

RAYPLAN v2026

Használati utasítás



RayPlan

v2026

Traceback information:
Workspace Main version a1134
Checked in 2026-06-30
Skribenta version 5.6.024

Megfelelőségi nyilatkozat

CE 2862

Megfelel az 2017/745-ös, orvostechnikai eszközökről szóló irányelv rendelkezéseinek. Kérésre a vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat másolata is elérhető.

Biztonsági értesítések

A felhasználói dokumentációban szereplő figyelmeztetések és óvintézkedések a termék biztonságos használatáról tájékoztatnak, és ezeket be kell tartani.



FIGYELMEZTETÉS!

A figyelmeztetések testi sérülés vagy halál kockázatáról tájékoztatnak. A legtöbb esetben a kockázat a beteg helytelen kezeléséhez kapcsolódik.



FIGYELEM!

Az óvintézkedésre felhívó üzenetek a berendezés, a szoftver vagy az adatok károsodásának kockázatáról tájékoztatnak.

Megjegyzés: A megjegyzések hasznos kiegészítő információkkal szolgálnak, tippeket adnak vagy emlékeztetőket jelenítenek meg.

Szerzői jog

Ez a dokumentum szerzői jogi védelem alatt álló védett információkat tartalmaz. A dokumentum egyetlen része sem fénymásolható, sokszorosítható vagy fordítható más nyelvre a RaySearch Laboratories AB (publ) előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

Minden jog fenntartva. © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

Nyomtatott anyag

Kérésre rendelkezésre állnak a használati utasításhoz és a kiadási megjegyzésekhez kapcsolódó dokumentumok nyomtatott példányai.

Védjegyek

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld és a RaySearch Laboratories logó a RaySearch Laboratories AB (publ)* védjegyei.

Az itt használt harmadik fél védjegyek a megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezik, amelyek nem állnak kapcsolatban a RaySearch Laboratories AB (publ)-vel.

RaySearch Laboratories AB (publ)-re, a leányvállalatait is beleértve a továbbiakban így hivatkozunk: RaySearch.

* Bizonyos piacokon regisztrációhoz kötött.



TARTALOMJEGYZÉK

1	BEVEZETÉS	9
1.1	A kézikönyvről	10
1.2	A RayPlan rendszer fő alkalmazásai	11
1.3	RayPlan dokumentáció	11
1.3.1	RayPlan rendszer-dokumentáció	11
1.3.2	Egyéb kapcsolódó dokumentáció	12
2	TERMÉKINFORMÁCIÓK	13
2.1	Rendeltetésszerű használat	14
2.2	Rendeltetésszerű felhasználók	14
2.3	Tervezett betegpopuláció és egészségügyi feltételek	14
2.4	Ellenjavallatok	14
2.5	Hardver és operációs rendszer	14
2.6	A gyártó elérhetősége	15
2.7	A rendszer-üzemeltetés során előforduló incidensek és hibák jelentése	15
2.8	Szabályozási képviselők	16
2.9	Termékcímke	18
2.10	Élettartam	19
2.11	Szabályozási információk	20
2.12	A dózisszámítások pontossága	20
2.12.1	A fotondózis motorok pontossága	20
2.12.2	Az elektron-dózismotorok pontossága	24
2.12.3	A brachyterápiás TG43 dózismotor pontossága	25
2.12.4	A brachyterápiás Monte Carlo dózismotor pontossága	26
3	A BIZTONSÁGOS MŰKÖDÉSHEZ SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK	27
3.1	Biztonsági óvintézkedések	28
3.1.1	A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések	29
3.1.2	A telepítésre vonatkozó figyelmeztetések	34
3.1.3	Az általános rendszerhasználatra vonatkozó figyelmeztetések	35
3.1.4	A DICOM importálásra vonatkozó figyelmeztetések	37
3.1.5	A DICOM exportálásra vonatkozó figyelmeztetések	38
3.1.6	Az EQD2-vel kapcsolatos figyelmeztetések	40
3.1.7	A dózisszámításra vonatkozó figyelmeztetések	41
3.1.8	A betegmodellezésre vonatkozó figyelmeztetések	51
3.1.9	A kezelésbetervezésre vonatkozó figyelmeztetések	53
3.1.10	Figyelmeztetések a TomoHelical és TomoDirect tervezéssel kapcsolatban	56
3.1.11	A CyberKnife kezeléstervezésre vonatkozó figyelmeztetések	57
3.1.12	A brachyterápiás kezelés tervezésével kapcsolatos figyelmeztetések	58
3.1.13	A dózisértékelésre vonatkozó figyelmeztetések	60
3.1.14	Figyelmeztetések a sugár üzembehelyezésével kapcsolatban	61

3.1.15	A minőségbiztosítással kapcsolatos figyelmeztetések	67
3.1.16	A RayPlan tárolóeszköze vonatkozó figyelmeztetések	67
3.2	Betegadatok importálása	69
3.3	Bemeneti adatok	69
3.4	Megjelenítési formátum	69
4	TELEPÍTÉSI UTASÍTÁSOK	71
4.1	Telepítési kézikönyv	72
4.2	Rendszerekörnyezet-elfogadási teszt	72
4.3	Hardverdiagnosztikai ellenőrzések	72
4.4	Adatkommunikációs környezet	72
5	KOORDINÁTÁK, MOZGÁSOK ÉS SKÁLÁK MEGJELENÍTÉSE	73
5.1	A beteg koordináta-rendszere	74
5.2	Betegkoordináta-rendszer a DICOM exportálásban	75
5.3	A kezelőgép koordináta-rendszere	76
5.3.1	A gépkordináta-rendszerek áttekintése	76
5.3.2	A gantry koordináta-rendszere	77
5.3.3	A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere	78
5.3.4	Az ékszűrő koordináta-rendszer	81
5.3.5	A betegrögzítő koordináta-rendszer	82
5.3.6	Az asztal excentrikus koordináta-rendszer	83
5.3.7	Az asztal koordináta-rendszer	83
5.3.8	A röntgenkép receptor koordináta-rendszere	84
5.3.9	A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszere	85
5.3.10	Dózisgörbe koordináta-rendszer itt: RayPlan Physics	89
5.3.11	Beállítási képalkotó koordináta-rendszerei	89
5.4	A blendepofa és az MLC címkézési szabvány	91
5.4.1	Az IEC 61217 blendepofa-címkézési szabvány	91
5.4.2	Az IEC 601 blendepofa-címkézési szabvány	92
6	A RENDSZER INTEGRITÁSA ÉS BIZTONSÁGA	93
6.1	A kiberbiztonsági ellenőrzések ábrái	94
6.2	Kiberbiztonsági óvintézkedések	96
6.2.1	A készülék helytelen telepítésével és frissítésével kapcsolatos figyelmeztetések	96
6.2.2	A készülék helytelen biztonsági konfigurálásával kapcsolatos figyelmeztetések	97
6.2.3	A felügyelettel és a biztonsági incidensekre való válaszadással kapcsolatos figyelmeztetések	99
6.2.4	Figyelmeztetés a készülékek támogatásának lejártát követő használatról	101
6.3	Védelem a jogosulatlan használat ellen	101
6.4	A kriminalisztikai bizonyítékok rögzítése és a biztonsági incidensek naplózása	105
6.5	Biztonsági mentési rutinok és adatbázis-karbantartás	106
6.6	A rendszer-konfiguráció megőrzése és helyreállítása	108
6.7	Adatbázis-hozzáférési engedélyek	108
6.8	ECC RAM	109

6.9	A rendszer leszerelése	109
FÜGGELÉK A - DEFINÍCIÓK		111

1 BEVEZETÉS

A RayPlan-ről

A RayPlan a RayStation előre meghatározott konfigurációja. A kezelésbetervezés tevékenységek teljes hatótávolságát támogatja 3D-CRT, SMLC, DMLC, VMAT, TomoTherapy valamint elektronsugaras sugárterápia esetén. RayPlan támogatja továbbá a HDR brachyterápiás kezelésbetervezést is.

A RayPlan kompatibilis az összes, kereskedelmi forgalomban kapható lineáris gyorsítóval.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

1.1	A kézikönyvről	p. 10
1.2	A RayPlan rendszer fő alkalmazásai	p. 11
1.3	RayPlan dokumentáció	p. 11

1.1 A KÉZIKÖNYVRŐL

Ez a kézikönyv általános termékinformációkat, biztonsággal kapcsolatos információkat, telepítési utasításokat, a koordináta-rendszerekre és gép skáláira vonatkozó információkat, valamint a rendszer integritására és biztonságára vonatkozó információkat tartalmaz. A RayPlan v2026 rendszer használata előtt alaposan tanulmányozza ezt a kézikönyvet. A készülék megfelelő működése csak akkor garantálható, ha a kézikönyvben található utasításokat betartják. Tanulmányozza a *RSL-D-RP-v2026-RN*, *RayPlan v2026 Release Notes*-t alaposan, ezek a megjegyzések végső utasításokat biztosítanak arra vonatkozóan, hogy hogyan kell használni a RayPlan v2026 rendszert.

A kézikönyvben ismertetett egyes modulok nem szerepelnek a RayPlan v2026 szabványos konfigurációjában, és további licenceket igényelhetnek.

1.2 A RAYPLAN RENDSZER FŐ ALKALMAZÁSAI

A RayPlan rendszer a következő fő alkalmazásokból áll:



RayPlan – a fő alkalmazás, ahol a kezelésbetervezéssel kapcsolatos valamennyi tevékenység elvégezhető.

A RayPlan alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



RayPlan Physics – az üzembe állítási alkalmazás, ahol olyan tevékenységek végezhetőek el, mint a sugármodell üzembe állítása, a brachyterápiás berendezés üzembe állítása és a CT üzembe állítása.

A RayPlan Physics alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual*.



RayPlan Physics mode – az az alkalmazás, ahol kiszámítható a dózis a nem üzembe állított kezelőgépeknél, hogy lehetővé tegyen több gépi modellezési és tesztelési tevékenységet a Beam commissioning modulban a RayPlan Physics rendszerben.

A RayPlan Physics mode alkalmazást a *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual* dokumentum ismerteti.



Clinic Settings – a klinika beállítási adminisztrációs eszköz.

A Clinic Settings alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.



RayPlan Storage Tool – az adatbázis adminisztrációs eszköz.

A RayPlan Storage Tool alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*.

1.3 RAYPLAN DOKUMENTÁCIÓ

1.3.1 RayPlan rendszer-dokumentáció

A RayPlan v2026 rendszer-dokumentáció a következőkből áll:

Dokumentum	Leírás
<i>RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use</i>	Ez a kézikönyv a RayPlan v2026 rendszerrel kapcsolatos szabályozási információkat és biztonsági információkat tartalmazza.
<i>RSL-D-RP-v2026-RN, RayPlan v2026 Release Notes</i>	Ez a dokumentum összefoglalja az új funkciókat, az ismert problémákat és változásokat a RayPlan előző verziója óta.
<i>RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual</i>	Ez a kézikönyv ismerteti a RayPlan v2026 rendszer működését, és lépésről lépésre ismerteti a leggyakoribb műveletek elvégzésének utasításait.

Dokumentum	Leírás
<i>RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual</i>	Ez a kézikönyv a RayPlan Physics v2026 alkalmazást ismerteti.
<i>RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual</i>	Ez a kézikönyv algoritmusleírásokat és fizikai referenciainformációkat tartalmaz.
<i>RSL-D-RP-v2026-OPT, RayPlan v2026 A Guide to Optimization in RayPlan</i>	Ez a kézikönyv részletes információkat tartalmaz az optimalizálásról itt: RayPlan v2026.

1.3.2 Egyéb kapcsolódó dokumentáció

- *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*

Megjegyzés: Szervizcsomag esetén csak az érintett kézikönyvek frissülnek. A szervizcsomagban frissített kézikönyvek teljes listájához lásd a kiadási megjegyzéseket (a RayPlan kiadási megjegyzések tartalmazzák) az érintett szervizcsomagnál.

2 TERMÉKINFORMÁCIÓK

Ez a fejezet a RayPlan v2026 rendszerrel kapcsolatos fontos információkat ismerteti.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

2.1	Rendeltetésszerű használat	p. 14
2.2	Rendeltetésszerű felhasználók	p. 14
2.3	Tervezett betegpopuláció és egészségügyi feltételek	p. 14
2.4	Ellenjavallatok	p. 14
2.5	Hardver és operációs rendszer	p. 14
2.6	A gyártó elérhetősége	p. 15
2.7	A rendszer-üzemeltetés során előforduló incidensek és hibák jelentése	p. 15
2.8	Szabályozási képviselők	p. 16
2.9	Termékcímke	p. 18
2.10	Élettartam	p. 19
2.11	Szabályozási információk	p. 20
2.12	A dózisszámítások pontossága	p. 20

2.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RayStation egy sugárterápiára, ablációs terápiára és orvosi onkológiára használatos szoftverrendszer. A RayStation a felhasználó által megadott adatok alapján megjeleníti a besugárzási- és kezelési terveket és javaslatokat tesz hozzájuk. A javasolt besugárzási- és kezelési terv erre jogosult rendeltetésszerű felhasználók általi áttekintése és jóváhagyása után a RayStation a kezelés leadására is használható.

A rendszerfunkciók a felhasználói igények alapján konfigurálhatók.

Japán: Japánban a tervezett felhasználást az RSJ-C-00-03 japán nyelvű RayStation használati utasítás szabályozza.

2.2 RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A RayStation rendeltetésszerű felhasználói klinikailag képzett és a rendszer használatában jártas személyek lehetnek.

A felhasználóknak ismerniük kell az angol nyelvet vagy a felhasználói felület más nyelvét.

2.3 TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ ÉS EGÉSZSÉGÜGYI FELTÉTELEK

A RayStation beteg célcsoportjába olyan felnőtt és gyermekkorú betegek tartoznak, akiknél egy képzett és engedéllyel rendelkező szakorvos azt a döntést hozta, hogy a daganat, lézió vagy más állapot kezelésére sugárterápia, ablációs terápia vagy orvosi onkológiai terápia a megfelelő.

2.4 ELLENJAVALLATOK

A felhasználó felelős az egyes betegek egyedi besugárzási tervének és technikáinak meghatározásáért, és ez magába foglalja az egyéni kezelés ellenjavallatainak azonosítását is.

2.5 HARDVER ÉS OPERÁCIÓS RENDSZER

A RayPlan v2026-t egy 1920 x 1200-as (vagy 1920 x 1080-as) képernyőfelbontású, csúcscategóriás számítógépre ajánlott telepíteni. A RayPlan v2026 a Windows operációs rendszerek különböző verzióival használható. Az ajánlott hardver- és operációs rendszerbeállításokkal kapcsolatos részletekért lásd: *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*.

A rendszert csak az elektromos meghibásodásra és az elektromágneses sugárzásra vonatkozó, az adott hardverbiztonsági szabványoknak megfelelő számítógéppel lehet használni.

Javasoljuk, hogy telepítse az új Windows Service Packs-t. Ezeket tesztelik, kumulatív biztonsági készletek és kritikus frissítések széles körben megjelentek a Microsoft által. Javasolt továbbá telepíteni a széles körben kiadott biztonsági frissítéseket az operációs rendszer biztonsági réseinek megoldására. Egyéb frissítéseket nem javasolt telepíteni. Az összes frissítés után a rendszer teljesítményét ellenőrizni kell, lásd: *rész 4.2 Rendszerekörnyezet-elfogadási teszt a x. oldalon 72*.

Microsoft SQL Server

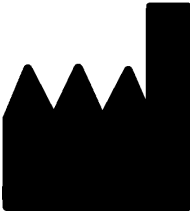
Ajánlott feltelepíteni az új SQL-kiszolgáló szolgáltatáscsomagokat. Ezeket a Microsoft teszteli és adja ki, és a bejelentett problémákkal kapcsolatos frissítőcsomagokat és javításokat

tartalmazzák. Az összes frissítés után ellenőrizni kell a rendszer működését (lásd: *rész 4.2 Rendszerkörnyezet-elfogadási teszt a x. oldalon 72*).

A számításokhoz használt GPU-k

A számításokhoz használt GPU-knak ECC RAM-mal kell rendelkezniük, és az ECC állapotot engedélyezni kell a GPU illesztőprogramjának beállításában. Minden esetben a GPU illesztőprogramoknak a rendszerkörnyezeti irányelvekben meghatározott verzióját kell használni. Ha a számításoknál több GPU-t használnak, akkor javasoljuk, hogy ezek mindegyike azonos modell legyen. Több, eltérő modellű GPU használata esetén az egymást követő számítások a használt videokártyától függően eltérő eredményeket adhatnak. A támogatott videokártyák részletes listáját lásd: *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*. További elvégzett és tanúsítvánnyal ellátott hitelesítések a support@raysearchlabs.com címen érhetők el.

2.6 A GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGE



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

2.7 A RENDSZER-ÜZEMELTETÉS SORÁN ELŐFORDULÓ INCIDENSEK ÉS HIBÁK JELENTÉSE

Az incidenseket és hibákat a következő RaySearch támogatási e-mail-címre kell jelenteni: support@raysearchlabs.com, vagy telefonon keresztül a helyi támogatási szervezetnek.

Az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak.

A vonatkozó előírásoktól függően lehetséges, hogy az incidenseket jelenteni kell a nemzeti hatóságoknak is. Az Európai Unióban a súlyos eseményeket jelenteni kell annak az európai uniós tagállamnak illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

2.8 SZABÁLYOZÁSI KÉPVISELŐK

Az alábbi táblázat a szabályozási képviselőket és elérhetőségeiket ismerteti.

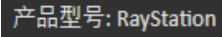
Szabályozási képviselők	Kapcsolat
Ausztrál megbízó	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Ausztrália
Brazíliai importőr	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, 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
Kínai képviselő	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kína
Hongkongi képviselő	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hongkong
Indiai képviselő	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 India Iroda sz. 208 & 209
Izraeli képviselő	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Izrael

Szabályozási képviselők	Kapcsolat
Japán képviselő	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japán
Koreai képviselő	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Koreai Köztársaság
Új-zélandi megbízó	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings Új-Zéland
Szingapúri képviselő	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Szingapúr
Tajvani képviselő	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Tajvan
Thai képviselő	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Thaiföld
Amerikai képviselő	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 Amerikai Egyesült Államok

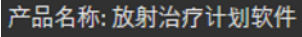
2.9 TERMÉKCÍMKE

A telepített RayPlan v2026 rendszer verziószámát úgy találhatja meg, ha a RayPlan menüben a következő lehetőséget választja: **Help: About RayStation** (Súgó: A RayStationról).

A következő információk azonosíthatók:

- Terméknév = RayStation
-  **产品型号: RayStation** [csak a kínai piacra]
- Kiadási verzió = **18.0**
- Kereskedelmi elnevezés = RayPlan v2026
- Termékverzió = v2026
- Szoftververzió száma = **18.0.0.2189**
- Klinikai felépítés = Azt jelzi, hogy a szoftvert klinikai használatra tervezték.

Megjegyzés: A klinikai telepítéshez klinikai felépítésre és klinikai engedélyre is szükség van. Ellenkező esetben a címsorban a „Not for clinical use” (Nem klinikai használatra) szöveg jelenik meg.

- Termék élettartama = A piaconkénti élettartam a következő nagyobb kiadás után egy év, de nem kevesebb, mint három év
- Sugárkezelés tervezőrendszer szoftver = A termék általános neve
-  **产品名称: 放射治疗计划软件** [csak a kínai piacra]

-  = Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz
-  = Egyedi eszközazonosító szám

GS1 alkalmazás azonosítója:

[01] = globális árucikk-azonosító szám (GTIN)

[11] = gyártás dátuma (ÉÉHHNN)

-  = A svájci meghatalmazott képviselő és importőr

- Illesztőprogram adatai = A CyberKnife RAIL telepített verziója. Bontsa ki ezt a mezőt a nyíllra kattintva.
-  = A CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
-  = Gyártási dátum
-  = Olvassa el a használati utasítást
-  = A gyártó neve és címe
-  = A támogatási e-mail-cím



Ábra 1. Az **About RayStation** [A RayStationról] párbeszédpanel ehhez: RayPlan.

2.10 ÉLETTARTAM

A piaconkénti élettartam a következő főbb kiadás után egy év, de nem kevesebb, mint három év. A termékverzió támogatása a piacon a piaci engedély után 36 hónappal ér véget, feltéve, hogy 24 hónapon belül kiadnak egy új főbb verziót. Ha nem, a támogatás meghosszabbodik, és 12 hónappal azután ér véget, hogy a következő főbb verziót kiadták ezen a piacon. Ha egy adott piacon egy verziót már nem támogatnak, azt tekintjük az élettartam végének az adott piacon.

2.11 SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Jogi nyilatkozat

Kanada: A Leo Cancer Center (LCC) székház Kanadában nem támogatott.

Japán: A japán szabályozási információkért lásd az RSJ-C-02-003 japán piacra vonatkozó jogi nyilatkozatot.

Amerikai Egyesült Államok: Az Amerikai Egyesült Államokban a RayPlan nem alkalmazható az egy beteg kezelése során végzett tervadaptációra, más néven online adaptív tervezésre. Az OXRAY kezelőgép az Amerikai Egyesült Államokban nem támogatott.

Európai SRN-szám

A 2017/745/EU MDR rendelet alapján a SE-MF-000001908 nyilvántartási szám hozzárendelésre került a RaySearch Laboratories AB-hez.

2.12 A DÓZISSZÁMÍTÁSOK PONTOSSÁGA

A RayPlan v2026 minden dózismotorjáról igazolták, hogy ugyanolyan pontosságú, mint a független, jól ismert kezelésbetervezési rendszerek. A dózisszámításokat a felhasználónak minden klinikailag releváns helyzetre validálnia kell, további információkat lásd: *rész 3.1.1 A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések a x. oldalon 29.*

Megjegyzés: *A RayPlan sugármodellek általánosak a gép típusa és tulajdonságai tekintetében. Lehetséges, hogy olyan sugármodelleket lehet létrehozni a kezelőgép beállításához, amelyeket a RaySearch nem validált kifejezetten.*

2.12.1 A fotondózis motorok pontossága

A RayPlan két foton dózismotorral rendelkezik: Collapsed Cone (CC) és Monte Carlo (MC). Az alábbiakban ismertetjük a két dózismotorhoz tartozó validálási stratégiákat, melyeket a validálás hatókörének leírása követ a különböző gépek és kezelési technikák esetén. A Monte Carlo dózismotor nem támogatja a TomoTherapy gépeket.

Validációs stratégia a Collapsed Cone fotondózis motor esetén

A RayPlan validálást jelentős mennyiségű mérés alapján hajtották végre, beleértve a homogén és heterogén fantomok pontdózisait, a vonaldózisokat, a fóliákat és méréseket a Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 és PTW 729detektorok segítségével. Ez magában foglalja a NAÜ tesztsomagot, amely magában foglalja az Elekta gép mért dózisait a 6 MV, 10 MV és 18 MV energiák vizsgálati eseteihez ¹. A mérésekkel szembeni validálások elfogadhatósági kritériumait a következőképpen fogalmazták meg: gammakritérium [akkor felel meg, ha a gammaérték a gamma 3%, 3 mm adatpontok 95%-ában 1 alatt van], pontdózis-különbségek és megbízhatósági

1 IAEA-TECDOC-1540, Sugárterápiás kezelésbetervező rendszerek specifikációi és elfogadási vizsgálata, 2007.

szintek¹. Az általános pontosság elfogadható. Azonosítottak néhány algoritmuskorlátozást, amelyeket ebben a szakaszban jellemeztünk, a 4001-es figyelmeztetésben, a *rész 3.1.1 A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések a x. oldalon* 29-ben, valamint az Algoritmus gyengeségei szakaszban, a *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*-ben.

