koordinaatsüsteemis null.

Kandur ülalt
kiiritamiseks

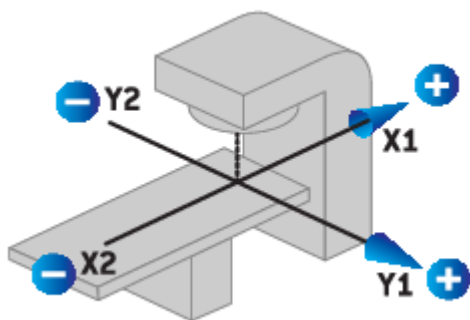


Joonis 12. Lõua ja MLC märgistused (IEC 61217).

5.4.2 IEC 601 lõua märgistamise standard

Standardis **IEC 601** on X1 kanduri lähedal ja X2 on kandurist eemal, Y2 on vasakul ja Y1 paremal vaateleja jaoks, kes on näoga kanduri poole, kusjuures kanduri ja kollimaatori nurk on IEC 61217 koordinaatsüsteemis null.

Kandur ülalt
kiiritamiseks



Joonis 13. Lõua ja MLC märgistused (IEC 601).

Märkus. Lõua märgistamise standardi säte mõjutab ainult kollimaatorite nimesid süsteemis RayPlan ja seadme atribuutide töökeskkonda süsteemis RayPlan Physics. Pange tähele, et koordinaatide teljed on endiselt märgistatud vastavalt standardile IEC 61217, näiteks doosikõvera sildid ja parameetrid kiirtekimbu mudeli töökeskkonnas RayPlan Physics.

6 SÜSTEEMI TERVIKLIKKUS JA TURVALISUS

Selles peatükis kirjeldatakse süsteemi terviklikkuse ja turvalisusega seotud asjakohaseid protsesse.

Kasutaja ei pea süsteemi andmete osasid muutma, lisama ega eemaldama. Kõik muudatused peab tegema eriväljaõppega hoolduspersonal. Hoolduspersonal võib aidata süsteemi reguleerida, et see täidaks kohalike IT-suuniste nõudeid. Süsteemi RayPlan jaoks nõutud ja soovitatud turvakontrollide paigaldamise ja hooldamise suunised leiате dokumendist *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Süsteemi turvahoiatusi võidakse väljastada, kui RaySearch saab teada turvaaukudest. Turvahoiatused leiате RayCommunity'st (RaySearchi veebikasutajate kogukond).

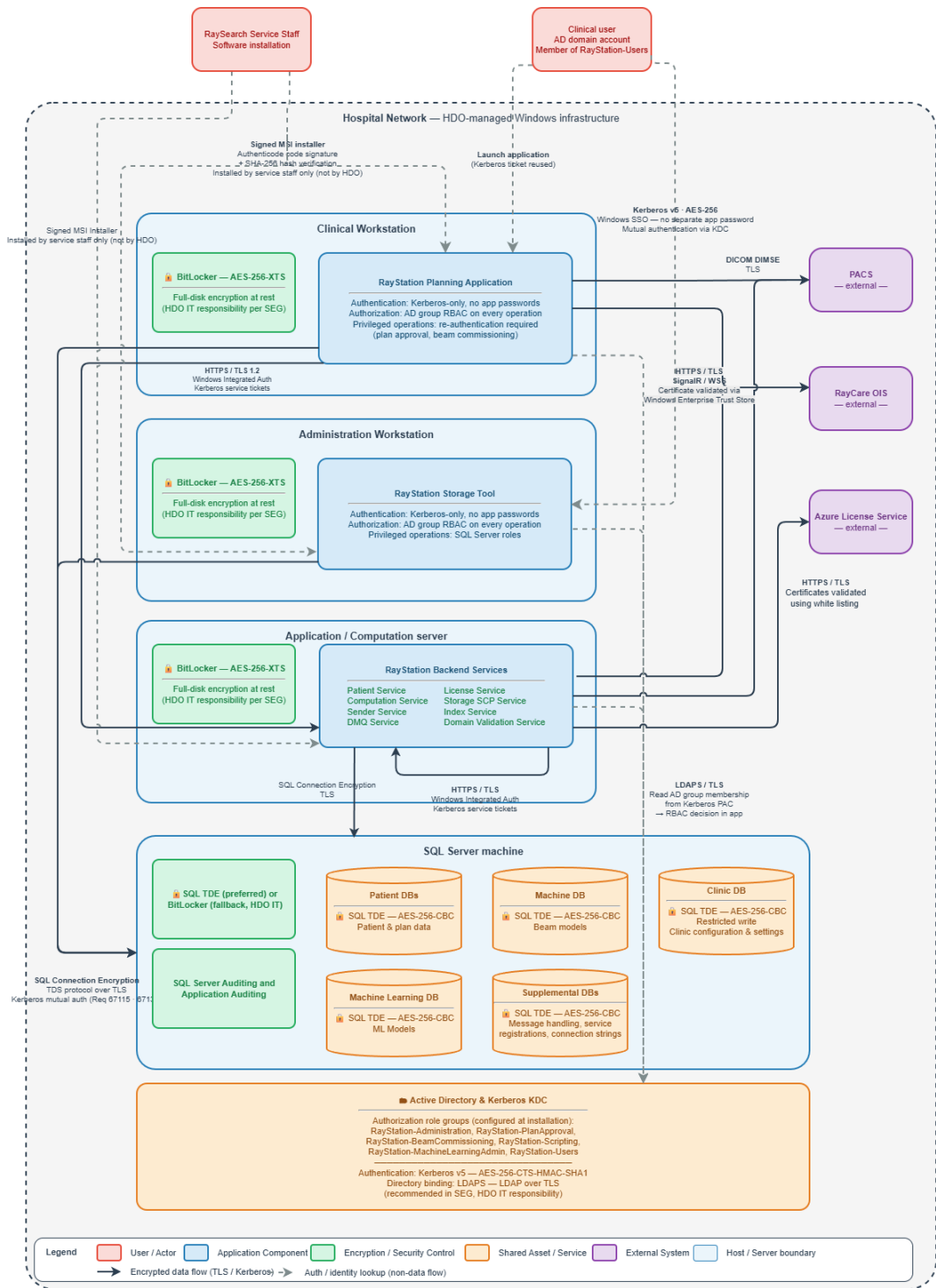
Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