A RayPlan v2026-ben lévő Collapsed Cone foton dózismotort is összehasonlították a klasszikus, jól ismert kezeléstervező rendszerekkel, mint például a Eclipse (Varian), és Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) Oncentra (Elekta). Az összehasonlítás magában foglalja a Siemens, Elekta és Varian gépekre készült terveket. A független kezeléstervező rendszerek által kiszámított dózis és a RayPlan dózis közötti egyezés azt jelenti, hogy a globális gammaérték² 1 alatti a gammakritériumok térfogatának 95%-a esetén (3%, 3 mm), valamint a gammakritériumok térfogatának 98%-a esetén (5%, 5 mm). Mivel a gammaeloszlás minden esetben az elfogadhatósági kritériumokon belül volt, a dózismotor-számítások egyenértékűnek tekinthetők az összehasonlított klinikai rendszerekkel.

A validálás a tipikus klinikai használatra fókuszál, ahol szokványos LINAC modelleket használnak (mint például Varian [600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam, MLCs MLC120 használatával, HD120, Millenium MLC, m3 és Varian Halcyon], Elekta [MLCi/MLCi2, sugármodulátor és Agility fejek használatával] és Siemens [Primus, 3D-MLC és Artiste használatával]), az energiák 4 MV és 20 MV között vannak, valamint vízfantomokat és beteggeometriákat használnak. A kiegyenlítő szűrő nélküli leadást például Siemens Artiste és Varian Halcyon használatával validálták. A legtöbb adatot MLC-vel gyűjtötték, 5 és 10 mm-es lamellaszélességgel. A RayPlan v2026-t szintén a Brainlab m3 bővítménnyel validálták egy Varian Novalis gépen. Az m3 MLC-t nem validálták más géppel, például a másodlagos kollimátor nélküli gépekkel (mint amilyenek a Siemens gépek is). Egyéb MLC bővítményt nem validáltak.

Ékek, blokkok és kúpok validálása

Az ékeknél a validálást csak vízben végezték el. A validálás néhány kivételtől eltekintve a központi négyzet mezőire összpontosult. Különös figyelemmel kell eljárni az ék sugármodellek ellenőrzése és kiértékelése során. A blokkvalidálást úgy végezték, hogy összehasonlították a RayPlan v2026 rendszerből és az Eclipse (Varian) és Oncentra (Elekta) rendszerekből származó dózisokat, az IAEA tesztcsomag részeként. Az IAEA tesztcsomag az Elekta ékeket is tartalmazza. Csak a divergens fotonblokkok támogatottak. A kúpvalidálás az Elekta LINAC-okra korlátozott.

Validálás kettős rétegű MLC LINAC-ok esetén

A Varian kettős rétegű MLC LINAC Halcyon esetén a validálást a DMLC és VMAT tervek méréseinek összehasonlításával végezték. A tervek többségét eltérő beteggeometriával hozták létre, néhány idealizált DMLC tesztmező hozzáadásával. A terveket Octavius1500, MatriXX vagy ArcCheck fantomokra vitték át a mérésekhez és a RayPlan által kiszámított dózissal való

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.

összehasonlításához. A VMAT tervek normál VMAT szekvenálást és csúszóablakos VMAT szekvenálást is tartalmaznak.

A NeuRT kettős rétegű MLC LINAC (Neusoft IntelliRay gyártmány) esetén a validálást a LINAC gyártó végezte el a RaySearch támogatásával. A validálás különféle beteggeometriákkal létrehozott 3DCRT, SMLC, DMLC és VMAT terveket is tartalmazott, és a terveket MatriXX vagy ArcCheck fantomokra vitték át a mérésekhez és a RayPlan által kiszámított dózissal való összehasonlításához.

Más egyéb kettős rétegű MLC LINAC-ot nem validáltak.

Rotációs tervek dózisszámítása

A standard VMAT leadási technikákat Varian, Elekta és Vero LINAC-okkal validálták. A csúszóablakos VMAT szekvenálást Elekta Agility és Varian Halcyon LINAC-okkal validálták. A VMAT szekvenálást új kezelési technikának kell tekinteni, emiatt el kell végezni a sugármodell és a gép viselkedésének validálását, valamint a betegenkénti minőségbiztosítást.

A validálás azt mutatta, hogy a kis mező forgási tervek RayPlan dózisszámítása rendkívül érzékeny a sugármodell MLC paramétereire.

A RayPlan v2026 VMAT burst mód technikát nyújt, ahol minden második szegmens tartalmaz MLC mozgást sugár nélkül, és minden másik szegmensben van sugár MLC mozgás nélkül. A burst mód technika csak Siemens gépek számára javallott és validált.

A Vero dózisszámítása

A RayPlan v2026 esetén elvégezték a Vero gép validálását. A CC dózismotort sikeresen validálták a statikus MLC és VMAT tervek méréseihez képest.

A Vero dinamikus IMRT (DMLC) nem lett validálva, és a DMLC nem áll rendelkezésre a Vero gépekhez itt: RayPlan v2026. A Vero validálás a Vero MLC-re korlátozódik, 30 levélpárral, ahol minden levélszélesség 0,5 cm. A dinamikus nyomon követési leadás nem része a RayPlan v2026 validálásnak. A nyomon követéssel leadható dinamikus Vero treveknek a dozimetriai validálása a felhasználó felelőssége.

Dózisszámítás OXRAY esetén

A Hitachi egy új LINAC-ot fejleszt: OXRAY a neve. A RayPlan v2026 rendszerénél az OXRAY számára történő validálást a gép nem klinikai változatával végezték el. A CC és MC dózismotorok validálása sikeres volt a statikus MLC, a statikus ív, a konformális ív és a VMAT méréseihez viszonyítva. A dinamikus IMRT-t (DMLC) nem validálták és a DMLC nem érhető el OXRAY esetén a RayPlan v2026 rendszerben. A dinamikus nyomon követett leadás nem része a RayPlan v2026 validálásnak. A felhasználó feladata, hogy a leadott dózisokat validálja az engedélyezett dinamikus nyomon követéssel ellátott OXRAY tervekkel. Mivel a validálást a gép nem klinikai változatával végezték el, különösen gondosan kell eljárni, ha a RayPlan v2026 rendszert OXRAY LINAC-kal együtt használják.

Dózisszámítás CyberKnife-hoz

A RayPlan v2026 dózisszámítást CyberKnife M6/S7 gépekre validálták. A RayPlan v2026 a korábbi CyberKnife verziókat nem támogatja.

A collapsed cone dózismotort sikeresen validálták a rögzített kúpokkal, íriszkúpokkal és MLC-vel kollimált kezelési tervek méréseihez viszonyítva. A méréseket filmmel és ionkamrával végezték különböző homogén és heterogén fantomokban, például a CIRS tüdő fantomban. A validálás különböző csomópontkészleteket és mozgásszinkronizálási technikákat tartalmaz.

A kiválasztott mozgásszinkronizálási technika nincs hatással a RayPlan-ben számított dózusra. A célkövetés pontosságáért a CyberKnife kezelőgéphez rendelkezésre álló mozgásszinkronizációs technikák alkalmazásával kapcsolatban lásd: Accuray.

A mérésekkel való összehasonlítás mellett a RayPlan dózist összehasonlították a Finite Size Pencil Beam (FSPB) és a Monte Carlo Accuray dózismotorok által számított dózissal, ami kiválóan megegyezett egymással.

Validációs stratégia a foton Monte Carlo dózismotor esetén

A foton Monte Carlo dózismotor ugyanazt a fluenciaszámítást használja a LINAC fejben, mint a Collapsed Cone dózismotor. Az MLC leírásának részleteit, a blokkokat, a kúpokat, a virtuális ékeket és a fizikai ék transzmissziókat alaposan validálták a Collapsed Cone dózismotor használatával. Ugyanezen fluenciaszámítást a Monte Carlo dózisszámítással együtt is validálták, a Collapsed Cone dózisszámítás méréseinek egy reprezentatív adathalmazát felhasználva. Az adathalmaz különféle energiákat (4 MV – 20 MV), LINAC modelleket (Varian, MLC120, HD120 használatával és m3, Elekta, MLC Agility, MLCi/i2 és CyberKnife használatával), ékeket (Varian standard ék, EDW és Elekta motoros ék), kúpokat és blokkokat, kezelési technikákat (3D-CRT, SMLC, DMLC és ívkezelések), valamint homogén és heterogén geometriákat fedett le. Az IAEA tesztsomag (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) ennek a részét képezte, és hozzáadásra került egy nagy felbontású AAPM TG105 tesztsomag (TrueBeam, 6 MV, 10 MV és 10 MV FFF használatával), heterogén betétekkel a különféle geometriákhoz (lemezek, ferde beesés, orr alakú felületek, lépcsők) vízben, a Collapsed Cone dózisvalidálással való összehasonlításhoz.

A mérések tartalmaztak beszkenelt profilokat, mélység dózisokat és pontméréseket vízben és CIRS fantomban, valamint film-, Delta4-, ArcCheck- és MapCheck-méréseket. Az elfogadhatósági kritériumok azonosak voltak, mint amit a Collapsed Cone hitelesítésénél használtak, és a teljes pontosság elfogadható volt. A rész 2.12.1 *A foton dózis motorok pontossága a x. oldalon 20* rendszernél leírt legtöbb korlátozás a foton Monte Carlo dózismotor esetén is érvényes. A részletekért lásd: *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. Lásd még a 4001. sz. figyelmeztetést itt: rész 3.1.1 *A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések a x. oldalon 29.*

A mérés alapú validáláson kívül a betegben végzett foton Monte Carlo számítást már összevetették az EGSnc-cel különböző geometriák (lemezek, tengelyen kívüli heterogén betétek, ívelt felületek), anyagok (víz, tüdő, csont, alumínium, titán), energiák (0,5 MeV – 20 MeV) és mezőméretek (0,4 cm x 0,4 cm – 40 cm x 40 cm) tekintetében. Mivel a mérési bizonytalanság már nincs jelen, a szimulált dózist használó validálási vizsgálatokban az elfogadhatósági kritériumok szigorúbbak, mint a mérések kritériumai; a voxelek 95%-ának gammaértéke 1 alatt kell, hogy legyen gamma 2%, 2mm esetén.

A Monte Carlo dózisszámítás nem támogatja a TomoTherapy gépeket. A számítás nincs validálva Vero és Siemens LINAC-ok esetén. A felhasználó feladata a RayPlan v2026 Monte Carlo dózisszámítás validálása Vero és Siemens gépekkel.

Validálási stratégiák az EPID válasz kiszámításánál

Az EPID válasz RayPlan rendszerben történő kiszámítása magába foglalja a dózisszámítást az EPID modellben Collapsed Cone vagy Monte Carlo dózismotor használatával.

Az EPID válasz kiszámítását úgy validálták, hogy összehasonlították a mért EPID választ a Varian CLINAC válaszával 8 MV mellett aS500 EPID esetén, a Varian Halcyon válaszával 6 MV FFF mellett aS1200 EPID esetén és a Varian TrueBeam válaszával 6 MV FFF, 6 MV, 10 MV FFF és 10 MV mellett aS1200 EPID esetén. A validálás $1 \times 1 \text{ cm}^2$ és $30 \times 30 \text{ cm}^2$ közötti négyzetes mezőket, valamint IMRT és VMAT mezőket tartalmazott.

A TrueBeam és Halcyon esetén az összes detektorpixel 95%-ánál a gamma érték 1 alatti legyen gamma 2%, 2 mm mellett. A CLINAC esetén az összes detektorpixel 95%-ánál a gamma érték 1 alatti legyen gamma 3%, 3 mm mellett.

A TrueBeam és Halcyon esetén a validálást collapsed cone és Monte Carlo dózismotor használatával is elvégezték, míg a CLINAC esetén a validálásnál csak collapse cone-t használtak.

2.12.2 Az elektron-dózismotorok pontossága

Az elektron dózisszámítás pontosságát a RayPlan v2026 rendszerben sikeresen validálták a klinikailag releváns beállításokkal. A validálás célja a klinikailag elfogadható dózispontosság igazolása a LINAC-oknál kettős fóliaszórás technikával, applikátorokkal és kivágásokkal.

A RayPlan rendszerben található elektron fázistér modellt ennek az elrendezésnek a lemodellezésére készítették. A megvalósítás paramétervezérelt, így általános jellegű egy tipikus kettős fólia, applikátor és kivágás elrendezés tekintetében.

A RayPlan v2026 rendszert validálták az applikátor tipikus klinikai használatára nézve kivágott kollimált mezők esetén. A validálás a 4 MeV és 25 MeV energiákat fedte le víz fantomban, inhomogenitásokkal és azok nélkül és beteggeometriában minden főbb gyártótól származó LINAC készülékekkel. Kizárólag az egyenes szélű (azaz a nyaláb tengelyvonalával párhuzamos) Cerrobend kivágások támogatottak és csak ezeket validálták.

A validálást a következő LINAC és elektronenergia kombinációkra végezték el:

	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		

	4 MeV	6 MeV	9 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV	20 MeV	25 MeV
EGSnrc (általános elektron kezelőgép)			x			x		x

Az elektron Monte Carlo dózismotort összehasonlították az Oncentra (Elekta) kezeléstervező rendszerével a fotonokéval azonos gamma feltételek mellett, lásd: *rész 2.12.1 A fotondózis motorok pontossága a x. oldalon 20*. Az Oncentra rendszerrel való összehasonlítás tartalmazza az Elekta Synergy gép terveit. Mivel minden esetben az elfogadási kritériumokon belüli gammaeloszlásokat kapunk, az elektrondózis számításai egyenértékűnek tekinthetők azzal a klinikai rendszerrel, amellyel összehasonlították.

Emellett a RayPlan v2026 rendszerben lévő elektron dózismotort validálták a mérésekkel szemben x és y blendpofákkal rendelkező kezelőgépeknél (Elekta és Varian), Elekta gépeknél Beam Modulator egységgel, illetve x blendpofák nélküli gépekkel (Elekta Agility és Siemens). Vízben a számított dózisértékek 98%-ának meg kell felelnie a gamma [5%, 5 mm] < 1 feltételnek a méréssel összehasonlítva, és a 95%-ának meg kell felelnie a gamma [3%, 3 mm] < 1 feltételnek.

Az elektron Monte Carlo dózisszámítást a betegben alaposan validálták a független EGSnrc Monte Carlo kóddal szemben különböző geometriák, anyagok és energiák esetén. Az EGSnrc-dózissal való összehasonlításnál ugyanazokat az elfogadási kritériumokat alkalmazták, mint a mérésekkel való összehasonlításnál.

Minden validálási teszt az elfogadhatósági kritériumokon belüli eredményeket ad, kivéve egy kisebb eltérést az Elekta Agility esetén. Egy 9 MeV tesztesetben egy csontlemez fantomnál a mért és a számított dózis közötti relatív eltérés 4,5%. Ez meghaladja a 3%-os elfogadási kritériumot, de az 5%-os tűrőhatáron belül van. Ugyanezen teszteset 6 MeV és 12 MeV energiáknál megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak, és a 9 MeV elektronenergiához tartozó tesztesetek megfelelnek az elfogadhatósági kritériumoknak két másik lemezfantomnál. Ezek egyike csont lemezt és tüdő lemezt is tartalmaz, és nagyobb kihívást jelent, mint a csontlemez tartalmazó, sikertelen teszteset. Emellett a tesztesetek egyike, mely az EGSnrc dózist a RayPlan v2026-t hasonlítja össze, csontot használ 9 MeV-on, és ez a teszt megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak. A mérési pont a disztális lejtésnél található, ami azt jelenti, hogy a mérés nagyon érzékeny a beigazítás kis eltéréseire vagy a fantomban használt sűrűség félreértelmezésére. Emiatt arra a következtetésre jutottunk, hogy ebben az esetben nagy valószínűséggel a mérési pont pontatlan.

Az általános pontosság elfogadható, és a következtetés az, hogy az elektron Monte Carlo dózismotor biztonságos a klinikai használatban.

2.12.3 A brachyterápiás TG43 dózismotor pontossága

A brachyterápiás TG43 dózismotort publikált minőség-ellenőrzési adatokhoz képest validálták hat közös HDR forrásra vonatkozóan, beleértve az E & Z Bebig Co0-A86 és Ir2.A85-2 forrásokat is. Az elfogadhatósági kritériumokat a helyi gammakritériumok és a relatív dóziskülönbségek alapján foglalmazták meg. Mind a hat forrás megfelel az elfogadhatósági kritériumoknak.

A dózismotort emellett validálták klinikailag független besugárzástervező rendszerekkel, a TG43 formalizmus megvalósításával (SagiPlan, E&Z Bebig és Oncentra Brachy, Elekta). A validálást fantomon egyetlen tartózkodási pontnál, illetve méhnyak-, prosztata- és emlőkezelések besugárzási terveinél is elvégezték. Emellett validálták egy független, "aranystandardnak" számító Monte Carlo dózismodellel is összehasonlítva [EGS Brachy, az EGSnrc alapján] egy releváns betegesetnél. A független rendszerekkel való összehasonlításra helyi gammafeltételeket használtak. Mivel minden esetben az elfogadási kritériumokon belüli gammaeloszlásokat kaptak, a brachyterápiás TG34 dózisszámítás egyenértékűnek tekinthető azzal a független rendszerrel, amellyel összehasonlították.

A validálást a EQUAL-ESTRO laboratóriumi mérési eljáráshoz képest is elvégezték. A mérési pont megfelel a relatív dóziskülönbségként megfogalmazott elfogadási kritériumnak.

A RayPlan TG43 dózismotor teljes pontossága megfelel a klinikai szabványoknak. Mindamellát a TG43 formalizmusa belső korlátokkal rendelkezik, melyekkel a felhasználónak tisztában kell lennie. Az elfogadhatósági kritériumok és a dózismotor algoritmusának korlátai *A dózismotor pontossága és korlátai* fejezetben találhatók [RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual].

2.12.4 A brachyterápiás Monte Carlo dózismotor pontossága

A brachyterápiás Monte Carlo dózismotort a közzétett QA adatkészlettel szemben validálták E&Z Bebig Co0-A86 és Ir2.A85-2 HDR sugárforrásoknál. Az elfogadhatósági kritériumok helyi gamma kritériumok formájában vannak megfogalmazva. Mindkét forrás megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A dózismotort emellett validálták egy független, "aranystandardnak" számító Monte Carlo dózismodellel is összehasonlítva [EGS Brachy, az EGSnrc alapján]. A validálást a következőkél végezték el:

- Egyetlen tartózkodási pont víz közegben, az emberi testben szokványosan előforduló anyagok közötti felületek közelében.
- A besugárzási tervek a fej-nyak régió és az emlő kezelésénél a denzitásokkal és az anyagokkal együtt a CT-ből lettek származtatva.

A teljesség érdekében a Monte Carlo dózismotort összehasonlították a TG-43 dózisszámítással a RayPlan rendszerben fej-nyak régió és az emlő besugárzási tervében, ahol a teljes geometriát felülírták vízzel.

A független rendszerrel való összehasonlításra helyi gamma kritériumokat használtak az egyetlen tartózkodási pozíciónál, és globális gamma kritériumokat a besugárzási terv összehasonlításoknál. Mivel minden esetben az elfogadási kritériumokon belüli gammaeloszlásokat kaptak, a brachyterápiás Monte Carlo dózisszámítás egyenértékűnek tekinthető a független rendszerrel.

A RayPlan Monte Carlo dózismotor teljes pontossága megfelel a klinikai szabványoknak. Az elfogadhatósági kritériumok és a dózismotor algoritmusának korlátai *A dózismotor pontossága és korlátai* fejezetben találhatók [RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual].

3 A BIZTONSÁGOS MŰKÖDÉSHEZ SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK

Ez a fejezet a RayPlan v2026 rendszer biztonságos működéséhez szükséges információkat ismerteti.

Megjegyzés: Ne feledje, hogy a további, biztonsággal kapcsolatos kiadási megjegyzések a szoftvertelepítéstől számított egy hónapon belül külön is forgalmazhatók.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

3.1	Biztonsági óvintézkedések	p. 28
3.2	Betegadatok importálása	p. 69
3.3	Bemeneti adatok	p. 69
3.4	Megjelenítési formátum	p. 69

3.1 BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tartsa be a következő figyelmeztetéseket a RayPlan v2026 rendszer biztonságos működéséhez.

Ebben a részben

Ez a rész a következő alrészeket tartalmazza:

3.1.1	A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések	p. 29
3.1.2	A telepítésre vonatkozó figyelmeztetések	p. 34
3.1.3	Az általános rendszerhasználatra vonatkozó figyelmeztetések	p. 35
3.1.4	A DICOM importálásra vonatkozó figyelmeztetések	p. 37
3.1.5	A DICOM exportálásra vonatkozó figyelmeztetések	p. 38
3.1.6	Az EQD2-vel kapcsolatos figyelmeztetések	p. 40
3.1.7	A dózisszámításra vonatkozó figyelmeztetések	p. 41
3.1.8	A betegmodellezésre vonatkozó figyelmeztetések	p. 51
3.1.9	A kezelésbetervezésre vonatkozó figyelmeztetések	p. 53
3.1.10	Figyelmeztetések a TomoHelical és TomoDirect tervezéssel kapcsolatban	p. 56
3.1.11	A CyberKnife kezeléstervezésre vonatkozó figyelmeztetések	p. 57
3.1.12	A brachyterápiás kezelés tervezésével kapcsolatos figyelmeztetések	p. 58
3.1.13	A dózisértékelésre vonatkozó figyelmeztetések	p. 60
3.1.14	Figyelmeztetések a sugár üzembehelyezésével kapcsolatban	p. 61
3.1.15	A minőségbiztosítással kapcsolatos figyelmeztetések	p. 67
3.1.16	A RayPlan tárolóeszközhöz vonatkozó figyelmeztetések	p. 67

3.1.1 A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Megfelelő képzés biztosítása. A felhasználói szervezetnek biztosítania kell, hogy a kezelésbetervezési feladatok elvégzésére jogosult személyeket megfelelően kiképezték az elvégzendő feladatokhoz. Ezt a szoftvert csak a kezelésbetervezési feladatok ellátására jogosult és a kezelésbetervezési technikákban megfelelően képzett személyek használhatják. Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. A felhasználó felelős a megfelelő klinikai használatért és az előírt sugárdózisért. [508813]



FIGYELMEZTETÉS!

Bemeneti adatok minősége. Mindig legyen tisztában azzal, hogy a kimenet minősége kritikusán függ a bemeneti adatok minőségétől. Az importált adatok bármilyen szabálytalanságát vagy a bemeneti adategységekkel, az azonosítással, a kép tájolásával vagy bármilyen más jellegű minőséggel kapcsolatos határozatlanságokat alaposan meg kell vizsgálni az adatok használata előtt. [508811]



FIGYELMEZTETÉS!

A terv áttekintése és jóváhagyása. Minden besugárzási terv adatait gondosan felül kell vizsgálnia és jóvá kell hagynia egy szakképzett személynek, mielőtt azokat a sugárterápiás kezelés céljára felhasználnák. Az optimalizálási célok szempontjából "optimális" terv (nyalábkészlet) még nem feltétlenül alkalmas klinikai használatra.

[4780]



FIGYELMEZTETÉS!

A sugármodelleket a klinikai alkalmazás előtt validálni kell. A felhasználó felelőssége, hogy minden sugármodellt validáljon és üzembe helyezzen, mielőtt azokat klinikai külső sugárterápiás tervek készítésére használná.

A RayPlan-t képzett sugár onkológiai szakemberek általi használatra fejlesztették ki. Nyomatékosan javasoljuk, hogy a felhasználók tartsák be az AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 és más szabványokban közzétett ajánlásokat a pontos besugárzási tervek biztosítása érdekében.

A számított dózis pontossága közvetlenül a sugármodell minőségétől függ. A sugármodell elégtelensége a jóváhagyott és a leadott dózis közötti eltérésekhez vezethet. Minden paraméterértéket, valamint a minőségbiztosítási és minőség-ellenőrzési tervet képzett fizikusoknak felül kell vizsgálniuk és jóvá kell hagyniuk. A dózisszámítást minden üzembe helyezett CT-gép esetén validálni kell.

- A számított dózist minden releváns klinikai helyzetre validálni kell, beleértve, de nem kizárólagosan a következőket: SAD, SSD, mezőméret, mezőforma, tengelyen kívüli pozíció (x, y és átlós), kollimáció típusa, moduláció foka, szivárgási dózis (MU/Gy vagy NP/Gy változása), asztal/gantry/kollimátor szögek, CyberKnife csomópontkészletek, beteg/fantom anyag összetétele és beteg/fantom anyag geometriája.
- A számított dózist minden klinikailag releváns dózisirácsfelbontásra validálni kell.
- Az ismert korlátozások leírása itt található: *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. A validálás során minden egyes sugármodellre meg kell határozni a további működési korlátokat, és azokat a tervezés során be kell tartani.

Fotonok esetén:

Különösen gondosan kell eljárni, mielőtt a RayPlan rendszert a következőkkel használnák: 5 mm-nél kisebb MLC lamellák, a szokványos beteganyagoktól eltérő anyagok, blokkok, kis kerek kúpok, ékek (különösen tengelyen kívüli ékek esetén), komplex VMAT tervek, kis mezőméretű forgástervek és Siemens mARC tervek.

Ne feledje, hogy:

- a 3D-CRT-hez validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas IMRT tervekhez.
- az SMLC-hez validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas DMLC tervekhez.
- az SMLC-hez vagy DMLC-hez validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas VMAT tervekhez.
- a VMAT-hoz validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas a Sliding window VMAT szekvenálással létrehozott tervekhez.
- az egyik fotondózismotorhoz (Collapsed Cone vagy Monte Carlo) üzembe helyezett sugármodell nem alkalmas a másik dózismotorhoz a sugármodell paramétereinek kiigazítása nélkül.

A validálást minden kiválasztott kezelési technikára el kell végezni a Physics mode-ban vagy a RayPlan módban. A C-kar és a CyberKnife LINAC-ok esetén lásd a 3438. sz. figyelmeztetést. A TomoTherapy kezelőgépek esetén lásd a 10172. sz. figyelmeztetést.

Elektronok esetén:

A validálásnak tartalmaznia kell a releváns applikátor geometriákat, a mezőméreteket és a kivágat nélküli mezőméreteket, a téglalap alakú applikátorok mezőalakjának

tájolását, a kivágat anyagokat és vastagságokat, az izocentrum légréseit és a D50 vízhatótávolságokat a nominális nyalábenergia szerint. Csak az egyenes élekkel rendelkező, azaz a fősugártengellyel párhuzamos Cerrobend kivágatok támogatottak.

[4001]



FIGYELMEZTETÉS!

A brachyterápiás modelleket a klinikai használat előtt validálni kell.

brachyterápiás utántöltőket, forrás modelleket és alkalmazási beállításokat a klinikai használat előtt validálni kell.

A felhasználó felelőssége a brachyterápiás utántöltők, forrás modellek és alkalmazási beállítások validálása a klinikai használat előtt. Az alkalmazás beállításával kapcsolatos részletekért lásd a 283879 sz. figyelmeztetést.

A TG43 forrásmodelleknél lásd a 283358 sz. figyelmeztetést, a Monte Carlo forrásmodellek esetén pedig az 1593258 sz. figyelmeztetést.

[285635]



FIGYELMEZTETÉS!

TomoTherapy gép üzembe helyezése. A TomoTherapy gép üzembe helyezésekor a legtöbb paraméter az iDMS-ről származik, és várhatóan csak kisebb módosításokra lesz szükség a gépmodellben itt: RayPlan Physics. A keresztirányú profil, a blendepofa fluencia kimeneti tényezők és a levél késleltetési eltolás értékek felülíródnak ebben a folyamatban, és lehet, hogy frissíteni kell őket.

Vegye figyelembe, hogy a TomoTherapy gépek számára a Beam commissioning modulban a számított dóziszgörbék a mért görbékhez vannak normalizálva, azaz a mért és számított dóziszgörbék kimenete a sugármodell kimenetétől függetlenül egyezik. A modell kimenetét ezért TomoHelical sugarak segítségével kell beállítani és ellenőrizni minden mezőszélességre. További információért lásd: *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

Vegye figyelembe azt is, hogy az MLC szűrők nem részei a RayPlan Physics-ben lévő Beam commissioning modul dóziszgörbe számításának, és használatuk csak TomoHelical vagy TomoDirect sugarakkal ellenőrizhető.

A dózisszámítást a releváns klinikai kezelési mezőméretekre validálni kell a klinikai alkalmazás előtt. A 4001-es figyelmeztetésben felsoroltakon kívül a validálásnak tartalmaznia kell a különböző blendepofa-méretek és -módokat, a projekciós időket, a nyitási frakciókat és az asztalmozgásokat.

[10172]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ütközésészlelés a CyberKnife-hoz. A RayPlan-ban végzett ütközésészlelés nem garantálja, hogy az ütközések mindig észlelhetők lesznek. A besugárzás előtt a felhasználó köteles ellenőrizni, hogy a besugárzási rendszer végez-e ütközésészlelést.

[339623]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Blokk/kivágat ellenőrzése. Mindig ellenőrizze, hogy a Beam {Sugár} tervezőmodulokban létrehozott blokkok és elektronsugár-kivágatok fizikálisan megvalósíthatók-e. Blokkgyártási korlátokat nem lehet meghatározni itt: RayPlan. Mindig ellenőrizze a létrehozott blokkot a blokkapertúra nyomtatásával. {508816}

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ellenőrizze a blokk/kivágat nyomtatásának léptékét. A nyomtató beállításai befolyásolják a nyomtatott blokk/kivágat tényleges méretét. Mielőtt a blokk/kivágat nyomtatást blokk/kivágat gyártásához vagy ellenőrzéséhez használná, mindig ellenőrizze, hogy az x- és y-tengelyek léptéke egyenlő-e, és hogy az ellenőrző skálán az 1 cm-es méretarány vonalzóval 1 cm-nek felel-e meg. {508818}

**FIGYELMEZTETÉS!**

ROI/POI ellenőrzés. Mindig gondosan ellenőrizzen minden vizsgált régiót (ROI) és vizsgált pontot (POI), mielőtt kezelésbetervezésre vagy értékelési célokra felhasználná.

[4793]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A 4DCT kivetítések áttekintése. A felhasználónak át kell tekintenie a 4DCT kivetítésből kapott képsorozatot, mielőtt azt kezelésbetervezésre vagy értékelési célokra használná fel. A kivetített képsorozatot össze kell hasonlítani a 4DCT csoport képsorozataival annak ellenőrzésére, hogy a Hounsfield-egységek és a megfelelő sűrűségek a várakozásoknak megfelelőek-e. Ez elvégezhető a beteg nézetekben

látható HU értékek vizsgálatával és az értékelési dózisok kiszámításával a Plan evaluation modulban.

A kivetített képsorozat geometriai jellemzői (például a tájolása, pozíciója és mérete) szintén összehasonlítható az eredeti 4DCT-vel szemben. Ez úgy végezhető el, hogy a kivetített képsorozatokat egyesíti az eredeti 4DCT képsorozatokkal a Structure definition modulban vagy az Image registration modulban, majd ellenőrzi, hogy megfelelően vannak-e tájolva.

[10414]



FIGYELMEZTETÉS!

A HU átskálázással kapott képspecifikus sűrűségtáblázat. A HU átskálázással kapott képsorozat specifikus sűrűségtáblázat használata esetén kiemelten fontos, hogy a felhasználó gondosan áttekintse a kapott sűrűségtáblázatot, mielőtt felhasználná azt a dózisszámításhoz. Az átskálázott sűrűségtáblázat közvetlen kihatással van a dózisszámításra.

[9506]



FIGYELMEZTETÉS!

Beteg beállítása. A beteg pozicionálására vonatkozó asztalmazás (asztalfordítás) utasítások a Patient setup (Beteg beállítása) párbeszédpanelen és a tervjelentésben jelennek meg.

Az alapértelmezett asztalmazás megjelenése „Patient” (Beteg), azaz az asztalmazás utasítások Patient setup (Beteg beállítása) a párbeszédablakban vannak kifejezve a beteg anatómiai irányára vonatkozóan.

Ha szükséges, az asztalmazás megjelenését „Couch”-ra (Asztal) lehet változtatni, azaz a Patient setup (Beteg beállítása) párbeszédablakban lévő asztalmazás utasítások az asztal irányban vannak kifejezve. A asztalmazás megjelenése a Klinikai beállítások alkalmazásban módosítható.

A klinikai használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a RayPlan-ben és a tervjelentésben megjelenített asztalmazás a tervezettnek és a klinikai gyakorlatnak megfelelő-e.

Ne feledje, hogy egy másik lehetőség a beteg beállításához, hogy exportálja az asztalmazást a DICOM szabványnak megfelelően. Ez a beállítás itt választható ki: RayPlan Physics.

[9101]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A referenciakeret regisztrációjának ellenőrzése a dózisszámítás előtt. Különösen fontos, hogy az importált referenciakeret-regisztrációkat áttekintsék, mielőtt a dózist kiszámítják a további képsorozatokon.

[9650]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Egyszeri bejelentkezés beállítása. Ha az egyszeri bejelentkezés beállítását használja a Klinika beállításaiiban, akkor jogosulatlan felhasználó hitelesítheti a hitelesítést, RayPlan ha egy munkaállomást felügyelet nélkül hagyunk. A hitelesítés a bejelentkezett felhasználó nevében történik.

[578762]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ellenőrizze a kiegészítő kódokat. Kiegészítő kódok adhatók meg a fotonblokkokhoz és az elektron kivágásokhoz. A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a beírt tartozékkód a RayPlan-ben megegyezik-e a kezelés alatt használandó fizikai tartozékkal. A RayPlan nem fogja automatikusan érvényteleníteni a tartozék kódját, ha a blokk vagy kivágás módosul a RayPlan-ben. A blokk vagy a kivágás nem érvénytelenül a RayPlan-ben, ha a tartozék kódja megváltozik. A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a megfelelő tartozékkódot beírták és szükség esetén frissítsék.

[574934]

3.1.2 A telepítésre vonatkozó figyelmeztetések

**FIGYELMEZTETÉS!**

Megjelenítési beállítások. Ne feledje, hogy a RayPlan a rendszer vizuális kimenete a monitor kalibrálásán, felbontásán és egyéb hardverspecifikus paramétereken múlik. Győződjön meg arról, hogy a monitor kimenete megfelel a klinikai feladatoknak.

[366562]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Hardver/szoftver platform. A rendszerkörnyezet-elfogadási tesztet a hardver- vagy szoftverplatform megváltozásakor mindig el kell végezni. [366563]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Telepítési tesztek. A felhasználónak további tesztet kell hozzáadnia a RayPlan rendszer telepítéséhez és konfiguráláshoz a felhasználói szervezetnél. [366564]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Nem ECC GPU memória használata. A számításhoz használt GPU-knak ECC RAM-mal kell rendelkezniük, és az ECC állapotot engedélyezni kell a GPU-illesztőprogram beállításában.

[8453]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A GPU dózisszámítását befolyásolhatják a számítógép/illesztőprogram frissítései. A GPU dózisszámítását a hardver- vagy szoftverplatform változásai után – beleértve az operációs rendszer szervizcsomagjait is – ellenőrizni kell. Ez a *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* futtatásával, valamint a GPU által végzett összes számítás önellenőrzésével végezhető el.

[4039]

3.1.3 Az általános rendszerhasználatra vonatkozó figyelmeztetések

**FIGYELMEZTETÉS!**

A RayPlan több példányának futtatása. Különös figyelemmel kell eljárni, ha a RayPlan több példányát futtatja. Mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő betegen dolgozik.

[3312]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Független dózisszámítás. Győződjön meg arról, hogy az alkalmazott független dózisszámítási rendszer valóban független. Vannak olyan rendszerek, amelyek független dózisszámításra alkalmasaknak tűnhetnek, azonban valójában egyáltalán nem függetlenek, mivel a dózismotort a RaySearch gyártja, és ugyanazt az algoritmust használja a fotondózis kiszámításához, és esetleg ugyanazt a kódot is, mint a RayPlan (pl. Compass [IBA]).

(6669)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Legyen óvatos az automatikus helyreállítási mód módosításakor. Az automatikus helyreállítási adatok adatbázisban vagy lemezen tárolódnak. Ha az automatikus helyreállítási mód ki van kapcsolva, vagy ha a tárolóterület megváltozik, miközben még mindig vannak automatikus helyreállítási adatok a régi tárolóhelyen, az adatok már nem hasznosak, és előfordulhat, hogy a RayPlan nem tudja törölni őket. A régi tárolóhelyen található adatokat manuálisan kell törölni.

(282521)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Jelentéstemplát elnevezése. A felhasználó által létrehozott jelentéstemplátok nem feltétlenül tartalmaznak minden információt a betegről, a tervről, a sugárkészletekről stb. A jelentéstemplátok például csak az aktuálisan kijelölt tervkészletet tartalmazhatják. Jelentéstemplátok létrehozásakor használjon egyértelmű elnevezési konvenciót. [5147]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Megváltozott a háttérdózissal rendelkező sugárkészletek előírásaival kapcsolatos viselkedés. A RayPlan 11A-tól kezdődően az előírások mostantól mindig előírják az aktuális sugárkészlet dóziszát. A 11A verzió előtti RayPlan-nel meghatározott előírások a sugárkészlet és háttérdózis kapcsán elavultak. Az ilyen előírással rendelkező sugárkészletek nem hagyhatók jóvá, és az előírást a sugárkészlet DICOM exportálásakor nem fogja tartalmazni.

A RayPlan 11A esetében az előírás százalék a továbbiakban nem kerül be az exportált előírás-dózisszintekbe. A 11A előtti RayPlan verziók esetében a RayPlan-ben meghatározott előírás százalék bekerült az exportált cél előírás dózisba. Ez úgy

módosult a 11A esetében, hogy csak a RayPlan-ben meghatározott cél előírási dózis kerül exportálásra. Ez a változás az exportált nominális dózis-hozzájárulásokat is érinti.

A 11A előtti RayPlan verziók esetében a RayPlan tervekben exportált Dose Reference UID az RT terv/RT ionterv SOP Instance UID-én alapult. Ez úgy változott, hogy a különböző előírások azonos Dose Reference UID-vel rendelkezhetnek. Így módon a 11A előtti RayPlan verzióban exportált Dose Reference UID-k frissítésre kerülnek, és a terv ismételt exportálásakor a rendszer más értékeket fog használni.

[344549]

3.1.4 A DICOM importálásra vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Képsorozat integritása. A DICOM nem tudja ellenőrizni, hogy a képsorozat összes CT képszelete szerepel-e benne. A felhasználónak ezt mindig manuálisan kell ellenőriznie az importálás után. [508830]



FIGYELMEZTETÉS!

Importált dózis. A jóváhagyott tervhez importált dózis automatikusan klinikainak minősül.

[508831]



FIGYELMEZTETÉS!

Az importált dózissal kapcsolatban nincs beleértve, hogy a dózisszámítás milyen módon volt kivitelezve. A dózis nem kerül érvénytelenítésre, ha a RayPlan-ben lévő dózis kiszámításához használt adatok eltérnek az importált dózis kiszámításának adataitól. Ez akkor is érvényes, ha az importált dózis eredetileg a RayPlan-ben került kiszámításra. Ha például a struktúrakészlet sűrűség-felülbírással vagy a külső ROI megváltoztatásával módosul, az importált dózis nem lesz érvénytelenítve.

[224134]



FIGYELMEZTETÉS!

A frakcionálási séma a DICOM-importálás során elvetésre kerül. Ha egy DICOM-tervet importál a RayPlan-be, a frakcionálási séma elvetésre kerül. Ennek eredményeképpen az importálás során létrehozott tervekészletek mindig

szekvenciális leadásra lesznek beállítva, még akkor is, ha az eredeti terv közbenső mintát jelzett.

Ezenkívül előfordulhat, hogy a tervkészlet sorrendje által jelzett leadási sorrend nem egyezik meg a tervezett leadási sorrenddel. Következésképpen az importálást követően nem végezhetők olyan tevékenységek, amelyek a helyes frakcionálási sémától függenek. [119127]



FIGYELMEZTETÉS!

Exportálás a DICOM importálási szűrő használata után. Kerülje el a DICOM importálási szűrői által a DICOM importálása során módosított adatok exportálását. Ez megakadályozza, hogy különböző fájlokat hozzon létre ugyanazokkal a DICOM egyedi azonosítóval. [508832]



FIGYELMEZTETÉS!

Nincs hibajelzés a Tárolás SCP használatakor. A RayPlan-ben nincs arra utaló jel, hogy a Tárolás SCP használatával történő betegadatok importálása hiányos-e, például az átviteli munkamenet során elkövetett hibák vagy a fájl lemezre írásának sikertelensége miatt. [508833]

3.1.5 A DICOM exportálásra vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Exportálási hiba. Amikor adatokat exportál a rendszerből, mindig ellenőrizze, hogy az exportálás sikeres volt-e. Ha az exportálás megszakad például hardverhiba vagy az operációs rendszer hibái miatt, törölje az exportált adatokat, és kezdje újra az exportálást. [508805]



FIGYELMEZTETÉS!

DICOM RT Struktúrakészlet exportálása. Az RT Struktúrakészlet DICOM exportálása az összes ROI-t kontúrokká alakítja, és a felső vagy alsó képsorozatszeleten kívüli szerkezeti részek nem szerepelnek benne.

Ez a hálós vagy voxelreprezentációval készült ROI geometriákra vonatkozik. Az ilyen általában modellalapú szegmentálással vagy 3D ROI interakciós eszközök használatával hozzák létre a RayPlan alkalmazásban. A DICOM-exportálás csak a CT képszeletek körvonalait kezeli, ami azt jelenti, hogy a képsorozat első vagy

utolsó szeletén kívülre kinyúló részek nem szerepelnek az exportálásban. Ezáltal nem lesznek azonosak a DICOM exportálás/importálás RayPlan-be vagy egy külső rendszerbe való adatváltás után. {508804}



FIGYELMEZTETÉS!

A besugárzási paramétereket DICOM-exportálással kell átvinni a RayPlan rendszerből. Győződjön meg arról, hogy a besugárzási terv ellenőrzési pontjait DICOM-exportálással exportálják a RayPlan rendszerből. A felhasználó nem viheti át manuálisan ezeket a beállításokat. {508803}



FIGYELMEZTETÉS!

Vero tervek DICOM-exportálása. Különösen ügyelni kell arra, ha több izocentrummal rendelkező terv DICOM-exportálását végzi a Vero R&V rendszerbe. A DICOM-exportálást kétszer kell elvégezni, egyszer úgy, hogy a ExacTrac Vero jelölőnégyzet be van jelölve, egyszer pedig úgy, hogy a jelölőnégyzet nincs bejelölve. {125706}



FIGYELMEZTETÉS!

Tranzakciós hibák az iDMS-be való exportáláskor. Ha hiba történik a terv exportálása során, előfordulhat, hogy nincs jele a RayPlan-ben. A beteg és a terv adatait a kezelőnek ellenőriznie kell az iDMS-ben. {261843}



FIGYELMEZTETÉS!

Azonos SOP Instance UID-vel rendelkező DICOM objektumok kezelése. Bizonyos esetekben a RayPlan azonos SOP Instance UID-vel rendelkező, de eltérő tartalmú DICOM-objektumokat hozhat létre. Ha két azonos UID-vel rendelkező objektumot küldenek ugyanarra a céltárgyra (pl. egy PACS-rendszer), az eredmény a fogadó rendszer implementációjától függ. A felhasználónak manuálisan ellenőriznie kell, hogy a megfelelő feladathoz a megfelelő objektumot használja-e.

{404226}

3.1.6 Az EQD2-vel kapcsolatos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Az EQD2 eloszlások kiértékelési feltételei. A fizikai dózis kiértékelési feltételei nem használhatók fel közvetlenül az EQD2 eloszlások értékeléséhez. A fizikai dózis feltételeit mindig át kell konvertálni az EQD2 tartományába. Ez alapvető fontosságú az olyan kezeléseknél is, amelyeket 2 Gy/frakciónál írtak elő a tumorhoz: noha az előírt dózis a tumorban mind a fizikai dózis, mind az EQD2 esetén 2 Gy lesz frakciónként, a tumoron belüli hideg és meleg pontok tovább halmozhatnak az EQD2 tartományban. Még fontosabb, hogy a normál szövetek toleranciája jelentősen eltérhet a fizikai és EQD2 eloszlástól, akár a 2 Gy-es frakcionált kezeléseknél is.

[1538161]



FIGYELMEZTETÉS!

Az EQD2 formalizmus korlátai. A RayPlan helyen alkalmazott, 2-Gy frakciókban kifejezett izoeffektív dózis (EQD2) a standard lineáris-kvadrátikus (LQ) modellen alapul, amellyel kapcsolatban a felhasználónak a következővel kell tisztában lennie:

- A modell teljes repair feltételez a frakciók között, és figyelmen kívül hagyja a tumorsejtek repopulációját. Ezért azokban az esetekben, amikor a frakciók közötti teljes repair nem valósul meg, a biológiai hatások nem lesznek megfelelően modellezhetők. Továbbá, ha a tumorsejtek repopulációja fontossá válik, például a kezelés megszakítása vagy gyorsan proliferáló tumorok esetén, az EQD2 dózis nem lesz teljesen helyes.
- Az LQ modell bizonytalanságai frakciónként nagyobbak lesznek az alacsony előírt dózisok (1 Gy alatt) és a magas előírt dózisok (8 Gy) esetén. Ebből következően az ilyen dózisszintek esetében az EQD2 dózisok kevésbé megbízhatóak.
- Az EQD2 dózisok erősen függenek az értékelés során használt α/β -értékektől. A felhasználónak ajánlott az értékelés során az α/β -értékek tartományát figyelembe venni, és megvizsgálni az EQD2-re vonatkozó legrosszabb forgatókönyveket, különösen akkor, ha a normál szöveti tolerancia veszélybe kerülhet.
- Az EQD2 dózisok nem függenek lineárisan a fizikai dózistól, ami azt jelenti, hogy a hideg és meleg pontok a fizikai dózis EQD2-be való átfordításakor felerősítődnek, és az EQD2 eloszlásban lévő gradiens erősebb lesz, mint a fizikai dózis eloszlásában. Emiatt nem javasolt a EQD2 egyetlen pontban való kiértékelése, ehelyett használjon többpontos kiértékelést, hogy a térfogaton belüli eltéréseket is figyelembe vegye. Továbbá ha az EQD2 értékelés a DVH-

ban lévő térfogatokon alapul, akkor ajánlott több klinikai célt használni. Így például az EQD2[D90] egy klinikai célját kiegészíthetik a teljes ROI térfogat 90%-ánál nagyobb egyéb felhalmozott térfogatokra vonatkozó klinikai célok. A térfogat hatását tovább lehet elemezni a teljes EQD2 eloszlásban, melyet a Plan evaluation EQD2 számításából kapnak.

[406776]



FIGYELMEZTETÉS!

Az EQD2 eloszlások értékelésének értelmezése. A Plan evaluation modullal kiszámított EQD2 eloszlások prioritás alapú közelítést alkalmaznak az α/β -értékek meghatározásánál olyan voxeleknél, amelyek többszörös ROI-khoz tartoznak. Az ilyen eloszlások értékelésénél különös gondossággal kell eljárni:

- Az EQD2 eloszlás kiértékelésénél a szomszédos vagy átfedő ROI-k különböző α/β -értékekhez rendelhetők hozzá, emiatt az EQD2 eloszlás folytonossága megszakadhat az eltérő α/β -értékekkel rendelkező ROI-k határai között. Az olyan voxeleknél, amelyek csak részlegesen tartoznak egy ROI-hoz, vagy amelyek a ROI átfedési területén találhatók, a rendszer egy prioritási szabályt használ ahhoz, hogy az EQD2 számításhoz egyetlen α/β -értéket rendeljen hozzá. Az eredmény az, hogy az egy adott ROI-ra specifikus α/β -érték csak ezen ROI részeként használható.
- Annak biztosítására, hogy egy adott α/β -értéket használjanak a teljes ROI-nál, amikor egy klinikai célt értékelnek ki egy EQD2 eloszlás értékelésénél, javasoljuk, hogy elsőként határozza meg a fizikai dózis klinikai célját, majd konvertálja át EQD2-re egy tetszőleges α/β -értékkel ahelyett, hogy a klinikai célt közvetlenül az EQD2 eloszlásból határozná meg. Az EQD2 mutatók jelentése a brachyterápiában általános gyakorlat, és a RayPlan támogatja az EQD2 klinikai célokat a Brachy planning modulban, mely automatikusan elvégzi a javasolt konverziót.