6.1	Küberturbemeetmete diagrammid	p. 92
6.2	Küberturbealased ettevaatusabinõud	p. 94
6.3	Kaitse omavolilise kasutamise vastu	p. 99
6.4	Uurimistõendite jäädvustamine ja turbesündmuste logimine	p. 101
6.5	Varundustoimingud ja andmebaasi hooldus	p. 102
6.6	Süsteemikonfiguratsiooni säilitamine ja taastamine	p. 103
6.7	Andmebaasi juurdepääsuõigused	p. 104
6.8	ECC RAM	p. 104
6.9	Süsteemi kasutusest kõrvaldamine	p. 104

6.1 KÜBERTURBEMEETMETE DIAGRAMMID

Alltoodud joonis kujutab süsteemis RayPlan v2026 rakendatavaid kihilisi küberturbemeetmeid. Kujundus kombineerib Active Directory/Kerberos-põhise autentimise, rollipõhise autoriseerimise, krüpteeritud side, jõudeolekus andmete kaitse, auditi logimise, kontrollsummapõhise tervikluskontrolli ja allkirjastatud tarkvarauuenduste mehhanisme. See eristab süsteemi RayPlan rakenduse juhtelemente täiendavatest Health Delivery Organizationi (HDO) vastutusaladest, nagu operatsioonisüsteemi paikamine, füüsiline turvalisus, võrgu segmentimine ja taristu tugevdamine (vt *RSL-P-RP-CSG*, *RayPlan Cyber Security Guidelines*). Meetmed on ette nähtud vähendama volitamata juurdepääsu, andmete volituseta muutmise, mandaatide avalikustamise, võrgu pealtkuulamise ja ebaturvalise tarkvara muudatustega seotud riske. Üheskoos pakuvad need mehhanismid kogu süsteemi RayPlan piires ja seda toetavas kliinilises IT-keskkonnas põhjalikku kaitset.



Joonis 14. Turbemeetmete arhitektuur.

6.2 KÜBERTURBEALASED ETTEVAATUSABINÕUD

RayPlan on tarkvaraline meditsiiniseade, mis on installitud kliiniku IT-taristusse ja seetõttu on oluline järgida allpool nimetatud küberturbealaseid ettevaatusabinõusid, et kaitsta seadet ja sellega ühenduses olevat kliiniku IT-taristut küberrünnete eest. Dokument *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* sisaldab üldsoovitusi asjakohaste küberturberaamistike kohta, mis võivad aidata kliiniku IT-osakonnal süsteemi RayPlan turvaliselt oma keskkonnas juurutada. *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* hõlmab üldsoovitusi hea võrgukujunduse, süsteemi ja võrgu tugevdamise ja turbetööriistade kohta, mille juurutamist kliinikutelt eeldatakse. Teatud turbemeetmeid, nagu lõpp-punkti tuvastus ja reageering (EDR), faili tervikluse jälgimine ja HTTPS-krüpteering (sisseehitatud tugi), peetakse esmaseks küberturbehügieeniks ning need peavad olema alati rakendatud, samal ajal kui võrgu kujundus ja süsteemi tugevdamine on kliinikukohased toimingud, mis teostatakse nende enda IT-eeskirjade järgi. Küberturbealased ettevaatusabinõud juurutab RaySearch Service koostöös kliinikuga. Lisaks kuna kliiniku IT-keskkond erineb paigaldiseti, saab *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* anda kliiniku IT-osakonnale üldsuuniseid tunnustatud turbepõhimõtete juurutamiseks, nt Defense-in-Depth (DiD), Principle of Least Privilege (PoLP), lahterdamine (virtualiseerimine ja võrgu segmentimine) ning ründepinna vähendamine, et vähendada turberikkumiste riski kliiniku olemasolevate tööriistade ja protseduuride abil.

Alltoodud küberturbealased ettevaatusabinõud kirjeldavad seda, kuid peab toodet kasutama ja millised turbefunktsioonid peab kliiniku IT-osakond lubama, et kasutada seadet turvalisel viisil. Nende ettevaatusabinõude eiramine võib nõrgendada turvaolekut, olla vastuolus õigusaktidest tulenevate nõuetega (HIPAA jne) ning suurendada küberturbeinsidentide riski, mis võivad omakorda põhjustada ravi viibimist, privaatse või konfidentsiaalse teabe kaotsimineku või lunavararündeid.