[408774]

3.1.7 A dózisszámításra vonatkozó figyelmeztetések

Általános dózisszámítási figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Dózisszámítási régió. A dózisszámítási régió a dózisirács és a dózisszámítási ROI-kból álló régió metszetére korlátozódik. A dózisszámítás ROI-k tartalmazzák a nyalábkészletben található külső ROI-kat, támogató és rögzítő ROI-kat, valamint a

külső foton- és elektronsugarakhoz hozzárendelt bolus ROI-kat. A dózisszámítási tartományon kívüli régióban nem kerül sor dózisértékelésre.

Külső sugárral végzett terápia

Külső sugárterápiánál a képadatokból származó minden anyaginformáció kihagyásra kerül a dózisszámítási tartományon kívül. Az elektronok kivételével minden modalitás esetében a dózisszámítási tartományon kívüli térfogatot a sugártranszport során vákuumként kezelik (nincs kölcsönhatás).

Elektronoknál vákuum helyett levegőt használnak, a sugártranszport alatti szórással és energiavesztéssel. A RayPlan nem tudja kiszámítani a helyes dózist, ha egy nyaláb bármely része olyan képadatokat metsz, amelyek nem részei a dózisszámítási tartománynak. Ez akkor következhet be, ha a dózisszámítási ROI-k nem fedik le az összes releváns képadatot, illetve ha a dózisirács nem tartalmazza a dózisszámítás ROI-k releváns térfogatait.

A dózis nagyobb hibái várhatók, ha a nyaláb bármely része egy olyan dózisszámítás ROI felületre lép be, amely nincs a dózisiráccsal lefedve. A dózisirács kilépési szélein akkor is dózishiba várható, ha túl kicsi dózisirácsot használtak, mivel a dózisirácson kívüli szóródás nincs figyelembe véve. A RayPlan rendszerben nincs figyelmeztetés, ha a dózisirács nem fedi le a megfelelő régiókat a kilépő széleknél.

Brachyterápia (TG43 dózismotor)

A TG43 brachyterápiás dózisszámítás egy adatvezérelt modell, amely a vízben végzett méréseken és szimulációkon alapul. A dózisszámítás figyelmen kívül hagy minden anyagi információt, és a teljes térfogatot vízként kezeli mind az adagszámítási régió belül, mind azon kívül. Ennek két következménye van a dózisszámítási régió tekintetében:

- Egy dózisszámítási ROI felületének dózisa helytelen lehet, mivel a rendszer végtelen szóróközeget feltételez, az alacsony sűrűségű felületet pedig elhanyagolja.
- Ha a dózisirács nem fedi le a teljes külső ROI-t (vagy bármely más dózisszámítási ROI-t), attól a dózis helyes lesz a dózisirács szélén, mivel minden aktív tartózkodási pont a dózisirácson belül van. A RayPlan-ben nem lehet kiszámítani a dózist, ha vannak aktív tartózkodási pontok a külső ROI-n kívül. A külső ROI belsejében a dózisirácsnak ki kell terjednie az összes aktív tartózkodási pontra, beleértve legalább egy 3 cm-es margót annak biztosítása érdekében, hogy a forrásokhoz közeli dózisértékeket a rendszer figyelembe vegye.

[9361]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Győződjön meg arról, hogy a megfelelő ROI-t rendelte hozzá külső ROI-ként. Mindig ellenőrizze, hogy a külső ROI lefedi-e az összes cél ROI-t és OAR-t. A dózistérfigat-hisztogramok kiszámítása téves lehet, ha a teljes ROI nem része a külső ROI-nak.

(9360)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Győződjön meg arról, hogy a dózistrács lefedi az összes tervezett ROI-t. A DVH és a dózisstatistikai számítások csak a dózistrács által lefedett ROI részét tartalmazzák.

(9358)

**FIGYELMEZTETÉS!**

A dózistrács felbontása befolyásolja a dózist. Mind a dózis kimenetét, mind az alakot jelentősen befolyásolhatja a dózistrács felbontása és igazítása. Győződjön meg arról, hogy megfelelő dózistrácsot használ, figyelembe véve az olyan tényezőket, mint például a mezőméret, a moduláció és a beteggeometria.

(2305)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Pixelkitöltés. Ha a dózisszámításhoz használt régióban pixelkitöltés van jelen, a számított dózis helytelen lehet. Győződjön meg arról, hogy a pixellel kitöltött Hounsfield egységeket a kívánt sűrűséghez rendeli hozzá, vagy győződjön meg arról, hogy hozzáad egy olyan anyagot, amely felülírja a pixelkitöltéssel rendelkező régiót.

Ha a CT-kép olyan anyagot zárt ki, amely jelen lesz a kezelés során, és amely a sugárzás szórási régióján belül van, nem ajánlott pixellel kitöltött értékeket használni. Ehelyett adjon hozzá egy anyagot, amely úgy írja felül az összes anyagot, hogy azok részei legyenek a dózisszámításnak. Ennek elmulasztása a dózisszámítás hibáihoz vezethet.

Ha minden, ami fontos a sugártranszporthoz, a CT-képen belül van, de a külső ROI a nagy sűrűségű Hounsfield egységeknek megfelelő, pixelkitöltési értékekkel rendelkező képrészeket fed le, az szintén dózisszámítási hibákhoz vezethet.

(9354)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Anyagfelülírás több struktúrakészlethez. Ha anyagfelülírást határoz meg olyan ROI-hoz, amely nem rendelkezik az alkalmazott képsorozatban definiált geometriával, a dózis számításakor nem jelenik meg figyelmeztetés.

[9353]

**FIGYELMEZTETÉS!**

CT-sűrűség használata nem humán anyagok esetében. CT-sűrűség használata nem humán anyagok esetében. A RayPlan dózisszámítás úgy került beállításra, hogy az emberi testben általában megtalálható anyagok CT-adataihoz használható legyen. A nem emberi anyagok esetében a sűrűség felülbírálatának használata általában pontosabb, mint a CT-adatok használata. Ez a sugárszerkezeteknél vonatkozik a támogatás, rögzítés és Bolus típusú ROI-kra, valamint a betegben lévő implantátumokra. Ügyeljen arra, hogy ha a CT-sűrűséget felül kívánja írni, a ROI-hoz rendeljen anyagfelülírást. Ha nincs hozzárendelt anyag, a dózisszámítás előtt nem történik figyelmeztetés.

[404666]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A bólus ROI-khoz nyaláb(ok)hoz kell hozzárendelni. A bólus ROI-k nyalábtulajdonságoknak tekintendők. Ahhoz, hogy egy bólus ROI-t egy adott nyalábnál a sugártranszferhez és dózisszámításhoz használják, hozzá kell rendelni ahhoz a nyalábhoz. Ha egy bólust minden nyalábnál használni kell, akkor minden nyalábhoz egyedileg hozzá kell rendelni. Az a bólus, amelyet egy tervben egyetlen nyalábhoz sem rendelnek hozzá, egyáltalán nem vesz részt a dózisszámításban.

Egy nyalábhoz hozzárendelt bólus ROI:

- folytonos vonallal jelenik meg a 2D betegnézetben,
- megjelenik a 3D betegnézetben, és
- megtalálható az Anyag betegnézetben, amikor az érintett nyaláb sugárdózisát kiválasztják.

[5347]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Biztosítsa, hogy minden klinikailag releváns rögzítő és támogató ROI benne legyen a nyalábkészletben. Alapértelmezésben minden rögzítő és támogató ROI benne van a nyalábkészletben. Minden olyan rögzítő és támogató ROI, ami benne van a nyalábkészletben, felhasználásra kerül a nyalábkészlet dózisszámításában. Ha egy rögzítő vagy támogató ROI-t kihagynak a nyalábkészletből, akkor annál a nyalábkészletnél a dózisszámításban ez a ROI elvetésre kerül.

A nyalábkészletben található támogató és rögzítő ROI-k:

- kék nyalábkészlet ikonnal lesznek megjelölve a ROI listában
- bejelölt jelölőnégyzettel rendelkeznek a Rögzítés és támogatás lapon
- folytonos vonallal jelennek meg a 2D betegnézetben
- megjelennek az Anyag betegnézetben, ha a nyalábkészlet ki van választva.

[713679]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A rögzítés és támogatás típusú ROI-k használata. A rögzítés és támogatás típusú ROI-k a betegtámogatással, rögzítési vagy immobilizációs eszközökkel rendelkező régiókban használhatók, és csak olyan struktúrákhoz alkalmazhatók, amelyek főként kívül esnek a beteg körvonalán. A külső ROI-n belül mindig használjon más ROI-típusokat az anyag felülírásához. A külső ROI-val való kis átfedés akkor elfogadható, ha a rögzítési vagy támogatási ROI főként a külső ROI-n kívül esik. Olyan rögzítési vagy támogatási ROI-k használata, amelyek legnagyobb része a beteg körvonalán belül vannak, hibákhoz vezethet az olyan voxelek tömegsűrűségének kiszámításában, amelyeket mind a külső, mind a rögzítési/támogatási ROI-k metszenek. Ezekkel a hatásokkal kapcsolatos további részleteket lásd: *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*. [262427]

**FIGYELMEZTETÉS!**

MR tervezés: térfogatsűrűség-hozzárendelés. A csak MR képek alapján végzett RayPlan tervezés a felhasználó által meghatározott térfogatsűrűség-hozzárendelésre Hagyatkozik. Ne feledje, hogy bizonyos konfigurációk/régiók esetében a homogén anyaggal végzett térfogatsűrűség-hozzárendelés elfogadhatatlan dozimetriai hibát fog eredményezni. [254454]

**FIGYELMEZTETÉS!**

MR tervezés: Geometriai torzítás és látómező. A tervezésre szánt MR-képeknek elhanyagolható geometriai torzítással kell rendelkezniük. A RayPlan nem tartalmaz semmilyen algoritmust a torzításkorrekcióhoz. Az MR képnek ki kell terjednie a beteg körvonalára. [261538]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Kontrasztjavított CT. A CT képkészletek javítására használt kontrasztanyagok befolyásolják a HU értékeket, ami eltérést okozhat a tervezett és a leadott dózisok között. A felhasználónak azt tanácsoljuk, hogy vagy teljesen kerülje a kontrasztjavított CT képkészletek használatát a kezeléstervezéséhez, vagy győződjön meg arról, hogy a kontrasztterületek anyagfelülbírási megfelelően kerül hozzárendelésre.

[344525]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Biztosítani kell, hogy a különböző dózismotorokkal számított dózisok kompatibilisek legyenek. A különböző dózismotorokkal (pl. tartalék, kooptimalizálás, háttérdózisok, dózisok összegzése) számított dózisok kombinálásával vagy összehasonlításával óvatosan kell bánni, ha a dóziskonvenció az algoritmusok között különbözik, és a terv érzékeny a magas Z értékű anyagok dózisára.

Az elektron Monte Carlo dózismotorok a közegben történő sugártranszporttal együtt jelentik a vízben mért dózist. A foton collapsed cone dózismotor a vízben mért dózist számítja ki, figyelembe véve a különböző sűrűségű vízben történő sugárzástranszportot is – ez a tulajdonság a vízben mért dózis és a közegben mért dózis között helyezkedik el, amennyiben a számítás a közegben történik. A foton és elektron Monte Carlo dózismotorok a RayPlan v2026 esetén a közegben mért dózist a közegben történő sugártranszporttal együtt jelentik. A közegben történő fotontranszport esetén a vízben és a közegben mért dózisok közötti különbséget a csonttól eltérő szövetekben túl kicsinek találták (1-2%), ám ez az eltérés viszonylag nagy lehet csontokban (10%) és más, magas Z értékű anyagokban.

Az importált dózisok dóziskonvenciója ismeretlen a RayPlan számára, ezért körültekintően kell eljárni, ha a terv érzékeny a nagy Z-értékű anyagokhoz kapcsolódó dózisa, és ha a dózist háttérdóziként vagy dózisutánnatra használják.

[409909]

Elektrondózis-számítási figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanság nem befolyásolja a már kiszámított klinikai Monte Carlo dózist. A Monte Carlo elektrondózis maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanságának klinikai környezetben való módosításakor vegye figyelembe, hogy a már kiszámított dózisokat ez nem érinti. A változás előtt kiszámított dózisok ezért klinikaiként is megjelölhetők, bár olyan statisztikai bizonytalansággal rendelkeznek, amely nem eredményezne klinikai dózist, ha újraszámításra kerülne.

(9349)



FIGYELMEZTETÉS!

Elektrondózis-számítás kis kivágat méretekhez. A RayPlan elektrondózis kiszámítása esetén korlátozott pontosságról számoltak be a kis kivágat méretekhez számított kimenetre vonatkozóan. A 4x4 cm² kivágat méretek esetén 3%-nál nagyobb, a 2x2 cm²-es kivágat méretek esetén pedig több mint 5%-os, különbségről számoltak be a mért és kiszámított kimenet között.

A felhasználónak tisztában kell lennie ezzel a korlátozással, és figyelmesen ellenőriznie kell a számított elektrondózis kimenetét kis kivágat méretek esetén.

(142165)

Fotondózis-számítási figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A CBCT sűrűségtáblázat hozzárendelése. A nyers CBCT-információk dózisszámításban történő közvetlen felhasználásához a RayPlan egy képspecifikus CBCT-sűrűségtáblázatot használ. Mivel a CBCT-hez meghatározott sűrűségi szintek száma korlátozott a CT-hez általában meghatározottakhoz képest, a CBCT-felvételeken végzett dózisszámítás pontatlanabb lehet, mint a CT-felvételek vagy a konvertált CBCT-felvételek használata esetén. A CBCT-t használó dózisszámítás pontossága egy hozzárendelt sűrűségtáblázat segítségével a táblázat hangolásával függ össze, és azzal, hogy a beteg valós sűrűsége mennyire igazodik a táblázatban kiválasztott sűrűséghez.

Mindig ellenőrizze a sűrűségtáblázatot, mielőtt azt a dózisszámításhoz használná. Az ellenőrzés elvégezhető a kiválasztott szeletek szűrőpróbaszerű ellenőrzésével a

Sűrűségábrázlat létrehozása CBCT-hez párbeszédpanelben, ahol a sűrűségábrázlat hatása megjelenítésre kerül.

A nyers CBCT képsorozatokon való dózisszámítás csak fotonok és brachyterápiás TG43 dózismotorok esetén támogatott.

[9355]



FIGYELMEZTETÉS!

A maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanság nem befolyásolja a már kiszámított klinikai Monte Carlo dózis klinikai állapotát. A Monte Carlo fotondózis maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanságának klinikai környezetben való módosításakor vegye figyelembe, hogy a már kiszámított dózisokat ez nem érinti. A változás előtt kiszámított dózisok ezért klinikaiként is megjelölhetőek, bár olyan statisztikai bizonytalansággal rendelkeznek, amely nem eredményezne klinikai dózist, ha újraszámításra kerülne.

[399]



FIGYELMEZTETÉS!

A CyberKnife Y-profilok aszimmetriája az MLC kollimált mezők esetében sugármodellezéskor nem kerülnek figyelembevételre. A legnagyobb MLC kollimált mezők esetében a CyberKnife LINAC Y-profiljai belső aszimmetriát mutatnak. Ez sugármodellezéskor nem kerül figyelembevételre, és a leadott és számított dózisok közötti különbségek megjelenhetnek a rögzített Y-pofák egyikével (az MLC oldalsó védőlemezával) közvetlenül kollimált mezőknél, vagy néhány zárt levélpárban az egyik Y-pofa mellett.

A felhasználónak tisztában kell lennie a korlátozással, és különösen óvatosnak kell lennie ennek a viselkedésnek a vizsgálatában a RayPlan üzembe helyezése, valamint az azt követő betegspecifikus minőségbiztosítás során.

[344951]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ív gantryszög távolsága forgási terveknel kis, tengelyen kívül eső céltérfogatok esetén. Az ív gantryszög távolsága határozza meg az irányok számát a forgási tervek dózisszámításai során. Egyes terveknel kis, tengelyen kívül eső céltérfogatok esetén a dózis kb. 3,5%-os felülszámítását találták a síkban található ívsugaraknál 4 fokos gantrytávolság esetén a 2 fokossal összehasonlítva. Ugyanez a hatás nem látható kis, központi céltérfogatoknál. Ilyen ívtervek létrehozásakor 2 fokos gantryszög távolságot használjon.

[723988]

Brachyterápiás dózisszámítási figyelmeztetések**FIGYELMEZTETÉS!**

A TG43 dózisszámítás érvényessége. A TG43 dózisszámítás számos feltételezésen alapul: [1] a források körüli összes szövet vízzel egyenértékű, [2] minden forrást kellően nagy betegtérfogattal kell körülvenni ahhoz, hogy a konszenzusos adatkészlet érvényességét megőrizze, és [3] az árnyékolási hatások elhanyagolhatók. Olyan helyzetek, amikor ezek a feltételezett körülmények nem teljesülnek: olyan tervek, ahol a forrás közel van levegővel kitöltött üregekhez vagy fémmimplantátumokhoz; olyan beállítások, amelyek az applikátor árnyékolását és a bőr közelében elhelyezett forrásokat tartalmazzák.

A felhasználónak tisztában kell lennie ezekkel a feltételezésekkel, valamint azzal, hogy hogyan befolyásolják a dózisszámítást.

[283360]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A TG43 paraméterek helyessége. A brachyterápiás TG43 dózisszámítás pontossága erősen függ a használt TG43 paraméterek helyességétől. Ha a jelenlegi forráshoz rendelkezésre áll, erősen ajánlott a HEBD jelentésben (Perez-Calatayud et al., 2012) vagy hasonló jelentésekben közzétett konszenzusos adatok használata. A radiális dózis funkció és az anizotrópia funkció felbontásának követnie kell a TG43u1 jelentésben (Rivard et al. 2004) és a HEBD jelentésben megadott ajánlásokat. A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése, hogy a TG43 paraméterek helyesen szerepelnek, függetlenül attól, hogy a felhasználó vagy a gyártó adta-e meg az adatokat. A felhasználónak ellenőriznie kell a dózisszámítási algoritmus pontosságát is a megadott paraméterek használatával.

[283358]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A brachyterápiás dózisok felső határa. A TG43 és a Monte Carlo dózisszámítási motoroknál a dózisok felső határa frakciónként 100 Gy. Minden olyan dózis, amely túllépi ezt a küszöböt, 100 Gy-re lesz korlátozva a kapott dóziseloszlásban. Ez érvényes lesz a dózissal összefüggő valamennyi kimenetre, például a dóziszézetekre, a DVH-kra, a dózisstatistikára és a klinikai cél értékeléseire is.

Vegye figyelembe, hogy ha a dóziseloszlást a lekorlátozott dózisértékekkel együtt átskálázzák, akkor a lekorlátozott érték is ugyanazzal a tényezővel átskálázódik, azaz ha a dóziseloszlás a 100 Gy-re lekorlátozott dózisértékekkel együtt egy z tényezővel átskálázódik, akkor a lekorlátozott dózisérték új értéke $z \times 100$ Gy lesz. A dóziseloszlás jelentős mértékű lefelé skálázása esetén fontolja meg a dózis ismételt kiszámítását, hogy elkerülhesse a klinikailag releváns értékek lekorlátozását.

(1312866)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Tranzit dózisok a brachyterápiában. A dózisszámításhoz nem kell figyelembe venni a tartózkodási pozíciók között leadott, valamint az utántöltőbe belépő és onnan kilépő dózisokat. Ezek a tranzit dózisok a forrás erejétől, valamint a HDR brachyterápiás csatornákon belüli forrás tényleges mozgásától (sebesség és gyorsulás) függenek. A tranzit dózisok bizonyos esetekben elérheti klinikailag jelentős szintet, különösen magas forráserősség és lassú forrásmozgás esetén, valamint ha a HDR brachyterápiás csatornák száma nagy, ami ahhoz vezet, hogy a forrás az idő jelentős részét tranzitban tölti. A felhasználónak tisztában kell lennie ezzel a korlátozással, és fel kell mérnie, hogy mely esetekben válhatnak a tranzit dózisok problémává az utántöltők és források számára.

(331758)

**FIGYELMEZTETÉS!**

HDR brachyterápia leadása mágneses mezőkben. Ha a HDR brachyterápiás kezelést mágneses mezőben végzik (pl. leadás MRI során), akkor nagy eltérések lehetnek a leadott dózis és a RayPlan használatával kiszámított dózis között. A publikált TG43 paraméterek származtatása nem tartalmazza a mágneses mezőket, és a RayPlan brachyterápiás Monte Carlo dózismotor nem veszi figyelembe a mágneses mezőket a részecske szállítása során. A mágneses mező dóziseloszlásra gyakorolt bármely hatását így nem veszik figyelembe a dózisszámítás során. A felhasználónak tisztában kell lennie ezekkel a korlátozásokkal, ha a kezelést mágneses mezőben kell leadni. Különösen gondosan kell eljárni a ^{60}Co forrásoknál, ahol a mágneses mező erőssége 1,5 T feletti, illetve levegőt tartalmazó régióknál (vagy ezek közvetlen közelében).

(332358)

**FIGYELMEZTETÉS!****Brachyterápiás Monte Carlo dózismotor: Validálási eljárás és üzembe helyezés.**

A RayPlan brachyterápiás Monte Carlo dózismotort a vízben található konszenzusos referenciaadatok alapján validálták: az AAPM HEBD konszenzusos közzétett adatkészletet a támogatott forrásokhoz víz fantomban. Emellett a brachyterápiás Monte Carlo dózismotort validálták a RayPlan TG-43-mal szemben klinikai tervek használatával olyan beteganatómiákon, melyeket felülírtak vízre.

A heterogén geometriáknál a validálást klinikai beteganatómiákon, valamint csont, tüdő, levegő és magas Z anyagú felületet tartalmazó rúdfantomokon végezték el úgy, hogy összehasonlították a *egs_brachy* Monte Carlo kóddal, ahelyett, hogy közvetlenül a fantom dózisméréseivel hasonlították volna össze.

A brachyterápiás Monte Carlo dózismotor üzembe helyezésének részleteiért lásd az AAPM TG-186 és WGDCAB 372. sz. jelentést (vagy az egyenértékű helyi irányelveket).

(1593258)

3.1.8 A betegmodellezésre vonatkozó figyelmeztetések

**FIGYELMEZTETÉS!**

Automatikus ROI-generálás és -módosítás. Mindig ellenőrizze az automatikus ROI-generálás és -módosítás eredményét. Különös figyelmet kell fordítani a beteg megfelelő szervmodellének kiválasztására olyan jellegzetes modelltulajdonságok alapján, mint a testrégió, a beteg pozíciója és a kép módozata. Ez minden

automatikus szegmentálási módszerre vonatkozik, beleértve a modellalapú szegmentálást, az atlasz alapú szegmentálást és a mélytanulási szegmentálását.

Ne feledje, hogy az elváltozások azonosítására a RayPlan-ben semmilyen automatikus szervszegmentálás nem használható.

[9662]



FIGYELMEZTETÉS!

Automatikus képregisztráció. Mindig ellenőrizze az automatikus képregisztráció eredményét.

[9660]



FIGYELMEZTETÉS!

A képsorozat szelettávolsága és a kontúrok extrapolálása. A RayPlan rendszerben egy ROI kontúrból való 3D rekonstrukciója feltételezi, hogy az első és utolsó kontúr fél szelettávolságra terjed ki. A rendszer emiatt egy ROI első és utolsó kontúráját fél szelettávolságra extrapolálja a legkülső megrajzolt kontúrhoz képest. Vegye figyelembe, hogy ennek az extrapolációnak nincs korlátja, azaz mindig a fél szelettávolság lesz. A tipikus képsorozatoknál, ahol a szelettávolság 2–3 mm, ez azt jelenti, hogy a RayPlan 1–1,5 mm-t extrapolál, ám igen nagy szelettávolságú képsorozat esetén az extrapoláció váratlan viselkedéshez vezethet. Emiatt kifejezetten javasoljuk, hogy mindig olyan CT-ket tervezzen, ahol a szelettávolság legfeljebb 3 mm.