6.2.1 Ettevaatusteade seadme sobimatu installimise ja uuendamise kohta

Süsteemi RayPlan on lubatud installida, desinstallida, uuendada või muul viisil muuta ainult volitatud RaySearch Service'i personalil, kes on läbinud installimisalase sertifitseerimise. Kliendi poolt installimine on lubatud ainult erandjuhtudel ja eeldusel, et klient on edukalt läbinud süsteemi RayPlan installimise väljaõppe ja saanud RaySearch Service'ilt eelneva kirjaliku heakskiidu. Esmase installimise ajal edastab RaySearch Service'i personal tarkvara artefaktid kliiniku IT-keskkonda. Selle protsessi käigus kontrollib RaySearch Service'i personal toote artefakte ja sellega seotud komponentide, s.t nõutavate ja toetatud NVIDIA draiverite jms, terviklust ja autentsust. Lisaks ei tohi kasutaja uuendada ühtegi toote kohustuslikku komponenti, nt NVIDIA draivereid, uuemaks/vanemaks versiooniks, enne kui ta on ühendust võtnud RaySearch Service'iga veendumaks, et kasutatud komponendi versiooni toetatakse meditsiiniseadme installitud versioonis ja et seda on ohutu kasutada.

Tarkvara saadavust hallatakse piirkonniti, et võtta arvesse erinevusi regulatiivsete heakskiitude ja müügilubade ajakavades. Kasutajaid teavitatakse tarkvara saadavusest struktureeritud suhtluse teel piirkondlike meeskondade ja klientide vahel. See hõlmab proaktiivset kaasamist, et mõista kliendi versiooniuuendusplaane ja talle asjakohaste tarkvaraversioonide saadavusest ette teatada.

6.2.2 Ettevaatusteade seadme sobimatu turbekonfiguratsiooni kohta

Süsteemil RayPlan on mitu sisseehitatud turbemeedet, mille peab lubama, et minimeerida küberturbealaste rikkumiste riski. Olenevalt kliiniku IT-osakonna olemasoleva taristu toest (nt Active Directory konfiguratsioonist, võrgukonfiguratsioonist jne) ja sellest, milliste väliste süsteemidega süsteemi RayPlan meditsiiniseade integreeritakse, veendub kliiniku IT-osakond koos RaySearch Service'iga, et kliiniku IT-keskkonnas oleksid lubatud kõik võimalikud turbemeetmed.

Kui teatud turbemeetmeid ei saa mis tahes põhjusel lubada, vastutab kliiniku IT-osakond seadme juurutamise eest nõrgemas turvaolekus, järgides soovitusi dokumendis *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Süsteemi RayPlan puuduvate turbemeetmete konfiguratsiooni ettevaatusabinõu

Kliiniliste keskkondade jaoks tuleb koostöös kliiniku IT-osakonnaga rakendada järgmised süsteemi RayPlan turbemeetmed.



ETTEVAATUST!

Nimetatud turbemeetmete rakendamata jätmine võib jätta süsteemi RayPlan või sellega ühendatud kliiniku IT-taristu haavataks küberrünnete suhtes, millest võib tuleneda konfidentsiaalsuse, tervikluse ja privaatsuse rikkumisi.

Seadme võimekus: RayPlan v2026 on projekteeritud kaitsma süsteemi põhimõttel "Confidentially, Integrity, and Availability (CIA)" (konfidentsiaalsus, terviklus ja saadavus) järgmiste turbemeetmete kasutamise teel.

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). Jõudeolekus SQL-andmete krüpteerimine süsteemi RayPlan andmebaaside jaoks.*
- Microsoft SQL Serveri ühenduse krüpteerimine. SQL-andmebaasi/-andmebaasist liikvel andmete krüpteerimine.*
- Süsteemi RayPlan bloobimälu krüpteerimine. Ribaväliste failivoo bloobide liikvel andmete krüpteerimine, kasutades süsteemi RayPlan sisseehitatud bloobiobjekti tasemel krüpteerimist või kasutades Microsofti krüpteeritud CIFS-i, kui see on saadaval.*
- Microsoft Active Directory ühenduse krüpteerimine (LDAP-d või Kerberose allkirjastamine/pitseerimine). Active Directorysse/-st liikvel andmete krüpteerimine.*
- RayPlan Service'i platvormi HTTPS-krüpteerimine. Süsteemi RayPlan klientrakendusest/-sse ja süsteemi RayPlan tagasüsteemiteenustest/-sse liikvel andmete krüpteerimine.**
- Windows TLS-i konfigureerimine/tugevdamine. Tagamine, et SSL/TLS-sideks kasutatakse ainult praegu turvaliseks peetavaid šifrikomplekte, s.t ajakohane TLS-i versioon 1.3.**

- Microsoft SQL Serveri auditeerimine. SQL Serveris valitud tabelite turbeauditite lubamine, et tagada jälgitavus toimingute puhul, mille RaySearch Service teostab installimisprotsesside käigus.*
- Kogu ketta krüpteerimine. Valikuliselt võib kliiniku IT-osakond seadistada kogu ketta krüpteerimise (nt Microsoft BitLocker), et kaitsta süsteemi RayPlan klientrakenduse tööjaamades ja süsteemi RayPlan tagasüsteemiteenustes jõudeolekus andmeid; see on valikuline, aga soovitatav, kui kasutusel on Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (vt ülal), aga nõutav SQL Serveri jaoks, kui kliinikus ei saa kasutada Microsoft Transparent Data Encryptionit (TDE-d) (näiteks litsentsimise tõttu).

* Lubatakse andmebaasi loomise ajal, kasutades tööriista RayStation Storage

** Lubatakse installimise ajal

Ebapiisava võrgufiltreerimise ja -segmentimise ettevaatusabinõu

Süsteemi RayPlan turvalise ja töökindla kasutamise tagamiseks on hädavajalik, et kliiniku IT-osakond rakendaks asjakohast võrgufiltreerimist (nt tulemüüri reegleid) ja võrgusegmentimist (nt, VLAN-e või isoleeritud alamvõrke), näiteid selle rakendamise kohta leiate dokumendist *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Ilma nende kaitsemeetmeteta võivad seadet ohustada järgmised riskid.

- Volitamata juurdepääs võrgu muudest süsteemidest
- Ründevara või lunavara levik
- Patsiendiandmete või seadme funktsioonide võimalik rikkumine
- Meditsiinilise küberturbe standardite ja õigusaktide rikkumine

Installimisnõuded

Süsteemi RayPlan tohib installida ainult RaySearch Service ja enne installimist peab kliiniku IT-meeskond koordineerima RaySearch Service'i meeskonnaga järgmistel eesmärkidel.

- Tuvastama ja avama seadme sideühenduseks ainult nõutavad võrgupordid (TCP/UDP). Tagama, et kooskõlas sihtkeskkonna nõuetega on lubatud ainult vajalik sissetulev/väljaminev liiklus.
- Tagama, et seade on paigaldatud piiratud juurdepääsuga segmenditud võrgutsooni.
- Rakendama tulemüüri reeglid, mis piiravad liikluse süsteemi RayPlan tööjaamadest/-sse ning süsteemi RayPlan tagasüsteemiteenustest/-sse ainult usaldusväärsete allikate ja protokollidega.
- Dokumenteerima kõik pordikonfiguratsioonid ja erandid tulevasteks audititeks ja nõutele vastamiseks (teostab RaySearch Service).

Krüpteerimata DICOM



ETTEVAATUST!

RayPlan toetab TLS-krüpteerimist DIMSE-teenuste C-STORE, C-MOVE või C-FIND kasutamisel. See teave on esitatud dokumendis *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*. See funktsioon on vaikimisi aktiveeritud, aga sellegipoolest on võimalik see desaktiveerida ja kasutada krüpteerimata DIMSE-teenuseid koostalitluseks pärandüsteemidega. Kasutajad vastutavad DICOM-sides asjakohase võrguturbe rakendamise ja säilitamise eest.

Kui TLS-krüpteerimist ei kasutata, on oluline, et kliiniku IT-osakond järgiks juhiseid, mida kirjeldab *Ébapiisava võrgufiltreerimise ja -segmentimise ettevaatusabinõu lk 96*, et piirata võrgupääsu süsteemi RayPlan meditsiiniseadme paigaldisele, ning samuti üldiseid turbesuuniseid, mida kirjeldab *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

6.2.3 Ettevaatusteade jälgimise ja turbesündmustele reageerimise kohta

Töökeskonna turvalisuse ja kerkuse tagamiseks on hädavajalik, et meditsiiniseade juurutatakse piisavate jälgimisfunktsioonidega ning et kliiniline IT-taristu toetaks turbega seotud sündmuste tuvastamist ja nendele reageerimist.

Puuduliku või puudulikult jälgimisel võivad olla järgmised tagajärjed.

- Volitamata juurdepääsu või väärkonfiguratsioonide tuvastamise viibimine
- Andmetega seotud rikkumiste või töökatkestuste riski suurenemine
- Meditsiinilise küberturbe standardite ja õigusaktide rikkumine

Seadme võimekus: see süsteemi RayPlan meditsiiniseade on projekteeritud tuvastama anomaalseid seisundeid ja toetama nende uurimist, tuginedes operatsioonisüsteemi pakutavatele logimis- ja auditeerimismehhanismidele.

- RayPlan integreerub Windows Event Logginguga, et jäädvustada asjakohaseid turbega seotud sündmusi. Operatsioonisüsteem logib need sündmused koos seotud metaandmetega, nagu ajatemplid, allika teave ja sündmuse tüüp, ning neid saab kasutada uuringuanalüüsi ja tõrkeotsingu toetamiseks.
- Süsteemi RayPlan auditiligid: Kõik olulised muudatused põhimõttel "kes tegi mida ja millal" logitakse eraldiseisvasse ja kaitstud SQL Serveri audititabelisse. SQL Serveri load ja SQL Server Auditing on lubatud tagamaks, et seda tabelit ei muudetaks, redigeeritaks ja et see ei jääks tuvastamata.

Kliiniku IT-osakonna vastutusel on järgmised toimingud.

- Tagada asjakohaste turbesündmuste kogumine ja tuvastamine: kliiniku IT-osakonnal peavad olema rakendatud süsteemid peamiste turbesündmuste jaoks, sealhulgas järgmiste.