[9492]



FIGYELMEZTETÉS!

Hiányzó köztes ROI kontúrok. Ha hiányoznak a köztes ROI-kontúrok, a program NEM tölti ki automatikusan a hézagot.

Ha vannak olyan képszeletek, ahol hiányzó kontúrok vannak a ROI geometria legkülső kontúráig, akkor ezeken a kontúrokon nem történik automatikus interpoláció. Ez mind az importált, mind a RayPlan rendszerben generált kontúrokra érvényes.

[9658]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A képsorozaton túlterjedő ROI geometria. Ha kontúr műveletet (pl. manuális rajzolás, egyszerű kontúrozás stb.) hajt végre egy olyan ROI-n, amely a képsorozat felső vagy alsó határán kívülre terjed, akkor a ROI-t a képsorozat felső vagy alsó szeleténél vágja le.

{8817}

**FIGYELMEZTETÉS!**

Közös anyag létrehozása új elemi összetétellel. Lehetőség van olyan anyag meghatározására, amely a sűrűség és összetétel szempontjából nem tükrözi a fizikai anyagot. Ügyeljen az atomszámok és a tömegek sorrendjére, hogy mindkettőnek ugyanaz legyen a sorrendje. A RayPlan-ben található dózismotorok az emberi testben található anyagokhoz kerültek optimalizálásra. Más anyagok használata csökkentheti a dózispontosságot.

{274572}

3.1.9 A kezelésbetervezésre vonatkozó figyelmeztetések

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ütközés elkerülése: Mindig ellenőrizze a beteg helyzetét, a gantryszöveget és a kezelőasztal szögét (vagy a gyűrű szögét az olyan gépeknél, ahol a kezelőasztal forgatását a gyűrű forgatása váltja ki). A beteg/gép beállítását manuálisan ellenőrizni kell minden nyalábnál, hogy elkerülhesse a beteg sérülését vagy a berendezés károsodását okozó ütközéseket. A Helyiség nézetet nem szabad annak az ellenőrzésére használni, hogy az aktuális beteg/gép beállítás esetén nem történik ütközés. A TomoTherapy kezeléseknél lásd még a 254787. sz. figyelmeztetést is (Ütközés elkerülése TomoHelical és TomoDirect esetén).

{3310}

**FIGYELMEZTETÉS!**

A függőleges vizsgálati helyzetben készült képeket rendszerint HFS címkével látják el. A DICOM szabvány korlátozásai miatt a függőleges vizsgálati helyzetben készült képeket rendszerint fejjel előre, szupinált (head-first supine, HFS) címkével látják el. Az "ÜLŐ" vizsgálati helyzet már nem létezik a DICOM-ban. Az olyan CT-szkennerekkel készült képeknél, ahol a háttámla döntési szöge meg van adva, ez a szög a RayPlan grafikus felhasználói felületén a beteg vizsgálati helyzetéhez hozzáadott utótagként jelenik meg.

(1201906)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Válassza ki a megfelelő besugárzási pozíciót. Győződjön meg arról, hogy a megfelelő besugárzási pozíciót (fej/láb elöl) választják ki a beteg számára a besugárzási terv létrehozásakor. A kiválasztott besugárzási pozíció befolyásolja a sugarak irányát a beteghez képest. A helytelen előírás a beteg helytelen kezeléséhez vezethet.

Vegye figyelembe, hogy a terv létrehozásakor kiválaszthat a CT-adatokban a beteg pozíciójától (beteg szkennelési pozíció) eltérő kezelési pozíciót is. Csak akkor használja ezt a lehetőséget, ha a beteget más helyzetben kell kezelni, mint amilyen helyzetben a szkennelés történt. (508900)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Kollimátorszög VMAT, konformális ív és statikus ív esetén. A 0, 90, 180 és 270 fokos kollimátorszögeket lehetőség szerint kerülni kell az ívsugaraknál, mivel ezek felhalmozódott dózisszivárgáshoz vezethetnek. A kollimátor szögeit lehetőleg legalább 10 fokkal el kell mozdítani a fenti értékektől. A levelek közötti átvitel miatt felhalmozódott dózisszivárgást a klinikai dózisszámítás nem reprodukálja. Legyen tisztában ezzel, amikor klinikai döntéseket hoz. A zárt levélpárok valószínűleg a céltérfogat-projekció közepén vannak elhelyezve, ami felhalmozódhat a szivárgás a céltérfogat középpontjába ezeknél a kollimátorszögeknél.

(3305)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Számítási dózis kis struktúrákhoz. Kis méretű struktúrák használatakor fontos tisztában lenni vele, hogy a diszkretizáció jelentősen befolyásolhatja azokat. Fontos, hogy a legkisebb struktúrák alapján válassza ki a dózisércs felbontását, amelyet rekonstruálni kell. Amikor a struktúrákat rekonstruálják a betegnézetekben való megjelenítésre, a struktúra pontos megjelenítéséhez egy struktúraspecifikus nagy felbontású rácsot használnak. A tervoptimalizáláshoz, a dózisszámításhoz és a dózisstatisztikákhoz azonban a struktúrák a dózisércsön kerülnek rekonstruálásra. Ha a dózisércs voxelek túl nagyok, a rekonstrukció pontatlanul képviselheti a struktúrákat. Továbbá eltérés lesz a vizualizált struktúrák és a dózisszámításokra ténylegesen használt elemek között. Ezért erősen ajánlott olyan dózisércsfelbontást használni, hogy egy dózisércs voxelmérete ne haladja meg a rekonstruálni kívánt legkisebb struktúra felét.

(6444)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Anyag megjelenítése. Az anyag nézet a képsorozat értékekből és az anyagfelülírásból származó kombinált voxelsűrűséget jeleníti meg. A külső ROI-n belüli anyagfelülírás ROI-k esetén a rögzítő vagy támogató típusú ROI-k a kiválasztott nyálábkészlet részét képezik, a kiválasztott nyálábhoz hozzárendelt bólus típusú ROI-kat pedig ez a sűrűségsszámítás tartalmazza. A megjelenített sűrűségértékek a dózisszámításnál használt voxelsűrűségek.

A felhasználónak gondosan át kell tekintenie az anyagértékeket annak ellenőrzésére, hogy a dózisszámításban használt bemenet helyes-e.

Vegye figyelembe, hogy Brachy TG43 esetén az anyag megjelenítése nem érhető el. A Brachy TG43 dózisszámításnál a rendszer a teljes beteget víznek tekinti.

2638

**FIGYELMEZTETÉS!**

Az asztal döntése és forgatása befolyásolja a beteggeometriát. Amikor a képkalkotást az asztal döntésével vagy forgatásával tervezi meg vagy hajtja végre, ne feledje, hogy a RayPlan nem ellenőrzi, hogy a beteg forgatása a képen megegyezik-e a kezelési tervben szereplő betegforgatással.

(68044)

3.1.10 Figyelmeztetések a TomoHelical és TomoDirect tervezéssel kapcsolatban



FIGYELMEZTETÉS!

Ütközés elkerülése TomoHelical és TomoDirect esetén. Az izocentrum beállításai után mindig győződjön meg arról, hogy a beteg kényelmesen illeszkedik az asztalra a gantryfuratban. A 2D és 3D nézetek gépspecifikus FOV és Bore vizualizációt tartalmaznak, ami felhasználható annak ellenőrzésére, hogy nem történik ütközés. Ne használja a Room [Szoba] nézetet az ütközés elkerülésének ellenőrzésére. [254787]



FIGYELMEZTETÉS!

TomoDirect kezelés az asztalon keresztül. A TomoTherapy asztal egy rögzített alsó asztalból és egy mozgatható felső asztalból áll. A leadás során a felső asztal pozíciója eltérhet a tervezési pozíciótól az oldalsó betegbeállítások miatt. Ez befolyásolhatja a felső asztal szélére belépő vagy ahhoz közeli sugarak dózísát. A gantryforgás napi korrekciója is megváltoztathatja a sugár útját az asztalon keresztül. A felső asztal szélén keresztül vagy ahhoz közel belépő sugarak dózísának nagy frakciójával rendelkező TomoDirect tervek létrehozását kerülni kell.

[5062]



FIGYELMEZTETÉS!

Egy beteg DB/iDMS. Az iDMS csak egy beteg DB-ből kaphat adatokat a konzisztenciahibák elkerülése érdekében. A beteg DB-ben lévő betegzár biztosítja, hogy ugyanazt a beteget nem exportálják az iDMS-be egyidejűleg két RayPlan esetben.

[261846]



FIGYELMEZTETÉS!

Mozgásszinkronizálás TomoHelical tervek esetén. Ha mozgásszinkronizálást használ egy TomoHelical tervhez, három képkalkoló szög (0, 90, 270 fok) jön létre kiindulási pontként. A felhasználónak manuálisan kell szerkesztenie a szögeket, értékelnie kell azokat, és meg kell győződnie arról, hogy azok megfelelőek a kiválasztott céltérfogatok nyomon követéséhez.

Jóváhagyáskor vagy exportáláskor megtörténik a szögek validálása annak biztosítása érdekében, hogy nem sértenek meg bizonyos korlátozásokat. Például minden szöget legalább 30 fokkal el kell különíteni. Ne feledje azonban, hogy nincs validálás arra nézve, hogy a szögek megfelelőek a céltérfogat nyomon követéséhez.

[143545]



FIGYELMEZTETÉS!

A TomoHelical Synchrony-val történő használatakor ne használja a „Fiducial” nevet a ROI/POI nevekben. A valós idejű nyomon követési és mozgáskezelési támogatást használó TomoHelical tervekhez a „Fiducial” nem használható ROI/POI névben. A kezelésleadó rendszer az elnevezési szabály alapján azonosítja, hogy mely kiindulási pontokat kell nyomon követni. A „Fiducial” név használata a ROI/POI nevekben problémákat okozhat a leadási oldalon, mivel a helytelen ROI/POI-k nyomon követését állítja be, valamint ismétlődő ROI/POI neveket okozhatnak. A kiindulási pontok helytelen használata azt eredményezi, hogy nem sikerül teljesíteni a tervet a gépen.

[282912]

3.1.11 A CyberKnife kezeléstervezésre vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A létrehozott 1-nézetű margó ROI nem függ a kiválasztott követési technikától vagy a forrásROI-tól. Az 1 nézetű margó ROI létrehozása után nem függ a sugárkészlet mozgásszinkronizálási technikájától, sem a forrás ROI-tól. Ha a mozgásszinkronizálás módosul, vagy a forrás ROI-t frissítik, akkor újragenerálja a margó ROI-t.

[341543]

3.1.12 A brachyterápiás kezelés tervezésével kapcsolatos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Az alkalmazás beállítási tulajdonságainak validálása a klinikai használat előtt.

A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése a klinikai használat előtt, hogy az alkalmazásbeállításhoz megadott paraméterek megfelelően képviselik-e az adott applikátort. Különösen a tartózkodási pontok helyes pozícióját kell ellenőrizni.

[283879]



FIGYELMEZTETÉS!

A tartózkodási idő korlátai. A RayPlan Physics rendszerben a tartózkodási idő korlátai a referencia levegő kerma sebességen alapulnak, melyet az aktuális forráshoz meghatározott referencia dátumok szerint és időpontban vesznek; és a tervezés során nem alkalmaznak bomlási korrekciót. Gondoskodjon róla, hogy a megadott határértékek figyelembe vegyék a forrás élettartama alatt várható teljes bomlási korrekciós tényező tartományát – különösen azért, hogy elkerülje az áthágását a maximálisan megengedett tartózkodási időre vonatkozóan az utántöltőre fennálló korlátozásoknak.

[283881]



FIGYELMEZTETÉS!

Brachyterápiás tartózkodási pontok pozicionálása. A betegen belüli dóziseloszlás helyessége erősen függ a csatornák és a tartózkodási pontok pozicionálásának pontosságától. A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése, hogy a csatornák az egyes betegek számára megfelelően vannak-e pozicionálva, és hogy a csatornákon belüli tartózkodási pontok ábrázolása helyes-e.

[283361]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Jelentett dózis brachyterápiához. A RayPlan-ben minden dózisértéket elnyelt fizikai dózisként kell jelenteni brachyterápiához. Ajánlott a brachyterápiás besugárzási tervek klinikai értékelését elvégezni a biológiai súlyozott EQD2 dózis felhasználásával az elnyelt dózis mellett. Jelenleg a grafikus felhasználói interfészen nincs közvetlen megjelenítése EQD2 dózisoknak, és a felhasználó feladata a jelentett dózisértékek átalakítása EQD2 dózissá.

[284048]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A brachyterápia és a külső sugárterápiás dózisok összegzése. A brachyterápiás besugárzási tervek általában lényegesen nagyobb frakcionált dózisokat tartalmaznak, mint a külső sugárterápiás tervek. Ha nagy különbségek vannak a frakcionált dózisa vonatkozó előírásokban, a dózisokat nem szabad közvetlenül összegezni anélkül, hogy figyelembe vennék a radiobiológiai hatásokat (olyan fogalmak segítségével, mint a BED és az EQD2).

[283362]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A brachyterápiás applikátor modelleket a klinikai használat előtt validálni kell. A felhasználó felelőssége, hogy minden brachyterápiás applikátor modellt validáltasson, mielőtt ezeket a klinikai brachyterápiás besugárzási tervekben felhasználnák.

A RayPlan úgy lett tervezve, hogy képzett sugárterápiás szakemberek használják. A felhasználóknak erősen ajánlott követniük a brachyterápiás applikátorokra és a kezelés tervezésére vonatkozó minőségbiztosítási szabványokat. Ennek része a dozimetriás hitelesítés végzése olyan módszerekkel, mint például a Gafchromic filmes mérések, az Amerikai Orvosi Fizikusok Társasága (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13*.a dokumentumában megadott ajánlásait követve.

Szintén erősen ajánlott a szerkezet templát létrehozása, és a megfelelő minőségbiztosítási ellenőrzése befejezése után a templát jóváhagyása annak érdekében, hogy garantálja, hogy ne történjenek véletlen módosítások az applikátor szerkezetében. A kezelésbetervezési folyamat alatt a felhasználóknak csak olyan struktúrákat kell használnia, amelyek ezekből a jóváhagyott templátokból

származnak, hogy megőrizhető legyen a konzisztencia és pontosság a kezelés leadásakor.

[726082]



FIGYELMEZTETÉS!

A csatornahosszok áttekintése. A belső és effektív csatornahossz két olyan kritikus érték, melyet a besugárzási terv végrehajtásához közvetlenül átadnak az utántöltőnek. Fontos tudatában lenni annak, hogy a csatornahosszokban fennálló bármiféle eltérést a gép nem észleli. Az ezekben az értékekben fennálló hibák a kezeléstől való jelentős eltéréshez vezethetnek.

Ha a csatornahosszokat a kezelés betervezése során szerkesztik, akkor alapvetően fontos annak ellenőrzése, hogy minden módosított hossz pontosan tükrözze a tervezett kezelési beállítást, még mielőtt a besugárzási terv végleges jóváhagyása és leadása megtörténne.

[936234]

3.1.13 A dózisértékelésre vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Az interpolált dózisértékek a betegnézetekben jelennek meg. Az interpolált dózisértékek alapértelmezés szerint a betegnézetekben jelennek meg. Győződjön meg arról, hogy az adott besugárzási tervezési helyzethez megfelelő dózisirács-felbontást használja.

[3236]



FIGYELMEZTETÉS!

A teljes dózis megjelenítése. Mindig az összes tervezett frakció teljes dózisa jelenik meg a betegnézetekben, a DVH grafikonon, a dózisstatistikákban és a klinikai célok listájában.

Kivételt képez a QA modul, ahol a dózis egy frakcióra jelenik meg.

[3233]



FIGYELMEZTETÉS!

Rendszerellenőrzés jóváhagyáskor. Ne feledje, hogy a jóváhagyás előtti alábbi ellenőrzésekre csak tervezési dózisok esetén kerül sor:

- Sugárbelépési pont-validáció.
- Létezik bólus ROI geometria.
- Létezik támogató [Support] ROI geometria.
- Létezik rögzítő ROI geometria.
- A dózisirács felbontása minden irányban kisebb, mint 5 mm.

Az értékelő dózisok esetén a felhasználó felelős ezen ellenőrzések elvégzéséért.

Ne feledje, hogy a külső ROI-t, a támogató ROI-kat, a rögzítő ROI-kat és a bólus ROI-kat tartalmazó tervezési dózisirács nem garantálja, hogy az összes érintett régió szerepel a további adatkészletek dózisszámításában. [508962]



FIGYELMEZTETÉS!

A hozzávetőleges dózis csak közbeeső kezelésbetervezési lépésekhez szolgál.

A hozzávetőleges dózis kisebb pontossággal rendelkezik, mint a „Clinical”-ként megjelenített dózis, és nem használható klinikai döntésekhez. A hozzávetőleges dózissal rendelkező tervek nem hagyhatók jóvá vagy exportálhatók.

[9405]

3.1.14 Figyelmeztetések a sugár üzembehelyezésével kapcsolatban

A sugár általános üzembehelyezés



FIGYELMEZTETÉS!

A sugármodell minősége a sugáradatoktól függ. A sugármodell minősége kritikusán függ a sugáradatok minőségétől és hatókörétől, például a dóziszgörbétől, a kimeneti és éktényezőktől, az abszolút kalibrálástól, a fantommérettől, és a kollimációs beállításoktól függően befolyásolják mind a beállítási mezők görbéjét. A megadott mérési feltételeknek meg kell egyezniük a mérési technikával. A mért mezők méretének ki kell terjedni a sugármodell jövőbeli alkalmazási területeinek mezőméretére.

Minden bemeneti adatnak, például a mért görbéknek és kimeneti tényezőknek koherensnek kell lenniük, és meg kell felelniük az üzembe helyezésre vonatkozó kezelésleadó rendszernek. Ellenkező esetben a generált sugármodell nem lesz képes kiszámítani a helyes dózist.

További információkért lásd: *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification.*

[3188]



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés korlátozásai. A RayPlan azon az elven alapul, hogy a RayPlan által generált besugárzási tervet egy sugárkezelés leadás ellenőrzési/vezérlési rendszerrel adják le, mely biztonságos teljesítményt garantál, megelőzve az olyan kezeléseket, amelyek a berendezés nem alkalmas paraméterei (pl. gantryszög, kollimátorszög, MLC lamellák pozíciója és MU, a snout pozíciója, valamint a gantry és a lamellák sebessége a dinamikus kezeléseknél) miatt nem hajthatók végre.

Ha a berendezés korlátozásai a RayPlan Physics rendszerben nem tükrözik pontosan a kezelőberendezés és az R&V rendszer viselkedését, akkor a tervek a leadás közben leállnak vagy a RayPlan rendszeren kívül kerülnek beállításra, ami azt eredményezi, hogy a leadott dózis el fog térni a jóváhagyott dózistól. Amikor egy gépmodellt létrehoz egy templátból, győződjön meg róla, hogy a gép összes korlátozási paramétere adaptálva legyen az adott kezelőberendezéshez. Még ha a RayPlan a RayPlan Physics rendszerben megadott összes korlátozási paraméternek meg is felel, nincs rá garancia, hogy minden terv leadható lesz. Ellenőrizze, hogy a tervek ne legyenek megfelelő ellenőrzés nélkül módosítva a RayPlan rendszerben olyan módon, ami jelentősen kihatna a dózisa.

[3185]



FIGYELMEZTETÉS!

Sugármodell-paraméterek. A dózisszámítás pontossága kritikusan függ a sugár beállítása során megállapított sugármodell-paraméterektől. A gép üzembe helyezése előtt minden sugármodell paramétert alaposan át kell tekintenie egy megfelelő képzéssel rendelkező személynek.

[9377]



FIGYELMEZTETÉS!

Az importálás után mindig tekintse át a görbéket. A mérési helyzettel való összhang biztosítása érdekében az importálás után mindig tekintse át a görbéket. A sugármodell minősége kritikusan függ az importált adatok helyességétől.

[9373]

C-kar, TomoTherapy és CyberKnife LINAC sugár üzembe helyezése



FIGYELMEZTETÉS!

A modulált dinamikus ívgépek információt igényelnek a kollimátor mozgásáról, a gantry mozgásáról és a dózisteljesítményről. A kiválasztott értékek és a LINAC/R&V-rendszer viselkedése közötti eltérés különbségeket eredményezhet a leadott dózis és a RayPlan-ben jóváhagyott dózis között.

[3183]



FIGYELMEZTETÉS!

Siemens virtuális ék. A Siemens virtual wedge paraméterek átlagos lineáris csillapítás és kalibrálás értékét az alapértelmezett értékekről a LINAC megfelelő értékeire kell állítani. Ennek elmulasztása a számított klinikai dózis hibáját okozhatja.

[3180]



FIGYELMEZTETÉS!

Dózisgörbe ék iránya. Az ékkel rendelkező görbék ék irányát az importáláskor a görbe határozza meg. Minden ékszöveget azonos iránnyal kell mérni. Ha nem mindegyik görbe rendelkezik azonos ék iránnyal, akkor az ívek nem lesznek importálva. Az olyan görbékénél, ahol az irány nem határozható meg, feltételezzük, hogy megegyezik az egyidejűleg importált többi görbével.

[9371]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A kollimátor kalibrálása. A kollimátor kalibrálásai (eltolás, erősítés és görbület) a kollimátor pozíciójának eltolására szolgálnak a tervben lévő pozícióból (a Beam's Eye nézetben, a sugárlistában, a jelentésekben, a DICOM exportálásokban stb. látható) a dózisszámításban szereplő effektív pozícióra. A dózisgörbékénél ez csak a félárnyékot tolja el, de VMAT, SMLC vagy DMLC mezőknél több szegmens adódik össze, és ez a teljes dózisszintet jelentősen eltolhatja. Ellenőrizze, hogy a kollimátor eltolása a sugármodellben valóban szándékos-e. Legyen különösen figyelmes az erősítés és görbület olyan eltolásainál, amelyek megnövelik az origótól való távolságot. Az automatikus modellezésű kollimátor kalibrálási lépések eredményét ellenőrizni kell a klinikai használat előtt.

(9368)

**FIGYELMEZTETÉS!****Sugárprofil korrekciók és tengelyen kívüli gyengítések nagy mezősugarak esetén.**

A *Sugárprofil korrekció* és *Tengelyen kívüli gyengítés* foton sugármodell paraméterek nem értékelhetők nagy sugaraknál a Sugár üzembe állítása modulban anélkül, hogy olyan átlós profilokat importálnának, amelyek a mező sarkain túlnyúlnak. Különleges figyelmet kell fordítani az automatikus modellezésre a *Sugárprofil korrekció* és *Tengelyen kívüli gyengítés* paramétereknél, ha csal x és y profilgörbéket importáltak a Sugár üzembe állítása modulba. Ne feledje, hogy nagy sugaraknál ezeknek a paramétereknek a manuális beállítása szükséges, miután átlós görbék nélkül automatikus modellezést végzett. A fizikai mód alkalmazás használható a teljes mező kiszámított dózisének ellenőrzésére (a sarkokat is beleértve) a gép üzembe állítása előtt.

(3438)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Nem szabványos fluencia mód. A fotonsugár minőségének nem szabványos fluencia móddal (FFF/SRS) való modellezésekor a sugárminőség hozzáadásakor elengedhetetlen a megfelelő fluencia mód kiválasztása. Ha a fluencia mód nincs megfelelően beállítva, a LINAC félreértelmezheti a sugárminőséget használó terveket, ami helytelen leadott dózishoz vezet.

Ha a sugárminőséghez szabványos fluencia módot használnak, az RT-tervek a „Fluence mode” értéket „STANDARD”-re állítják, és a Fluence mode ID nem kerül exportálásra.