- Viirusetõrje/ründevara teavitused, et ennetada volitamata muudatusi süsteemi RayPlan rakendustes ning klientrakenduste ja serverite andmetes.
- Volitamata muudatused Windowsi süsteemifailides või süsteemi RayPlan programmikataloogis (nt täitmis- või konfiguratsioonifailide muutmine), mis on tuvastatavad failide tervikluse jälgimise või Endpoint Detection and Response'i (EDR-i) lahenduste kaudu.
- Võrguanomaaliad
- Sisselogimiskatsed (edukad ja nurjunud)
- Anomaalne liiklus (nt taotluste saatmine tundmatutele või volitamata olemitele)
- Tagada, et süsteemilogisid talletatakse ja vaadatakse üle korrapäraselt kooskõlas teie organisatsiooni turbe-eeskirjadega.
- Kui teie organisatsioon kasutab Security Information and Event Managementi (SIEM-i) süsteemi, konfigureerige süsteemi RayPlan host edastama Windows Eventi logid sellele platvormile. SIEM-i puudumise korral tagage, et Windows Eventi logisid süsteemi RayPlan hostist kogutakse ja vaadatakse üle teie standardsete IT-jälgimisprotsesside kaudu.
- Regeerida kiiresti turbehoiatustele jälgimistööriistadest (nt viirusetõrje, EDR) ning uurida asjakohaseid Windows Eventi logisid süsteemi RayPlan hostis, et tuvastada ja leevendada turbeintsidente.

6.2.4 Ettevaatusteade lõppenud toega seadme kasutamise kohta

Kui meditsiiniseadme toeperiood on lõppenud (EOS), ei saa see enam RaySearchilt küberturbeuundusi ega tehnilist tuge. See tähendab, et seade võib muutuda järjest haavatavamaks uute esilekerkivate küberohtude suhtes, sealhulgas volitamata juurdepääs, andmetega seotud rikkumised ja töökatkestused.

EOS-seadmete kasutamise peamised riskid on järgmised.

- Turbepaikade puudumine uute avastatud haavatavuste jaoks
- Suurem kokkupuude ründevara, lunavara ja võrgupõhiste rünnetega
- Küberturbe ja andmekaitse õigusaktide võimalik rikkumine
- Piiratud või puuduv tugi tõrkeotsinguks või intsidentidele reageerimiseks

Kliiniku IT-osakonna vastutusel on järgmised toimingud.

Lõppenud kasutusajaga seadme kasutamise otsus on kliiniku ainuvastutusel. Vastavalt RaySearch Service'i meeskonna esitatud teabele kantakse kogu vastutus ja seotud riskid pärast seadme EOS-oleku saabumist täielikult üle kliinikule. See hõlmab järgmist.

- Tagamine, et seade on võrgus isoleeritud ja kaitstud
- Anomaalse käitumise või turbesündmuste jälgimine
- Kompensatsioonimeetmete võtmine seal, kus see on võimalik

- Jätkuva kasutuse ja sellega seotud riskide vastuvõetavuse dokumenteerimine

6.3 KAITSE OMAVOLILISE KASUTAMISE VASTU

Alljärgnevas tabelis on loetletud erinevad kaitse liigid süsteemis RayPlan v2026.

Kaitsevaldkond	Süsteemi RayPlan turbe-meetmed	Kliiniku IT-osakonna vastu-tus
Kasutajapääsu reguleerimine	Juurdepääs süsteemile RayPlan on piiratud ainult autenditud kasutajatega operatsioonisüsteemi sis-selogimise kaudu. Süstee-mi saavad käivitada ja kasu-tada ainult kasutajad, kelle-le organisatsioon on andnud juurdepääsu.	Veenduge, et süsteemi RayPlan käitatakse hallatud kasutajakonto keskkonnas ja et kasutajakontod antak-se ainult volitatud isikutele. Kõik operatsioonisüsteemi kasutajakontod peavad ole-ma parooliga kaitstud, et ta-kistada volitamata juurde-pääsu süsteemile ja andme-baasidele.
Rollipõhine autoriseerimine	RayPlan piirab saadaval funktsioone kasutajarollide alusel. Ainult asjakohase vo-litusega kasutajad saavad teha delikaatseid toiminguid, nagu plaanide heakskiitmi-ne, süsteemisätete muutmi-ne või masinate kasutusele-võtmine.	Määrake ja hallake asjako-haseid kasutajarolle kliinilis-te vastutusalade ja kohalike protseduuride järgi.
Õiguste vallutuse vastane kaitse	Süsteemi RayPlan tavaliseks kliiniliseks kasutuseks ei ole tarvis administraatoriõigusi. Tavapärase kasutuse ajal ei tohi kasutajad muuta instal-litud tarkvara ega süsteemi konfiguratsiooni. Selliste tööriistade kasuta-mine, mis võimaldavad ad-ministratiivset juurdepääsu süsteemi RayPlan andme-baasidele, peab olema pii-ratud volitatud administraa-torkasutajatega ega tohi olla saadaval tavapärase kliinili-se kasutuse ajal.	Ärge laske kasutajatel käita-da süsteemi RayPlan koha-like administraatorikontode-ga.

Kaitsevaldkond	Süsteemi RayPlan turbe-meetmed	Kliiniku IT-osakonna vastutus
Konfiguratsiooni ja kliiniliste andmete kaitse	Ohutuse suhtes kriitilise tähtsusega konfiguratsiooni ja kliinilisi andmeid tohib muuta ainult volitatud süsteemifunktsioonide kaudu. Süsteemipääsu reguleerimismehhanismid takistavad volitatud muudatuste tegemist.	Volitamata füüsilist juurdepääsu järelevalveta seanssidele peab hindama kasutaja organisatsioon. Soovitav on kasutaja seansi ajalõppu, mille saab seada kasutaja, kasutades Windows Active Directory funktsioone. Tagage, et juurdepääs süsteemi konfiguratsioonile ja andmete haldamisele piir- dub volitatud personaliga.
Toimingute auditeeritavus	Kasutajatoimingud, mis mõjutavad kliinilisi andmeid ja süsteemi konfiguratsiooni, on jälgitavad. See toetab volitamata või tahtmatute muudatuste tuvastamist.	Tagage auditilogide säilitamine, kaitsmine ja ülevaata- mine kooskõlas organisat- siooni turbe-eeskirjadega. Integreerimine tsentralisee- ritud looghalduse või SIEM- iga on soovitatav.
Süsteemitarkvara kaitse	Süsteemi RayPlan tarkvara installitakse ja uuendatakse kontrollitud installimis- protseduuride abil. Installitud süsteemifailide käsitsi muutmist takistatakse.	Süsteemi kõigi osade jaoks (sh kogu arvutivõrgule, kui seda kasutatakse) tuleb kasutada tipptasemel viiruse- tõrjet. See peab sisaldab au- tomaatset värskendamist vms funktsiooni, mis hoiaks kaitse ajakohasena. RayPlan v2026 kasutab riistvarapõhist litsentsikaitse süsteemi, et keelata süsteemi kasutatavate koopiade te- gemist. RayPlan v2026 programmi- koodile ja andmetele pääseb juurde ainult kasutusjuhen- dites kirjeldatud viisil. Ärge võltsige programmikoodi või andmeid!

Kaitsevaldkond	Süsteemi RayPlan turbe-meetmed	Kliiniku IT-osakonna vastu-
Võrgu ja süsteemikeskkonna kaitsemeetmed	RayPlan tugineb ümbritsevast IT-keskkonnast volitamata juurdepääsu ennetamisel operatsioonisüsteemi ja võrgu turbemehhanismidele.	Volitamata võrgupääsu riski peab hindama kasutaja organisatsiooni. Keskkonna tervikluse kaitsmiseks on soovitatav järgida turbe häid tavasid, näiteks kasutada võrgus tulemüüri ja rakendada arvutitele reguleeriselt turbepaiku. Lugege jaotist võrgusegmentimise kohta dokumendis <i>RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines</i> .

6.4 UURIMISTÕENDITE JÄÄDVUSTAMINE JA TURBESÜNDMUSTE LOGIMINE

RayPlan toetab uurimistõendite jäädvustamist ja säilitamist, kasutades kliendi IT-keskkonnas operatsioonisüsteemi, andmebaasi ja rakenduse tasemel logisid. Neid logisid saab kasutada kahtlustatavate küberturbeintsidentide, volitamata juurdepääsu või süsteemi väärkasutuse uurimise toetamiseks.

Turbe suhtes asjakohaseid sündmusi jäädvustatakse peamiselt järgmistel kanalitel kaudu.

- Windowsi operatsioonisüsteemi turbe- ja sündmuselogid süsteemi RayPlan klientrakendustes ja serverites
- Microsoft SQL Serveri auditilogid seoses juurdepääsuga süsteemi RayPlan andmebaasidega
- Süsteemi RayPlan teenuste genereeritud rakenduse- ja auditilogid

Neid logifaile talletatakse süsteemi RayPlan serverites ja tööjaamades kooskõlas süsteemi ja kliendi konfiguratsiooniga. Logisid saab koguda ja talletada keskselt eraldi logiserverites, kasutades kliendi hallatavat logimistaristut.

Logide säilitust, pööramist ja taaskasutust hallatakse standardsete Windows Event Logi ja SQL Serveri auditilogi mehhanismide kaudu. Sündmuselogi suurus, säilitusaeg ja ülekirjutuskäitumine (näiteks ülekirjutamine vastavalt vajadusele) määratakse kindlaks süsteemi konfiguratsiooni ja kasutaja määratud eeskirjade poolt. Logiandmeid saab säilitada kaitstud välistes logiserverites, et toetada intsidentide uurimist ja uuringuanalüüsi.

Logid genereeritakse standardsetes masinloetavates vormingutes, mida toetavad aluseks olevad Windowsi ja SQL Serveri platvormid. Logikirjed hõlmavad ajatempiga varustatud teavet; täpne vorming ja detailsus olenevad operatsioonisüsteemist, andmebaasi konfiguratsioonist ja kasutusel olevatest logimisvahenditest.

Volitatud personal saab logisid üle vaadata, eksportida või koguda turbe jälgimise, intsidentide uurimise või nõuetele vastavusega seotud eesmärkidel. Kui kliendi IT-keskkond toetab seda, saab logid integreerida väliste automatiseeritud analüüsi- või jälgimislahendustega, nagu sissetungituvastuse süsteemid (IDS) või Security Information and Event Managementi (SIEM-i) platvormid. RayPlan ei hõlma sisseehitatud tsentraliseeritud turbejälgimise või SIEM-funktsiooni.