Ha nem szabványos fluencia módot választ, az RT-tervek a „Fluence mode” (Fluencia mód) értéket „NON_STANDARD”-re, a Fluence mode ID-t (Fluencia mód azonosító) pedig a kiválasztott fluencia módra (FFF/SRS) állítják.

[9365]



FIGYELMEZTETÉS!

Dózisszámítási fotonnyaláb-energia és nominális fotonnyaláb-energia. A RayPlan foton dózisszámítása belsőleg használ fotonenergia-meghatározást a BJR #11 (British Journal of Radiology 11. száma) szerint. Meg lehet határozni egy nominális fotonnyaláb-energiát, amely eltér a dózisszámítási energiától, hogy például a BJR #17 szerinti fotonenergia-meghatározást használja.

A nominális energia a RayPlan felhasználói interfészen jelenik meg, amelyet jelentésekben és DICOM nominális nyalábergiaként használnak mind a DICOM importálásban, mind az exportálásban.

A dózisszámítási energiát fotondózis-számításhoz használja a rendszer, beleértve a Varian Enhanced Dynamic ékkel való dózisszámítás helyes GSTT paramétereinek megkapása érdekében. Ezért alapvető fontosságú a helyes dózisszámítási energia beállítása, függetlenül a kiválasztott energiadefiníciótól.

[4889]



FIGYELMEZTETÉS!

Nagy dózisu technika típusának beállításai. A küszöbértékeket csak az olyan kezelési technikáknál kell beállítani, amelyeket nagy dózisu technika típusokkal használnak. A küszöbértékek lehetővé teszik a kezelőgép biztonságos vezérlésének felülbírállását. Ez potenciálisan ártalmas kezeléshez is vezethet, ha az értékeket helytelenül állítják be. Emellett a megfelelő maximális nyaláb MU határértéket is be kell állítani.

[825142]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A TomoTherapy levél látencia kiegyenlítések befolyásolják a dózis kimenetét és alakját. A levél látencia kiegyenlítések importálása az iDMS-ből történik, és a RayPlan Physics-ben is szerkeszthető. A levél látencia kiegyenlítés változásai eltérő hatást gyakorolnak a különböző blendepofa-mező méretekre, a projekciós időkre és a levélnyitási időkre. A modell klinikai használata előtt győződjön meg arról, hogy a dózis pontosságát az összes blendepofa-nyílásra, valamint és a klinikailag releváns projekciós idők és levélnyitási idők teljes tartományára validálták.

(1404)

**FIGYELMEZTETÉS!**

TomoTherapy dózisszámítás pontossága a rövid levélnyitási idők és a rövid levélzárási idők esetén. A nagyszámú rövid levélnyitási idővel vagy nagyszámú rövid levélzárási idővel rendelkező TomoHelical és TomoDirect tervek esetén a leadott dózis jelentősen eltérhet a számított dózistól. Ennek az az oka, hogy a gyors levélmozgások esetén a kezelőgép nem nyitja ki/zárja be a leveleket a dózisszámításban használt modellnek megfelelően.

A rövid levélnyitási idők és a rövid levélzárási idők elkerülése érdekében a RayPlan-ben lévő tervek létrehozásakor használja a *Minimum leaf open time* és *Minimum leaf close time* sugármodell-paramétereket. A probléma bizonyos gépspecifikus levél nyitási/zárási idők esetén fordul elő, de a körülbelül 50 ms érték általában megfelelő a *Minimum leaf open time* és *Minimum leaf close time* esetén is.

Az egyes TomoTherapy besugárzási egységekre vonatkozó *Minimum leaf open time* és *Minimum leaf close time* megfelelő értékek megtalálásához a levél látenciaadatait az ebben a tanulmányban olvasható módon meg lehet mérni: *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 A minőségbiztosítással kapcsolatos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Használja az exportált besugárzási tervet a terv ellenőrzésére. A minőségbiztosítási mérések besugárzási tervének használata lehetőséget nyújt az adatátviteli vagy dózisszámítási hibák észlelésére. Javasoljuk, hogy a minőségbiztosítási tervet csak a minőségbiztosítási dózis számításához és a minőségbiztosítási mérések elvégzéséhez használja a besugárzási terv segítségével. Ha valamilyen oknál fogva nem lehet használni a besugárzási tervet a minőségbiztosítási mérések elvégzésére, győződjön meg arról, hogy a minőségbiztosítási terv beállítása a lehető legközelebb van a besugárzási terv beállításához, és hogy megértette a különbségek hatásait. [9438]



FIGYELMEZTETÉS!

A gantryszög összeomlása ívsugár QA esetén. A gantryszög egyszerű szögge való összeomlása ívnyaláboknál (VMAT és konformális ív) a QA preparation modulban szándékos az olyan QA esetén, ahol egy detektor a kezelőnyalábra merőleges helyzetű és a gantryval forog. A QA preparation modulban számított dózis használható, de a QA leadást forgó gantryval kell elvégezni annak észlelésére, hogy vannak-e leadási problémák a gantry forgása miatt. Az ívnyalábokhoz és összeomlott ívnyalábokhoz tartozó dózisszámítás részleteit lásd: *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*.

[2380]

3.1.16 A RayPlan tárolóeszköze vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Az adatbázis konzisztenciájának validálása a frissítés előtt. Egy új rendszernek a RayPlan Storage Tool eszközben egy meglévő rendszer alapján történő létrehozása előtt a felhasználónak ellenőriznie kell az adatok konzisztenciáját a meglévő rendszerben. Ez a *Validate* paranccsal végezhető el a Storage Tool eszközben a RayPlan 7 vagy újabb alapú rendszerekben; korábbi verziókon alapuló rendszereknél a ConsistencyAnalyzer eszközt kell használni.

[10241]



FIGYELMEZTETÉS!

RayPlan Storage Tool. Ha a RayPlan Storage Tool a ResourceDB egy korábbi verzióját nyitja meg, a ResourceDB frissül, és nem használható korábbi verziókkal. [261396]



FIGYELMEZTETÉS!

Átviteli mód másodlagos adatbázisokhoz. Ha egy betegadatbázist egynél több rendszerben másodlagos adatbázisként használnak, akkor az átviteli mód ugyanaz.

[466425]

3.2 BETEGADATOK IMPORTÁLÁSA

Az összes betegadatot a DICOM segítségével importálja a rendszer. A betegadatok importálási eljárását a felhasználói kézikönyv, a *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*, és DICOM konformitási nyilatkozat, *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement* írja le.

3.3 BEMENETI ADATOK

A rendszer minden felhasználói bemeneti adatot validál a bevitelkor. A rendszer elutasítja a helytelen értékeket vagy szöveget, megjeleníti a helyes korlátokat vagy formátumot, és a rendszer új bemenetet igényel.

3.4 MEGJELENÍTÉSI FORMÁTUM

A RayPlan-ban a dátum és az idő „nn HHH ÉÉÉÉ, óó:pp:mm (óra:perc:mp)” formátumban jelenik meg, pl. „14 jan. 1975., 08:20:42 (óra:perc:pm)”.

4 TELEPÍTÉSI UTASÍTÁSOK

Ez a fejezet a RayPlan v2026 rendszer telepítésével kapcsolatos folyamatokat és teszteket ismerteti.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

4.1	Telepítési kézikönyv	p. 72
4.2	Rendszerkörnyezet-elfogadási teszt	p. 72
4.3	Hardverdiagnosztikai ellenőrzések	p. 72
4.4	Adatkommunikációs környezet	p. 72

4.1 TELEPÍTÉSI KÉZIKÖNYV

A telepítési útmutatót lásd: *RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 RENDSZERKÖRNYEZET-ELFOGADÁSI TESZT

Az alkalmazás telepítésének és teljesítményének ellenőrzése érdekében a rendszerkörnyezet-elfogadási tesztet minden egyes telepítés, illetve az alkalmazást üzemeltető hardver- vagy szoftverplatform megváltoztatása (pl. az operációs rendszer frissítéséhez) esetén futtatni kell. A vizsgálat leírását itt találja: *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 HARDVERDIAGNOSZTIKAI ELLENŐRZÉSEK

A RayPlan és a RayPlan Physics hibás hardverkörnyezetben történő futtatásának megakadályozása érdekében minden egyes művelet elején egy GPU-számítást igénylő önteszt fut le. Attól függően, hogy milyen műveletet szeretne végrehajtani (pl. Collapsed Cone fotondózis), egy adott teszt kerül elvégzésre, és az eredmény összehasonlításra kerül egy jóváhagyott környezetekben készített eredményeket tartalmazó listával. A sikeres teszt a RayPlan vagy a RayPlan Physics bezárásáig érvényes, és önellenőrzés ugyanezzel a tesztrel védett későbbi művelet elvégzése előtt nem kerül lefuttatásra.

Ha a teszt sikertelen lesz, a felhasználó értesítést kap, és a sikertelen önellenőrzés által védett művelethez nem lehet GPU-számításokat használni. Más GPU-számítások, ahol az önellenőrzés sikeres volt, továbbra is futtathatók.

A tesztet akkor is lefuttatja a rendszer, amikor gyorsított számításokhoz használná a GPU-kat. Mindazonáltal a felhasználó felelőssége, hogy teljes mértékben biztosítsa, hogy a kiválasztott kártyák az operációs rendszer verziójával, az illesztőprogram verziójával és az egyéb környezeti adatokkal együtt érvényes kombinációként szerepeljenek a *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*-ben. Ezenkívül a klinikai alkalmazás előtt a GPU-számítások működését szakképzett fizikusnak kell ellenőriznie a *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* segítségével.

4.4 ADATKOMMUNIKÁCIÓS KÖRNYEZET

A RayPlan v2026 rendszer a DICOM segítségével kommunikál más rendszerekkel. Részletes információkért lásd: *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*.

A felhasználói klinika felelőssége annak megállapítása, hogy a RayPlan és azok a rendszerek közötti csatlakozás, amelyekből adatokat importál, az elvárásoknak megfelelően működik-e, és az exportált adatokat helyes kezelik-e a fogadó rendszerek.

5 KOORDINÁTÁK, MOZGÁSOK ÉS SKÁLÁK MEGJELENÍTÉSE

A RayPlan v2026 az IEC 61217³ szabványt használja a koordináták, mozgások és méretezések megjelenítésekor, néhány kivétellel. A gantry, a kollimátor és a kezelőasztal szögek, valamint a mező koordináta-rendszer a felhasználó által C-kar LINAC szerint nem IEC-ként konfigurálható lehet. Emellett egyes kezelőgépek részlegesen leírhatók nem IEC koordináta-rendszerekkel. A felhasználó által definiált kivételek részleteiért, valamint a kezelőgép kivételeiért lásd: *rész 5.3 A kezelőgép koordináta-rendszere a x. oldalon 76.*

Megjegyzés: A RayPlan v2026 a következő betegpozíciókat támogatja: fejjel előre háton fekvő (HFS), fejjel előre hason fekvő (HFP), lábbal előre háton fekvő (FFS), lábbal előre hason fekvő (FFP), fejjel előre bal oldalon fekvő (HFDL), fejjel előre jobb oldalon fekvő, (HFDR), lábbal előre bal oldalon fekvő (FFDL) és lábbal előre jobb oldalon fekvő (FFDR). Azonban nem minden betegpozíció támogatott minden kezelési technikában.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

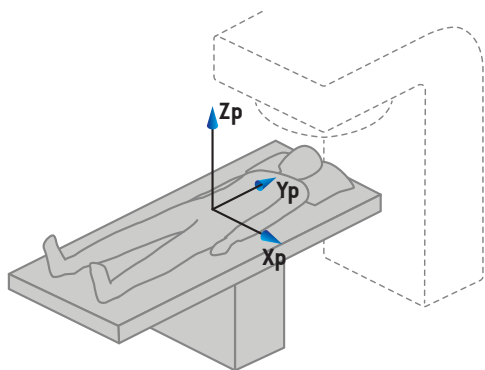
5.1	A beteg koordináta-rendszere	p. 74
5.2	Betegkoordináta-rendszer a DICOM exportálásban	p. 75
5.3	A kezelőgép koordináta-rendszere	p. 76
5.4	A blendepofa és az MLC címkézési szabvány	p. 91

3 IEC 61217:2011 Sugárterápiás berendezések – Koordináták, mozgások és skálák.

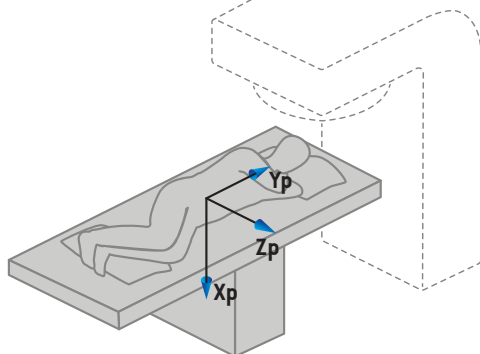
5.1 A BETEG KOORDINÁTA-RENDSZERE

A beteg koordináta-rendszere a pozitív x tengellyel a beteg bal karja felé, a pozitív y tengellyel a beteg feje felé, és a pozitív z tengellyel anterior irányba orientálódik. A koordináta-rendszer a beteg tájolását követi: fejjel előre vagy lábbal előre, szupinálás vagy pronálás, dekubitusz jobbra vagy dekubitusz balra, ülés arccal a szék eleje felé. Az ülés azt jelenti, hogy a beteg rendszere a háttámla szögével hátrafelé dől. Az IEC 61217 koordináta-rendszer hierarchiájában a beteg koordináta-rendszere szülő rendszerként az asztal tetejének koordináta-rendszerét kapja.

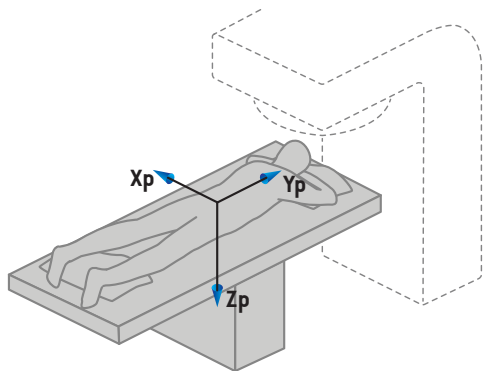
A RayPlan v2026 dózis és a dóziskülönbség eloszlásai a beteg koordináta-rendszerében láthatók. Általánosságban elmondható, hogy a RayPlan v2026-ban a beteg koordinátái **Right-Left** (Jobb-Bal), **R-L**-ként (J-B) (jobb-bal = x -/+), **Inf-Sup** (Inferior-Superior), **I-S** (I-S) (inferior-superior = y -/+) és **Post-Ant** (Posterior-Anterior), **P-A**-ként (P-A) (posterior-anterior = z -/+) kerülnek jelentésre.



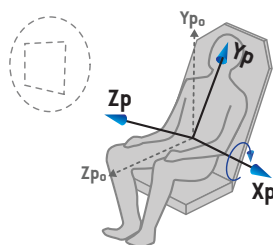
A) Fejjel előre, háton fekvő



B) Fejjel előre, bal oldalon fekvő



C) Fejjel előre, hason fekvő



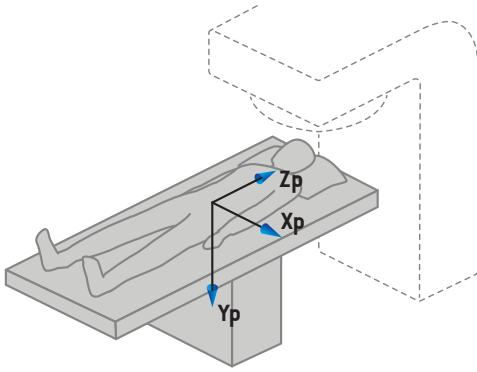
D) Ülő

Ábra 2.

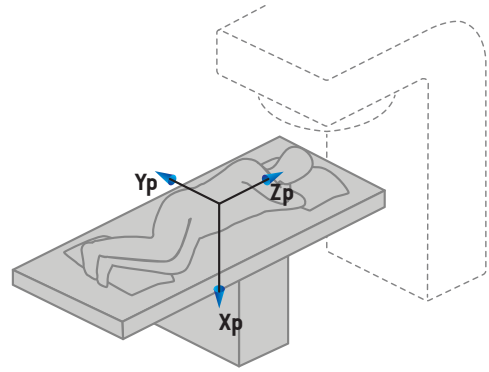
A beteg koordináta-rendszere. A támogatott pozíciókból néhány példa ábrázolása: A) Fejjel előre, szupinálva (HFS), B) Fejjel előre, dekubitusz balra (HFDL), C) Fejjel előre, pronálva (HFP) és D) Ülve, ahol a beteg a háttámla dőlésszögével hátrafelé dől.

5.2 BETEGKOORDINÁTA-RENDSZER A DICOM EXPORTÁLÁSBAN

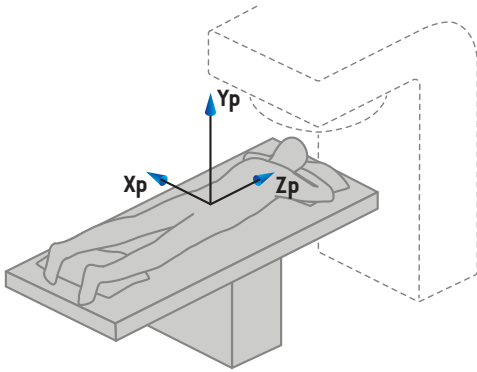
A DICOM exportált adatkészletekben a betegkoordináták a DICOM szabványt követik, a pozitív x-tengely a beteg bal karja felé, a pozitív z-tengely a beteg feje felé, a pozitív y-tengely pedig a hátsó irányba néz. A koordináta-rendszer követi a beteg orientációját: fejjel előre vagy lábbal előre, háton fekvő vagy hason fekvő, jobb oldalon fekvő vagy bal oldalon fekvő, valamint ülő helyzet, amely során a fej a szék eleje felé néz.



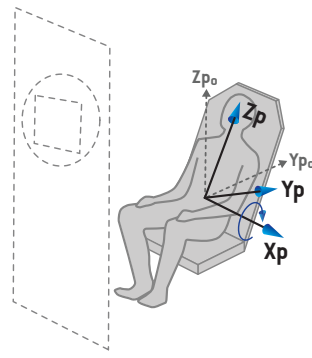
A) Fejjel előre, háton fekvő



B) Fejjel előre, bal oldalon fekvő



C) Fejjel előre, hason fekvő



D) Ülő

Ábra 3.

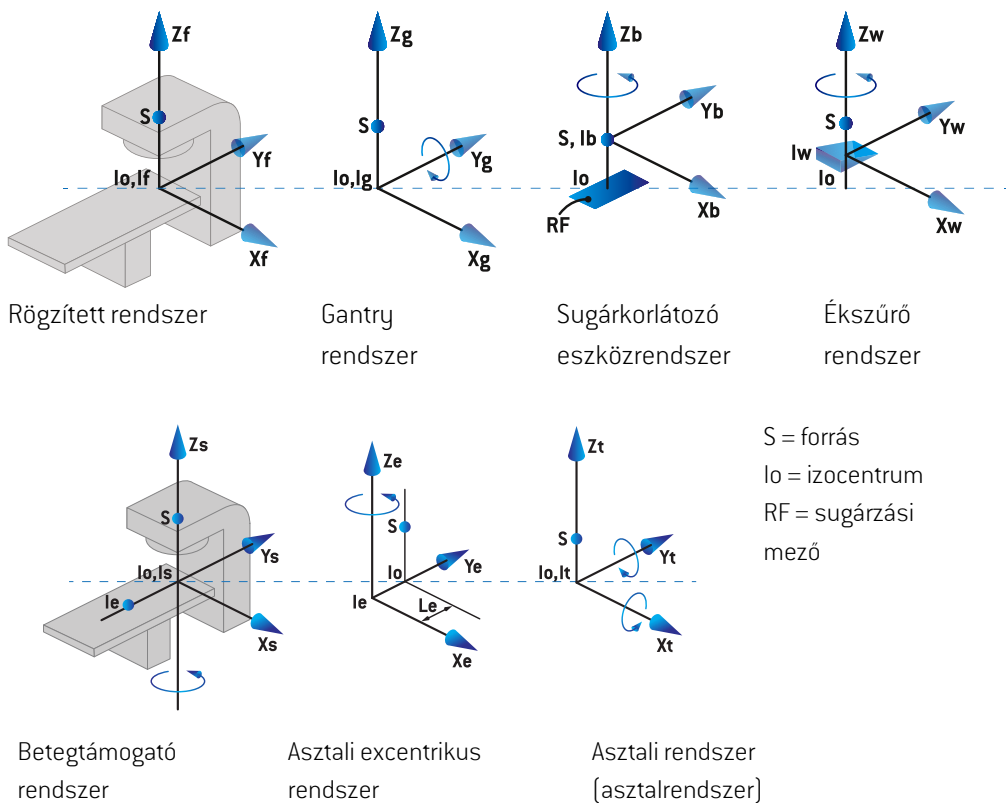
A DICOM exportálásban a beteg koordináta-rendszere a DICOM szabványt követi. A támogatott pozíciókból néhány példa ábrázolása: A) Fejjel előre, szupinálva (HFS), B) Fejjel előre, dekubitusz balra (HFDL), C) Fejjel előre, pronálva (HFP) és D) Ülve, ahol a beteg a háttámla dőlésszögével hátrafelé dől.

5.3 A KEZELŐGÉP KOORDINÁTA-RENDSZERE

A RayPlan v2026 az IEC 61217 szabványt használja a LINAC koordináták, mozgások és skálák megjelenítésére a kezelés tervezése során, a gantry, a kollimátor és az asztalszögek, valamint a mező koordináta-rendszerek kivételével, amelyek a C-karos LINAC szerint nem IEC-re is beállíthatók. A blendepofa címkézésére két lehetőség is rendelkezésre áll. A beállítási képkalkotók nem IEC-elforgatással is leírhatók, lásd: rész 5.3.11 Beállítási képkalkotó koordináta-rendszerei a x. oldalon 89. A CyberKnife besugárzásífej-mozgások az IEC 61217 használatával nem írhatók le, lásd: rész 5.3.9 A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszere a x. oldalon 85.

5.3.1 A gépkordináta-rendszerek áttekintése

Az IEC 61217 gép koordináta-rendszerei az anyakordináta-rendszerükhöz viszonyítva meghatározott koordináta-rendszerek összességét jelentik, kezdve egy rögzített koordináta-rendszerrel, amelynek kiindulási pontja az izocentrumban van, a pozitív x irány jobbra a gantryra néző megfigyelő szempontjából, a pozitív y-tengely az izocentrumtól a gantry felé a gantryforgás tengelye mentén, a pozitív z-tengely pedig az izocentrumtól felfelé néz.



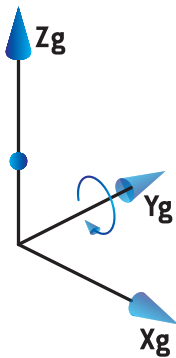
Ábra 4. A gép koordináta-rendszerei az IEC 61217 szabvány szerint.

Ha a gép arra lett üzembe állítva, hogy a kezelőasztal forgását a gyűrű forgásával váltsa fel, akkor a beteg koordináta-rendszerében a Zs tengely körüli forgást leváltja egy ellenkezőirányú Zg tengely körüli forgás a gantry koordináta-rendszerében. A beteg és a gantry rendszerei közötti kapcsolat így fenn van tartva.

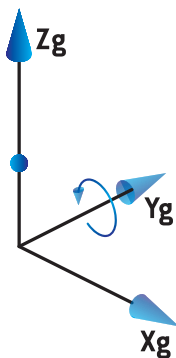
5.3.2 A gantry koordináta-rendszere

A gantry koordináta-rendszere forog az a gantryvel. A gantry koordináta-rendszer anyarendszere a rögzített koordináta-rendszer.

- Az **IEC-szabvány** esetén úgy van meghatározva, hogy egybeessen a rögzített koordináta-rendszerrel, amikor a gantryszög nulla. A gantryszög fokozatosan növekszik az óramutató járásával megegyező irányú forgatáshoz, ahogy azt a gantryra néző megfigyelő szemléli.