Logimise, säilitusperioodide, arhiivimisstrateegiate ja mis tahes automatiseeritud analüüsitööriistadega integreerimise konfiguratsiooni määravad kindlaks kliendi IT-osakonna turbe-eeskirjad ja taristu kooskõlas kohaldatavate regulatiivnõuete ja heade tavadega. Keskkonnakohaseid konfigureerimise lisasuuniseid kirjeldab *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

6.5 VARUNDUSTOIMINGUD JA ANDMEBAASI HOOLDUS

RayPlan on projekteeritud toetama pidevat ohutut käitamist ja taastamist pärast süsteemikatkestusi, riistvararikkeid või küberturbega seotud intsidente. Kliiniliste andmete ja süsteemifunktsioonide taastamise toetamiseks teadaolevasse usaldatud olekusse tugineb süsteem standardsetel platvormimehhanismidele, nagu operatsioonisüsteemi ja andmebaasi teenused.

Kriitilise tähtsusega funktsioonide saadavuse ja taastamise toetamiseks tugineb RayPlan süsteemiantmete korrapärasel varundamisel, kasutades kasutaja organisatsiooni pakutavaid väliseid varunduslahendusi. RayPlan ei varunda autonoomselt. Installimise raames aitab RaySearch Service konfigureerida varundusrutiinid. Rakenduse andmebaasid on konfigureeritud toetama usaldusväärset taastamist riistvararikke, tarkvaratörke või muude töökatkestuste korral. Varukoopia põhjal süsteemiantmete taastamise abil saab süsteemis taastada varasema kontrollitud oleku. Taastamist saab testida koostöös RaySearch Service'iga, et kontrollida, kas varukoopiad toimivad eelduspäraselt.

Korrapärase varundamise käitamise ja haldamise ning varundatud andmete pikaajalise saadavuse eest vastutab kasutaja organisatsioon. Süsteemikeskkonna varundamise ja taastamise nõudeid kirjeldab *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*.

Andmebaasi varundamine ja taastamine tuleb teostada standardse SQL-andmebaasi haldustööriistaga või välise tööriistaga, mis suhtleb SQL Serveriga ja lühendab toimingulogisid. Kõik süsteemi RayPlan v2026 andmebaasid on seadistatud täieliku taastemudeliga. See suvand võimaldab käitada sagedasi varundamisi ja minimeerib andmebaasikrahi korral andmete kaotsiminekku riski.

RayPlan ei hõlma sisemist varundamist ega vähendatud funktsionaalsusega töörežiimi. Kui ilmneb rike, mis mõjutab kriitilise tähtsusega funktsioone, tuleb süsteem taastada kasutaja organisatsiooni IT-protseduuride järgi, taastades varukoopiast süsteemiantmed ja konfiguratsiooni.

Allpool kirjeldatud haldustoimingud kuuluvad kliiniku IT-organisatsiooni vastutusalasse. RaySearchi teenindus võib aidata esmase installimise või soovi korral, kuid nende toimingute pidev täitmine, jälgimine ja kontrollimine tuleb teostada kooskõlas kliiniku kohalike IT-protseduuridega.

Hoolduse liik	Kirjeldus
Regulaarsed varukoopiad	Kõikide RayPlan andmebaaside regulaarsed varundamised tuleks kavandada vastavalt ajakavale ja nende varunduste edukust tuleks kontrollida regulaarselt. • Täielikud varukoopiad: soovitame, et täielikke varukoopiad tehakse nii tihti kui aeg, ruum ja süsteemi kasutamine seda võimaldavad. • Erinevad varukoopiad: soovitame, et erinevaid varukoopiad tehakse nii tihti kui aeg, ruum ja süsteemi kasutamine seda võimaldavad. • Tehingulogi varukoopiad: soovitame, et tehingulogi varukoopiad tehakse tunnipõhiselt – kuid sagedust saab suurendada või vähendada vastavalt konkreetse kliiniku vajadustele. Soovitav on viia andmebaasi varukoopia iga päev asutusest välja.
SQL serveri OS-i hooldus	Soovitame, et SQL-andmefailide sisaldavate draivide fragmenteerimist kontrollitakse defragmenteerimise suhtes. Kui defragmenteerimine on vajalik, tuleks seda teha hooldusakende ajal.
Indekseerimine	Täienduste, redigeerimiste ja muudatuste korral patsiendi plaanidele võivad andmebaasid (eelkõige patsiendi andmebaas) killustuda. Soovitame, et andmebaaside ümberkorraldamisega seotud täiendav ülesanne sisaldub sobival ajal andmebaasi hooldusplaanis (nt kohe pärast täielikku varundamist üks kord nädalas).
Statistika	Statistika uuendamine on oluline, et tagada päringute kompileerimine ajakohase statistikaga. Soovitame seadistada andmebaaside atribuudi AUTO_CREATE_STATISTICS ON ja ajastada statistika uuendamise tegumi koos taasindekseerimise protsessiga, et hoida statistika ajakohasena, kui andmebaasides talletatavaid andmeid muudetakse.
Sertifikaadi ja peavõtme varundamine	SQL-serveri sertifikaadid ja peavõti on andmebaasi krüpteerimiseks hädavajalikud. Sertifikaadi või peavõtme kaotamise korral lähevad kaotsi kõik andmebaasi andmed. Seetõttu tuleb enne andmebaasi krüpteerimist SQL-serveri sertifikaat ja peavõti kindlasti varundada. Juhiseid vt <i>RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines</i>.

6.6 SÜSTEEMIKONFIGURATSIOONI SÄILITAMINE JA TAASTAMINE

RayPlan tugineb ohutu kasutamise tagamisel enda aluseks oleva süsteemikonfiguratsiooni, sealhulgas operatsioonisüsteemi sätete, andmebaasi konfiguratsiooni ja turbesätete terviklusele ja saadavusele. Süsteemi RayPlan mõjutavad konfiguratsioonimuudatused on piiratud autenditud ja volitatud kasutajatega, kellel on asjakohased administraatoriõigused.

Süsteemi RayPlan konfiguratsiooni säilitamist ja taastamist hallatakse standardsete platvormimehhanismide kaudu, nagu operatsioonisüsteemi konfiguratsioonihalduse ning andmebaasi varundamise ja taastamise funktsioonid. Süsteemikonfiguratsiooni tohib taastada ainult volitatud personal ning see võib nõuda koordineerimist RaySearch Service'iga, et tagada ühilduvus ja õige süsteemiolek.

Suunised soovitatud konfiguratsioonihalduse, konfiguratsioonandmete kaitse ja taastamise planeerimise kohta on esitatud dokumendis *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Teatud ootamatute katkestuste järel võib RayPlan püüda taastada salvestamata seansi andmeid üksikpatsientide kohta, et toetada töövoogu jätkamist. Enne kliinilist kasutust peab kasutaja taastatud andmed alati üle vaatama ja üle kontrollima.

6.7 ANDMEBAASI JUURDEPÄÄSUÕIGUSED

RayPlan nõuab ühele või enamale Active Directory grupile andmebaasi pääsuõiguse andmist. Vaikimisi on andmebaasiload määratud Active Directory grupile *RayStation-Users*. Saab muuta grupi nime ja konfigureerida täiendavaid volitatud gruppe, kasutades tööriista RayPlan Storage Tool. On nõutav, et juurdepääs andmebaasile oleks piiratud eraldi Active Directory grupiga, mis hõlmab ainult selgesõnalise volitusega süsteemi RayPlan kasutajaid.

6.8 ECC RAM

CPU mälu jaoks on vajalik veaparanduskoodi mälu (ECC RAM). See on arvuti andmete salvestamise liik, mis suudab avastada ja parandada levinumaid asutusesiseid andmelaostusi.

6.9 SÜSTEEMI KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

RayPlan salvestab isikuandmeid ja tervisega seotud andmeid. Süsteemi kasutusest kõrvaldamisel pöörduge vajaduse korral ettevõtte RaySearch tugiteenuse poole, veendumaks, et kõik selliste andmete salvestuskohad on tuvastatud.

A MÕISTED

Termin	Tähendus
BEV	Kiirtekimbu vaateväli
CBCT	Koonuskimp-kompuutertomograafia
CT	Kompuutertomograafia
DCR	Digitaalselt liidetud röntgenülesvõte
DICOM	Rahvusvaheline standard meditsiinilise piltide teabe edastamiseks, salvestamiseks, hankimiseks, printimiseks, töötlemiseks ja kuvamiseks
DVH	Doosi mahuhistogramm
deg	Kui leiate jaotises RayPlan v2026 termini „deg“, tähendab see kraade
DMLC	Dünaamiline mitmeleheline kollimaator
DRR	Digitaalselt rekonstrueeritud röntgenülesvõte
EQD2	Ekvivalentne efektiivdoos 2 Gy fraktsioonidena
EUD	Ekvivalentdoos
Väline ROI	Huvipiirkond, mida kasutatakse patsiendi kontuuri määratlemiseks. Määratleb doosi arvutamiseks kasutatava piirkonna, koos kiirtekimbu BOOLUSEGA, TUGI- JA FIKSEERIMISE ROI-dega.
FoR	Referentskaader
GUI	Graafiline kasutajaliides
HDO	Tervishoiuasutus
HDR	Kõrge doosi määr
IMRT	Intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi
LINAC	Lineaarkiirendi, tavapärane kiiritusravi raviseade.
MBS	Mudelipõhine segmentimine
MU	Monitorühikud
OAR	Riskiorgan

Termin	Tähendus
POI	Huvipunkt
ROI	Huvi piirkond
ROI geomeetria	ROI pildiseeriapõhine geomeetriline esitus
SMLC	Segmentaalne mitmeleheline kollimaator
SSD	Allika kaugus nahast / Allika kaugus pinnast
SUV	Standardneeldumisväärtus
SVD	Ühe väärtuse lagundamine
UI	Kasutajaliides
VMAT	Mahtmoduleeritud kiiritusravi



KONTAKTANDMED



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

Peakontori kontaktandmed

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

RaySearch Americas

Telefon: +1 347 477 1935

RaySearch China

Telefon: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-post:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefon: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefon: +61 411 534 316

RaySearch France

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

RaySearch Japan

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

RaySearch UK

Telefon: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefon: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefon: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefon: +82 01 9492 6432