- A **nem IEC gantry skála (Varian szabvány)** esetén a gantryszög 180 fok, amikor a sugár felülről lép be. A gantryszög fokozatosan növekszik az óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatáshoz, ahogy azt a gantryra néző megfigyelő szemléli.



Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a gantryszöget IEC 61217-ként használja, a szögegység a következőként van megadva: [deg].

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a gantryszöveget Non-IEC ("Varian Standard")-ként használja, a szövegység a következőként van megadva: [deg Non-IEC].

5.3.3 A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere

A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere a gantrysugár-korlátozó eszközben van rögzítve. A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszer anyarendszere a gantry koordináta-rendszere.

A RayPlan Physics-ben három beállítás befolyásolja a szögek, pozíciók és nevek viselkedését ebben a koordináta-rendszerben; a **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Gantry és kollimátor koordináta-rendszer meghatározásai), a **Field coordinate system definitions** (Mező koordináta-rendszer meghatározásai) és a **Jaw labeling standard** (Blendepofa-címkézési szabvány). Ha mindhárom beállítás „IEC 61217” beállításra van állítva, a definíciók összhangban vannak az IEC 61217 szabványban található beállításokkal.

A Gantry and collimator coordinate system definitions beállítás

A RayPlan Physics-ben lévő **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Gantry és kollimátor koordináta-rendszer meghatározásai) beállítás szabályozza a sugárkorlátozó eszköz forgatási szögének jelentését:

- Az **IEC-szabvány** esetén a tengelyek egybeesnek a gantryrendszerrel, amikor a kollimátor szöge nulla. A kollimátor szöge meghatározás szerint pozitív az óramutató járásával ellentétes elforgatáshoz a Beam's eye view (Sugárnézet) nézetben, azaz a forrás felől nézve. Ehhez a koordináta-rendszerhez a kollimátor szöge általában 180 fok, amikor a blokktartótálca-nyílás a Varian gépek gantryjával szemben van.
- A **nem IEC (Varian szabvány)** esetén a kollimátor koordináta-rendszere 180 fokkal el van forgatva az IEC-szabványhoz képest, és a kollimátor szöge meghatározás szerint pozitív az óramutató járásával megegyező elforgatáshoz a Beam's eye view (Sugárnézet) nézetben, azaz a forrás felől nézve. Ehhez a koordináta-rendszerhez a kollimátor szöge általában nulla fok, amikor a blokktartótálca-nyílás a Varian gépek gantryjával szemben van.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy IEC 61217 kollimátorszöveget használjon, a szövegység a következőként van megadva: [deg].

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy nem IEC kollimátorszöveget használjon, a szövegység a következőként van megadva: [deg Non-IEC].

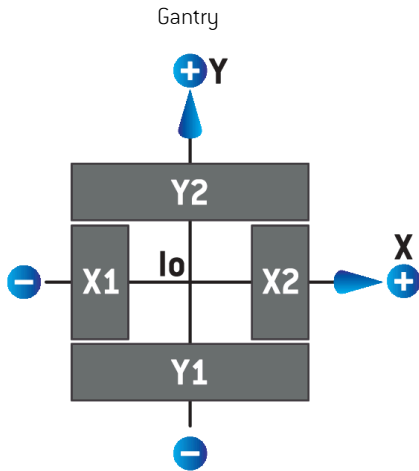
A Field coordinate system definitions beállítás

A RayPlan Physics-ben lévő **Field coordinate system definitions** (Mező koordináta-rendszer meghatározásai) beállítás meghatározza, hogy a blendepofa- és MLC levélpozíciók hogyan kerülnek jelentésre és meghatározásra. A következő leírás az IEC 61217 szabvány szerinti blendepofa-elnevezési konvenciót használja.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a IEC 61217 mezőkoordináta-rendszert használja, a blendepofa- és levélpozíciók egysége [cm]-ként lesz megadva.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a nem IEC mezőkoordináta-rendszert használja, a blendepofa- és levélpozíciók egysége [cm Non-IEC]-ként lesz megadva.

Kollimátorpozíciók az IEC 61217 szerint



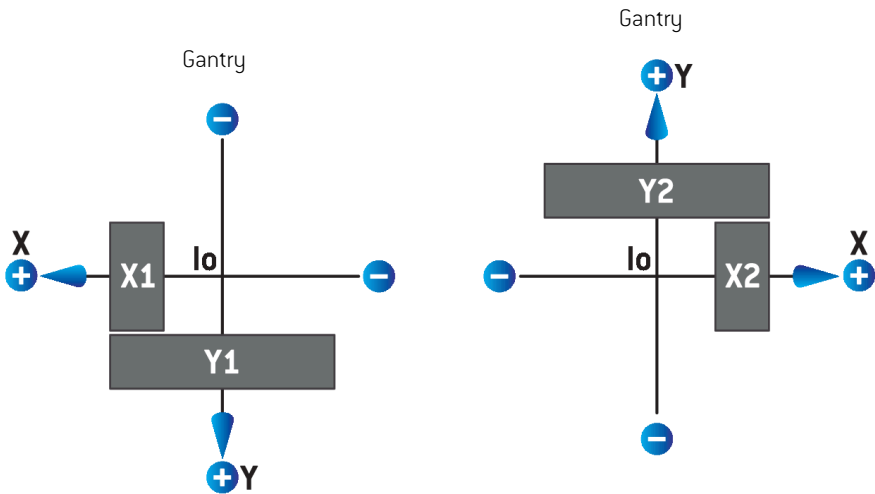
Ábra 5. A kollimátor pozíciói a Beam's eye (Sugárnézet) nézetben az IEC 61217 szabvány szerint.

A kollimátor pozíciói IEC 61217 a szabvány szerint, a [IEC] 0-s kollimátorszögű sugárra a forrás felől nézve az alábbi táblázatban találhatók.

Amikor a ... széle	a ...-hez való pozicionálva	az izocentrum tengely, a pozíció leolvasási értéke ...
X1, X2 (blendepofa vagy MLCX levél)	jobb	pozitív
X1, X2 (blendepofa vagy MLCX levél)	bal	negatív
Y1, Y2 (blendepofa vagy MLCY levél)	gantry oldal	pozitív
Y1, Y2 (blendepofa vagy MLCY levél)	nem gantry oldal	negatív

Kollimátorpozíciók nem IEC (Varian szabvány) szerint

Nem IEC esetén a pozitív helyzetkoordináták minden irányban jelentésre kerülnek azon blendeponafák és levelek számára, amelyek nem lépték át a középvonalat. Ez azt jelenti, hogy túlhaladás esetén negatív koordináták kerülnek jelentésre.



Ábra 6. A kollimátor pozíciói a Beam's eye (Sugárnézet) nézetben a nem IEC (Varian szabvány) szerint. Ne feledje, hogy a Beam's eye (Sugárnézet) nézetben megjelenített koordináták a RayPlan-ben mindig az IEC 61217 koordináta-rendszert használják.

A kollimátor nem IEC (Varian szabvány) szerinti pozíciói 0-s kollimátorszögű sugár esetén (IEC), a forrás felől nézve az alábbi táblázatban találhatók.

Amikor a ... széle	a ...-hez való pozicionálva	az izocentrum tengely, a pozíció leolvasási értéke ...
X1 (blendeponafa vagy MLCX levél)	jobb	negatív
X1 (blendeponafa vagy MLCX levél)	bal	pozitív
X2 (blendeponafa vagy MLCX levél)	jobb	pozitív
X2 (blendeponafa vagy MLCX levél)	bal	negatív
Y1 (blendeponafa vagy MLCY levél)	gantry oldal	negatív

Amikor a ... széle	a ...-hez való pozicionálva	az izocentrum tengely, a pozíció leolvasási értéke ...
Y1 (blendepofa vagy MLCY levél)	nem gantry oldal	pozitív
Y2 (blendepofa vagy MLCY levél)	gantry oldal	pozitív
Y2 (blendepofa vagy MLCY levél)	nem gantry oldal	negatív

A Jaw labeling standard beállítása

A RayPlan Physics-ben lévő **Jaw labeling standard** (Blendepofa-címkézési szabvány) beállítást itt jellemezzük: *rész 5.4 A blendepofa és az MLC címkézési szabvány a x. oldalon 91.*

5.3.4 Az ékszűrő koordináta-rendszer

Az ékszűrő koordináta-rendszere az ékkel és a pozitív y tengelypontokkal forog az ék sarkától a lábujjáig. Az ékszűrő koordináta-rendszer anyarendszere a sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere. A RayPlan Physics-ben és a fő RayPlan v2026 alkalmazásban az ékkoordináta-rendszer úgy van definiálva, hogy egybeessen a kiválasztott kollimátor koordináta-rendszerrel (IEC 61217 vagy nem IEC) nulla fokok ékirány esetén.

- Az **IEC 61217** kollimátor koordináta-rendszer esetén az ék iránya nulla fok, amikor a lábujj a gantry felé néz, nulla fokok kollimátorszög esetén.
- A **nem IEC** kollimátor koordináta-rendszer esetén az ék iránya nem IEC nulla fok, amikor a lábujj a gantry felé néz, nem IEC nulla fokok kollimátorszög esetén.

Az ék iránya fokozatosan növekszik az óramutató járásával ellentétes irányú forgatáshoz.

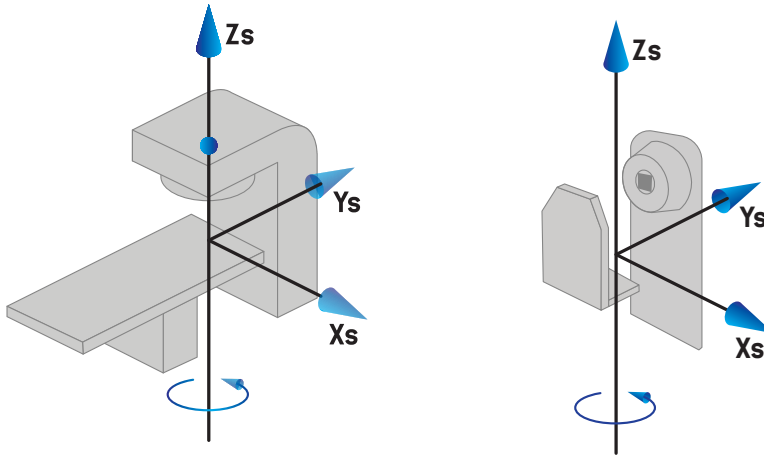
Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy az IEC 61217 szerinti kollimátorszöget használjon, az éktájékolási szögegység [deg]-ként van megadva.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a nem IEC szerinti kollimátorszöget használjon, az éktájékolási szögegység [deg Non-IEC]-ként van megadva.

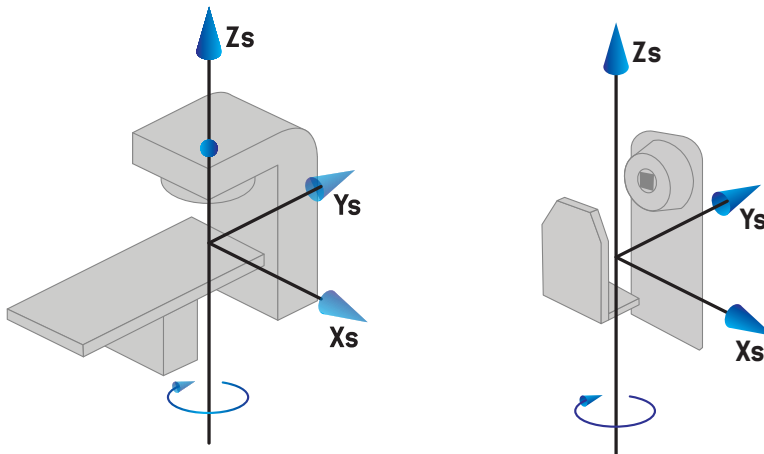
5.3.5 A betegrögzítő koordináta-rendszer

A betegtámogató koordináta-rendszer a betegtámasz azon részével forog, amely a Z_s függőleges tengely körül forog. A betegtámogató koordináta-rendszer anyarendszere a rögzített koordináta-rendszer.

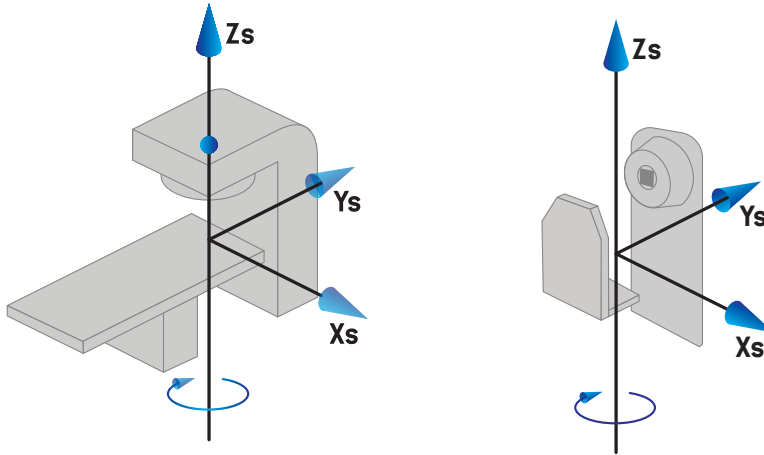
- Az **IEC szabványnál** a beteg támogatási rendszere egybeesik a rögzített rendszerrel, ha a kezelőasztal/szék szöge nulla. A pozitív forgásirány definíció szerint felülről nézve az óramutató járásával ellentétes irány.



- A **nem IEC 1 (Varian IEC)** gépméretezésnél a beteg támogatási rendszere egybeesik a rögzített rendszerrel, ha a kezelőasztal/szék szöge nulla. A pozitív forgásirány definíció szerint felülről nézve az óramutató járásával azonos irány.



- A **nem IEC 2 (Varian Standard)** gépméretezésnél a kezelőasztal szöge 180 fok, ha az IEC kezelőasztal/szék szöge nulla fok. A pozitív forgásirány definíció szerint felülről nézve az óramutató járásával azonos irány.



Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy az asztalszöget IEC 61217-ként használja, a szögegység [deg]-ként van megadva.

Megjegyzés: Ha egy LINAC úgy van konfigurálva, hogy az asztalszöget nem IEC 1-ként („Varian IEC”) használja, a szögegység [deg Non-IEC]-ként van megadva a felhasználói interfészen és [deg Non-IEC CW]-ként a tervjelentésekben.

Megjegyzés: Ha egy LINAC úgy van konfigurálva, hogy az asztalszöget nem IEC 2-ként („Varian szabvány”) használja, a szögegység [deg Non-IEC]-ként van megadva a felhasználói interfészen és [deg Non-IEC CW]-ként a tervjelentésekben.

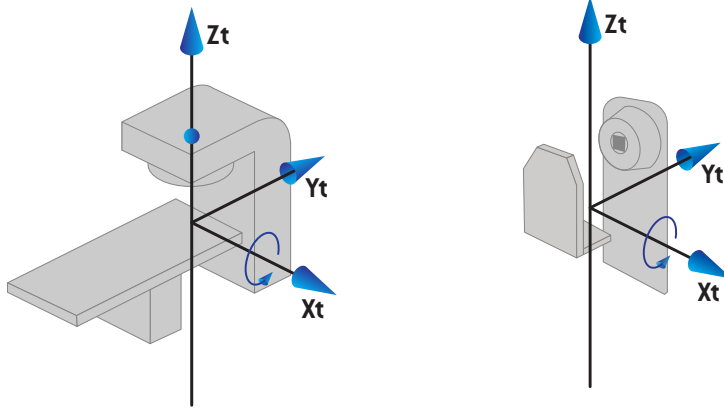
5.3.6 Az asztal excentrikus koordináta-rendszer

A RayPlan-ben csak nulla fokos excentrikus asztali elforgatási szög és nulla fordítási távolság támogatott, így az asztali excentrikus koordináta-rendszere mindig egybeesik a betegtámogató koordináta-rendszerrel. Az asztali excentrikus koordináta-rendszer anyarendszere a betegtámogató koordináta-rendszer.

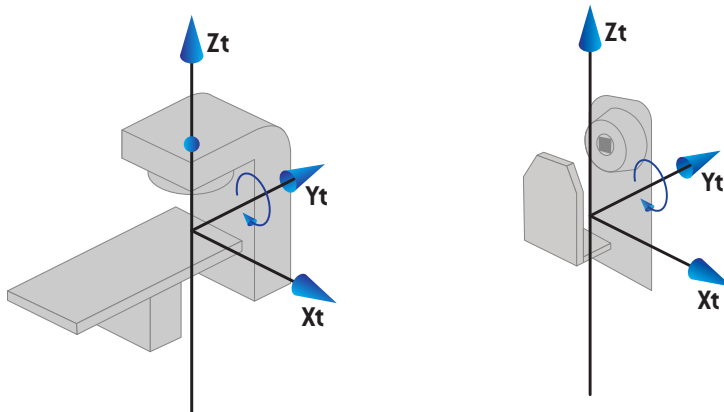
5.3.7 Az asztal koordináta-rendszer

A RayPlan-ben az asztali felső koordináta-rendszer anyarendszere az asztali excentrikus koordináta-rendszer. Az elfordulási és gördülési szögek mindig az IEC szabvány segítségével vannak kifejezve. A későbbi elforgatások meghatározása a következő sorrendben történik: elfordulási szög, majd gördülési szög.

- Az asztal elfordulási [pitch] szöge definíció szerint az Xt tengely körüli forgás. Az elfordulási szög növekedése megfelel az asztal óramutató járásával megegyező elforgatásának, az asztal koordináta-rendszerének kiindulási pontjáról nézve a pozitív Xt tengely mentén.



- Az asztal gördülési [roll] szöge definíció szerint az Y_t tengely körüli forgás. A gördülési szög növekedése megfelel az asztal óramutató járásával megegyező elforgatásának, az asztal koordináta-rendszerének kiindulási pontjáról nézve a pozitív Y_t tengely mentén.

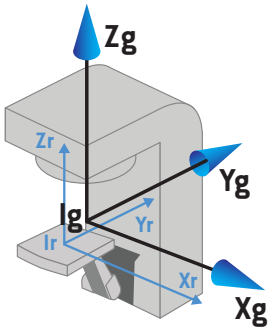


5.3.8 A röntgkép receptor koordináta-rendszere

A RayPlan rendszerben a röntgkép receptor koordináta-rendszere (az "r" rendszer) az EPID készülék pozíciójának leírására szolgál. A röntgkép receptor koordináta-rendszere az EPID-hez van rögzítve, és az origója az EPID közepe.

A röntgkép receptor koordináta-rendszerének szülő rendszere a gantry koordináta-rendszer. A röntgkép receptor koordináta-rendszerben az EPID képek számára csak transzlációs mozgás engedélyezett a RayPlan rendszerben, forgás nem. A röntgkép receptor koordináta-rendszerének nulla pozíciójában a koordináta-tengelyek egybevágnak a gantry rendszerrel és az

origója az izocentrumban lesz. A forrás-képalkotó távolság (SID) a sugárnyaláb tengelye mentén a forrástól a detektor síkjáig mért távolság. A röntgenkép receptor koordináta-rendszerének Z koordinátája (Z_r) egyenlő a forrás és az izocentrum távolságával, mínusz a SID. Ha az EPID készülék az izocentrumnál távolabb van a forrástól, akkor a Z_r értéke negatív lesz.



Ábra 7. A röntgenkép receptor koordináta-rendszere kapcsolatban áll a gantry rendszerrel.

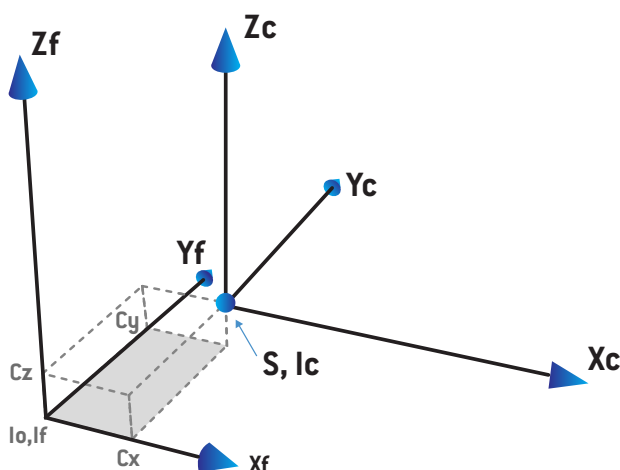
5.3.9 A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszere

A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer a CyberKnife besugárzási fejjel együtt mozog, origója a sugárzásforrásnál helyezkedik el. A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer az anyarendszerhez hasonlóan rögzített koordináta-rendszerrel rendelkezik. A CyberKnife kezelések esetében a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer a sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszerének anyarendszere.

Hat értékből álló halmaz határozza meg a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszert az anyarendszerhez viszonyítva. A hat érték a forráspozíció koordináták (C_x , C_y , C_z) és a forgási szögek (fordítás, forgatás, döntés).

Forráspozíció

A forráspozíció (C_x , C_y , C_z) határozza meg a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer I_c origóját a rögzített koordináta-rendszer koordinátaiban.



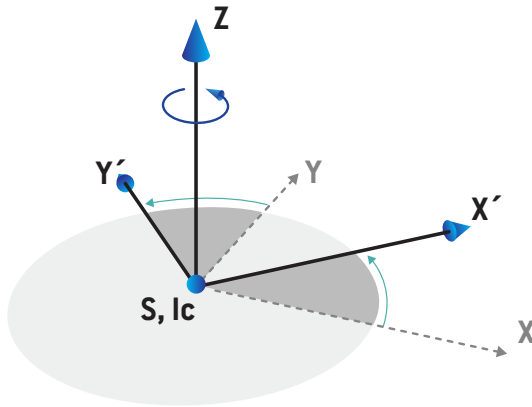
Ábra 8. A forráspozíciót ábrázoló képen: Io = izocentrum, S = forrás, c = CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer és f = rögzített koordináta-rendszer.

Rotáció

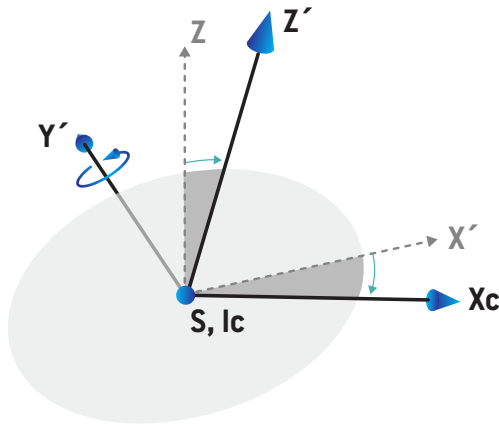
A fordítás, forgatás, döntés határozza meg a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer tájolását a saját referenciaorientációjához képest. A referenciaorientációban a fordítás, forgatás, döntés szögei mind 0-k, és az X_c , Y_c , Z_c tengelyek párhuzamosak az X_f , Y_f , Z_f tengelyekkel. A rendszer először a fordítást, majd a forgatást, végül a döntést végzi el. A forgatás és a döntés a korábbi egy vagy két rotáció által kapott tengelyekhez kötődnek.

- A **fordítás** az X és Y tengelyek rotációja a Z körül. A fordítási szög az óramutató járásával ellentétes irányba történő rotáció során fokozatosan növekszik, ha azt a pozitív Z tengely

felől nézzük az origó felé. Az X , Y és Z a referenciaorientáció tengelyei. Az X' , Y' és Z a fordítás rotáció után kapott tengelyek.

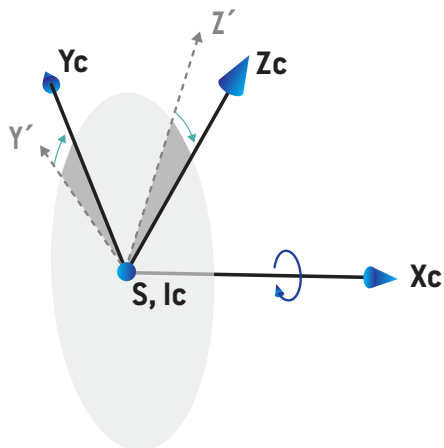


- A **fordítás** a Z és X' tengelyek rotációja az Y' körül. A fordítási szög az óramutató járásával ellentétes irányba történő rotáció során fokozatosan növekszik, ha azt a pozitív Y' tengely felől nézzük az origó felé. Az X_c , Y' és Z' a fordítási, majd a forgatási rotációk után kapott tengelyek.



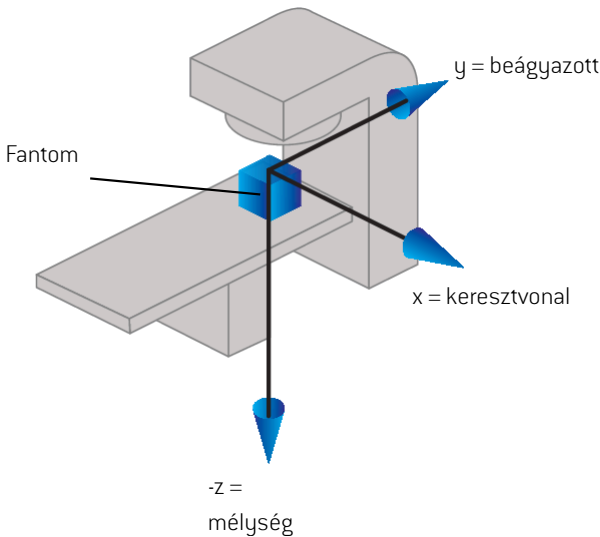
- A **döntés** az Y' és Z' tengelyek rotációja az X_c körül. A döntési szög az óramutató járásával ellentétes irányba történő rotáció során fokozatosan növekszik, ha azt a pozitív X_c tengely

felől nézzük az origó felé. Az X_c , Y_c és Z_c a három rotáció után (fordítás, majd forgatás, végül döntés) kapott tengelyek.



5.3.10 Dózisgörbe koordináta-rendszer itt: RayPlan Physics

A Beam commissioning modul rendelkezik egy olyan dózisgörbe koordináta-rendszerrel, amely megfelel az IEC gantry koordináta-rendszernek, úgy eltolva, hogy az origója a központi tengelyre essen a vízfantom felületén. Az x tengely a keresztirányú tengelyhez igazodik. Az y tengely a beillesztett tengelyhez igazodik, és a pozitív iránya a gantry felé mutat. A negatív z irány a forrástól az izocentrum felé halad, és a mélység irányához illeszkedik. A gantry- és a kollimátorszögek mindig nulla fokosnak minősülnek a dózisgörbénél a Beam commissioning modulban. A modell teljesen tükrösszimmetrikus az xz és yz síkokra, míg a mérések időnként enyhén aszimmetrikusak lehetnek.



Ábra 9. A dózisgörbe koordináta-rendszer.

5.3.11 Beállítási képkalkotó koordináta-rendszerei

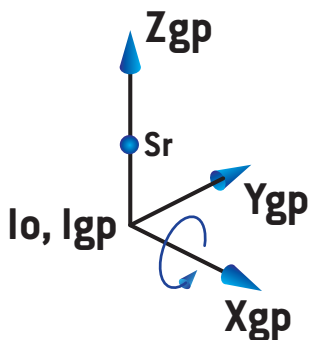
A RayPlan-ben lévő beállítási képkalkotókat a röntgenkép receptor koordináta-rendszere írja le. A beállítási képkalkotó eszközhez képest rögzítve van. A röntgenkép receptor koordináta-rendszer az IEC rögzített koordináta-rendszerhez viszonyított orientációja három rotáció segítségével írható le.

Az első elforgatás a gantry elforgatása a rögzített koordináta-rendszer y tengelye körül, amelynek leírása itt található: *rész 5.3.2 A gantry koordináta-rendszere a x. oldalon ??*.

Megjegyzés: A rotáció nem feltétlenül a kezelőgantry rotációja, hanem a rögzített koordináta-rendszer y-tengelye körüli rotáció. A beállítási képkalkotók csak az IEC gantryk rotációját támogatják.

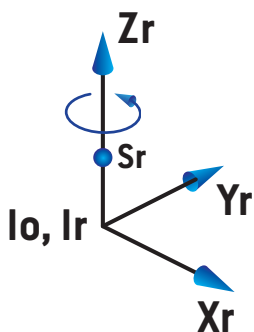
A második koordináta-rendszer, a gantrymagasság koordináta-rendszer (Ábra 10) anyarendszere a gantry koordináta-rendszer, és a gantry koordináta-rendszer x-tengelyének forgatása. Ha a gantry elfordulási szöge nulla, a gantrymagasság koordináta-rendszere egybeesik a gantry koordináta-rendszerével. A pozitív elforgatási irány az óramutató járásával

megegyező irányban történik, ha a gantry koordináta-rendszer pozitív x-tengelye mentén, a kiindulásból nézik. Sr a képkötő sugárforrása.



Ábra 10. A gantrymagasság koordináta-rendszere.

A röntgkép receptor koordináta-rendszer (Ábra 11) anyarendszere a gantrymagasság koordináta-rendszer, és a gantrymagasság koordináta-rendszer z-tengelyének forgatása. Ha a röntgkép receptor szöge nulla, a röntgkép receptor rendszer egybeesik a gantrymagasság koordináta-rendszerével. A pozitív forgatásirány az óramutató járásával ellentétes irányban történik, ha a pozitív z-tengelynek egy olyan pontjából nézik, amely a kiindulás felé nézik. Sr a képi sugárforrás.



Ábra 11. A röntgkép receptor koordináta-rendszere.

Beállítási képkötő rendszerek és beállítási képkötők

A RayPlan-ben a beállítási képkötő rendszer egy vagy több beállítási képkötőt tartalmaz. Minden beállítási képkötő egy kép sugárzásforrás egy kapcsolódó képreceptorral. A beállítási képkötők a kezelőhelyiségben lehetnek gantryre szereltek vagy fixek.

Gantry-re szerelt beállítási képkalkotók

A gantry-re szerelt képkalkotó a gantry-vel együtt mozog (kezelő gantry vagy képkalkotó gantry). Egy gantry-re szerelt képkalkotónak lehet gantry-szögeltolása.

A gantryra szerelt képkalkotó csak gantryforgatással rendelkezik, azaz a röntgenkép receptor koordináta-rendszer egybeesik a gantry koordináta-rendszerrel. A gantry elforgatását a sugár vagy a (beteg)beállítási nyíláb gantryszöge, valamint a képkalkotó gantry szögeltolásaként adják meg.

Fix beállítási képkalkotók

Egy fix képkalkotó a kezelőhelyiségben rögzítve található. Egy fix képkalkotó mindhárom rotációra képes, azaz a gantry forgatására, a gantry döntésére és a röntgenkép receptor fogatására.

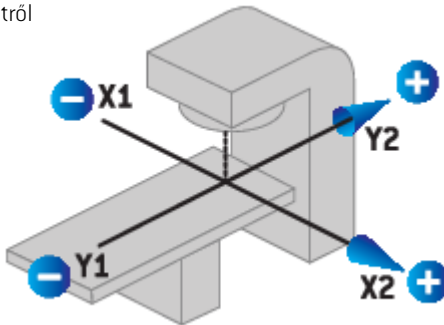
5.4 A BLENDEPOFA ÉS AZ MLC CÍMKÉZÉSI SZABVÁNY

A RayPlan v2026-ben a blendepofákat a IEC 61217 vagy IEC 601-2-1 szabványok egyike szerint lehet címkézni. Az ebben a szakaszban található leírás az IEC 61217 Field coordinate system definitions beállítást használja.

5.4.1 Az IEC 61217 blendepofa-címkézési szabvány

Az **IEC 61217** esetén az Y2 közel van a gantryhoz, az Y1 távol van a gantrytól, az X1 balra, az X2 pedig jobbra helyezkedik el a gantryra néző megfigyelő esetén, amikor a gantry- és kollimátorszög nulla az IEC 61217 koordináta-rendszerben.

Gantry
besugárzás
fentről

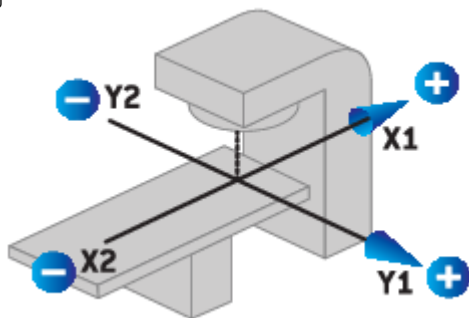


Ábra 12. A blendepofa és az MLC címkék (IEC 61217).

5.4.2 Az IEC 601 blendepofa-címkézési szabvány

Az **IEC 601** esetén az X1 közel van a gantryhoz, az X2 távol van a gantrytól, az Y2 balra, az Y1 pedig jobbra helyezkedik el a gantryra néző megfigyelő esetén, amikor a gantry- és kollimátorszög nulla az IEC 61217 koordináta-rendszerben.

Gantry
besugárzás
fentrő



Ábra 13. A blendepofa és az MLC címkék (IEC 601).

Megjegyzés: A blendepofa-címkézési szabványbeállítás csak a kollimátorok nevét érinti a RayPlan-ben, valamint a gép munkafelületének tulajdonságait a RayPlan Physics-ben. Vegye figyelembe, hogy a koordinátatengelyek továbbra is az IEC 61217 szerint vannak címkézve, például a RayPlan Physics Beam model (Sugármódel) munkafelületének dóziszgörbecímkéi és paraméterei.

6 A RENDSZER INTEGRITÁSA ÉS BIZTONSÁGA

Ez a fejezet a rendszer integritásával és biztonságával kapcsolatos releváns folyamatokat ismerteti.

A felhasználónak nem kell szerkesztenie, hozzáadnia vagy eltávolítania a rendszeradatokat bizonyos részeit. Minden ilyen módosítást a speciálisan képzett szervizszemélyzet végzi el. A szerviz személyzete segíthet a rendszer helyi informatikai házirendeknek megfelelő beállításában. A RayPlan-höz előírt és ajánlott biztonsági ellenőrzések beállítására és fenntartására vonatkozó iránymutatásokért lásd: *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Rendszerbiztonsági riasztások adhatók ki, ha a RaySearch biztonsági résekről szerez tudomást. A biztonsági riasztások a RayCommunity-ben (a RaySearch online felhasználói közösségben) találhatók.

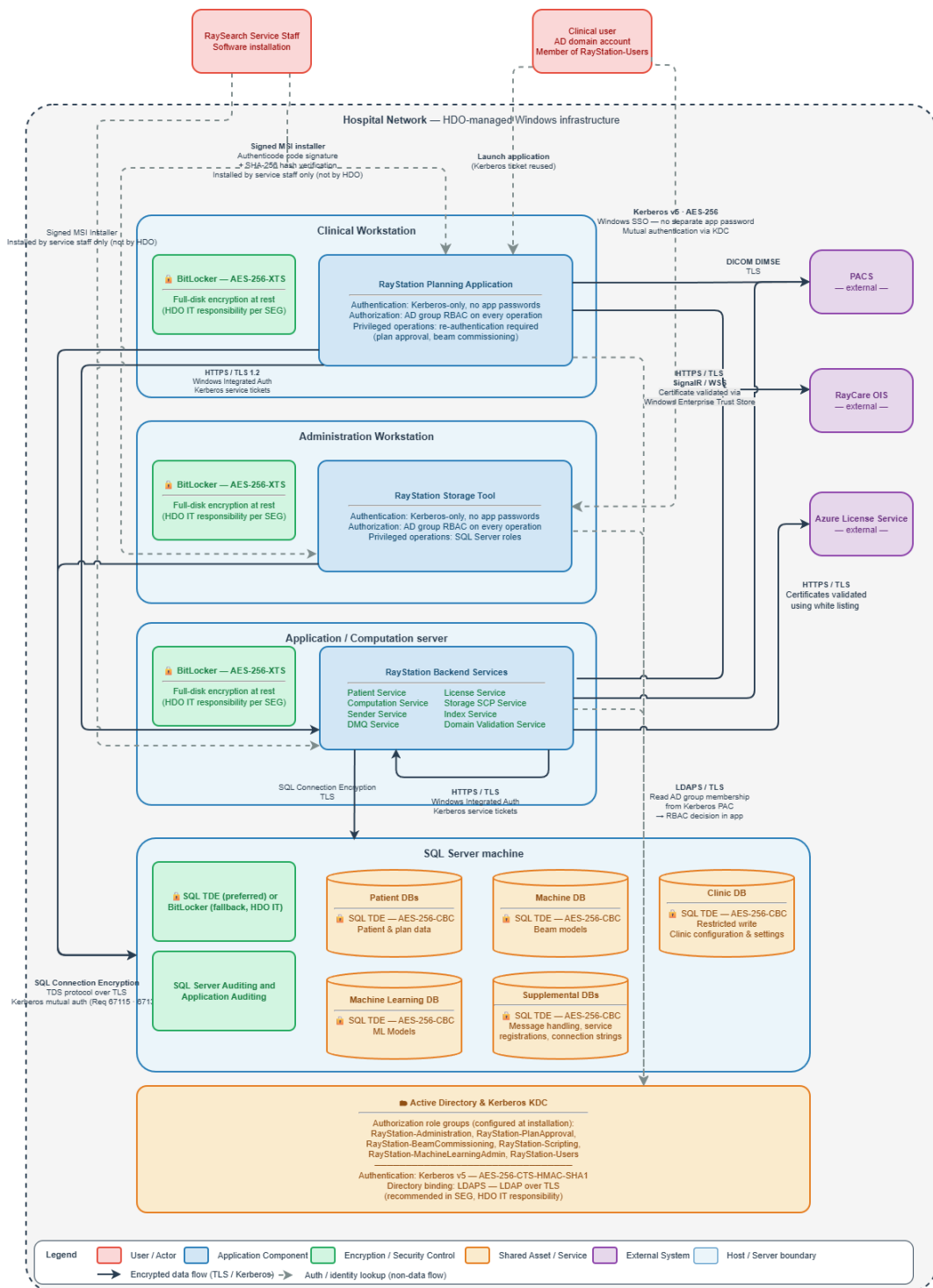
Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

6.1	A kiberbiztonsági ellenőrzések ábrái	p. 94
6.2	Kiberbiztonsági óvintézkedések	p. 96
6.3	Védelem a jogosulatlan használat ellen	p. 101
6.4	A kriminalisztikai bizonyítékok rögzítése és a biztonsági incidensek naplózása	p. 105
6.5	Biztonsági mentési rutinok és adatbázis-karbantartás	p. 106
6.6	A rendszer-konfiguráció megőrzése és helyreállítása	p. 108
6.7	Adatbázis-hozzáférési engedélyek	p. 108
6.8	ECC RAM	p. 109
6.9	A rendszer leszerelése	p. 109

6.1 A KIBERBIZTONSÁGI ELLENŐRZÉSEK ÁBRÁI

A lenti ábra a RayPlan v2026 rendszerben megvalósított kiberbiztonsági ellenőrzések réteges felépítését mutatja be. A kialakítás az Active Directory/Kerberos alapú hitelesítést, a szerepkör alapú jogosultságokat, a titkosított kommunikációt, a tárolt adatok védelmét, az auditnaplózást, az ellenőrzőösszeg alapú integritás-ellenőrzést és az aláírt szoftverfrissítési mechanizmust kombinálja. A rendszer megkülönbözteti a RayPlan alkalmazás ellenőrzéseket az olyan kiegészítő Health Delivery Organization (HDO) feladatköröktől, mint az operációs rendszer frissítése, a fizikai biztonság, a hálózat szegmentálása és az infrastruktúra megerősítése (lásd: *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*). Az ellenőrzések célja a jogosulatlan hozzáféréssel, az adatok manipulálásával, a hitelesítő adatok nyilvánosságra kerülésével, a hálózati adatforgalom lehallgatásával és a nem biztonságos szoftvermódosításokkal kapcsolatos kockázatok csökkentése. Ezek a mechanizmusok együtt többszintű védelmet biztosítanak a RayPlan rendszer határain belül, és támogatást nyújtanak a klinikai informatikai környezet számára.



Ábra 14. Biztonsági ellenőrzési architektúra.

6.2 KIBERBIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A RayPlan egy szoftveres orvostechikai eszköz, melyet a klinika informatikai infrastruktúrájára telepítenek, és ezért fontos, hogy az alábbiakban felsorolt kiberbiztonsági óvintézkedéseket betartsák az eszköz és a hozzá kapcsolódó klinikai informatikai infrastruktúra kibertámadásokkal szembeni védelme érdekében. A *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* dokumentum általános javaslatokat biztosít a releváns kiberbiztonsági keretrendszerben, melyek segíthetnek a klinika informatikai részlege számára a RayPlan kiépítésére a környezetükben. A *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* általános ajánlásokat tartalmaz a jó hálózattervezésről, a rendszer és a hálózat megerősítéséről, valamint azokról a biztonsági eszközökről, amelyek implementálását a klinikáktól elvárják. Egyes biztonsági intézkedések az alapvető kiberbiztonsági gyakorlat részét képezik (ilyenek például a végpontok észlelése és a válaszadás (EDR), a fájlintegritás-ellenőrzése és a HTTPS-titkosítás (beépített támogatás)), és ezeket minden esetben implementálni kell. Ezzel szemben a hálózat tervezése és a rendszer megerősítése klinikánként eltérő lehet, és a saját informatikai irányelveinek megfelelően történik. A kiberbiztonsági óvintézkedéseket a RaySearch Service a klinikával együttműködve implementálja. Továbbá, mivel a klinika informatikai környezete létesítményenként eltérő lehet, a *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines* általános útmutatót tud biztosítani a klinikai informatikai részleg számára az olyan, jól bevált biztonsági elvek megvalósításához, mint például a Defense-in-Depth (DiD), a Principle of Least Privilege (PoLP), a kompartmentalizálás (virtualizáció és a hálózat szegmentálása), valamint a támadási felület csökkentése a biztonsági incidensek kockázatának mérséklése érdekében a meglévő eszközök és eljárások felhasználásával.

Az alábbiakban felsorolt kiberbiztonsági óvintézkedések azt ismertetik, hogy a terméket hogyan kell üzemeltetni, és milyen biztonsági funkciókat kell a klinika informatikai részlegének engedélyeznie a készülék biztonságos használata érdekében. Ezen óvintézkedések be nem tartása a biztonsági állapot romlásához és a szabályozói előírásoknak (HIPAA stb.) való meg nem feleléshez vezethet, valamint megnövelheti a kiberbiztonsági incidensek kockázatát, ami a kezelések késésével, a személyes vagy a bizalmas adatok elvesztésével, valamint zsarolóvírus támadásokkal járhat.

6.2.1 A készülék helytelen telepítésével és frissítésével kapcsolatos figyelmeztetések

A RayPlan telepítése, eltávolítása, frissítése vagy bármilyen egyéb módosítása kizárólag a RaySearch Service azon munkatársai által végezhető el, akik megszerezték a telepítéssel kapcsolatos tanúsítást. Az ügyfél által végzett telepítés kizárólag kivételes körülmények között engedélyezhető, amennyiben az ügyfél sikeresen elvégezte a RayPlan telepítési képzését és megkapta a RaySearch Service előzetes írásos hozzájárulását. A kezdeti telepítés alatt a RaySearch Service munkatársai juttatják el a szoftvertermékeket a klinika informatikai környezetébe. A folyamat során a RaySearch Service munkatársai ellenőrzik a szoftvertermék, valamint a kapcsolódó komponensek (pl. NVIDIA illesztőprogramok stb.) sértetlenségét és eredetiségét. Továbbá, a felhasználónak tilos a termék által igényelt komponenseket (pl. NVIDIA illesztőprogramok) újabb/régebbi verzióra frissíteni anélkül, hogy előzetesen felvennék a kapcsolatot a RaySearch Service munkatársaival annak ellenőrzésére, hogy a felhasznált

komponensverziót támogatja-e az orvostechikai eszköz telepített verziója, valamint hogy a használata biztonságos-e.

A szoftverek elérhetőségét regionális szinten kezelik, hogy figyelembe tudják venni a szabályozói jóváhagyások és a piaci forgalomba hozatal időeltéréseit. A felhasználókat a regionális csapatok és az ügyfelek közötti strukturált kommunikáción keresztül tájékoztatják a szoftverek elérhetőségéről. Ennek részét képezi a proaktív együttműködés az ügyfelek frissítési terveinek megismerése érdekében, valamint a megfelelő szoftververziók elérhetővé válásáról való értesítés is.

6.2.2 A készülék helytelen biztonsági konfigurálásával kapcsolatos figyelmeztetések

A RayPlan számos beépített biztonsági ellenőrzést tartalmaz, melyeket a kiberbiztonsági incidensek kockázatának csökkentése érdekében engedélyezni kell. A klinika meglévő informatikai infrastruktúrájának támogatásától (pl. Active Directory konfiguráció, hálózati konfiguráció stb.), valamint attól függően, hogy a RayPlan orvostechikai készülék milyen külső rendszerekkel lesz integrálva, a klinika informatikai részlege a RaySearch Service munkatársaival együtt gondoskodik róla, hogy minden lehetséges biztonsági ellenőrzés engedélyezve legyen a klinika informatikai környezetben.

Ha bizonyos biztonsági ellenőrzések valamely okból nem engedélyezhetők, akkor a klinika informatikai részlege felelős a készülék csökkentett biztonsági állapotban való kiépítéséért, a következő dokumentumban megadott ajánlásokat követve: *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

A RayPlan biztonsági ellenőrzések konfigurálásával kapcsolatos óvintézkedések hiánya

A klinikai környezetekben a RayPlan biztonsági ellenőrzéseket a klinika informatikai részlegével együttműködve kell megvalósítani.



FIGYELEM!

A felsorolt biztonsági ellenőrzések megvalósításának elmaradása a RayPlan rendszert vagy a klinika informatikai infrastruktúrát sebezhetővé teszi a kibertámadásokkal szemben, ami a titkosság, az integritás és a magánélet védelmének elvesztéséhez vezethet.

A készülék jellemzői: a RayPlan v2026 úgy lett kifejlesztve, hogy a rendszer Confidentially, Integrity és Availability (CIA) védett legyen a következő biztonsági ellenőrzések használata esetén:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). Titkosított SQL-adatok a RayPlan adatbázisban való tároláskor.*
- A Microsoft SQL Server csatlakozás titkosítva van. Titkosított adattovábbítás az SQL-adatbázissal mindkét irányban.*

- A RayPlan blob tároló titkosítása. A sávon kívüli fájlfolyam blobok adatátviteli titkosítása a RayPlan beépített blob objektumszintű titkosításának vagy a Microsoft titkosított CIFS-nek a használatával, ha elérhető.*
- A Microsoft Active Directory csatlakozás titkosítva van (LDAP-k vagy Kerberos aláírás/hitelesítés). Titkosított adattovábbítás az Active Directory-címtárszolgáltatással mindkét irányban.*
- A RayPlan Service platform HTTPS titkosítást használ. Titkosított adattovábbítás a RayPlan kliens és a RayPlan backend szolgáltatások között mindkét irányban.**
- A Windows TLS konfigurálása/megerősítése. Annak biztosítása, hogy az SSL/TLS kommunikációnál kizárólag a jelenleg biztonságosnak tekintett titkosítási környezeteket használják, ami jelenleg például a TLS 1.3-as verzió.**
- A Microsoft SQL Server auditálása. Az SQL Server-en a kiválasztott táblák biztonsági auditálása lehetővé teszi a tevékenységek nyomon követését; ezt a RaySearch Service munkatársai a kezdeti telepítés során végzik el.*
- A teljes lemez titkosítása. Opcionálisan a klinika informatikai részlege beállíthatja a teljes lemez titkosítását (pl. Microsoft BitLocker) a RayPlan kliens munkaállomásra és a RayPlan backend szolgáltatásokba mentett adatok védelme érdekében. Ez opcionális, de javasolt, ha a Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) titkosítást használja (lásd fent), illetve kötelező az SQL Server esetén, ha a Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) titkosítást a klinika nem tudja használni (pl. licenelési okok miatt).

* Engedélyezve van az adatbázis RayStation Storage eszközzel való létrehozása során

** Engedélyezve van a telepítés során

Nem megfelelő hálózati szűrés és szegmentálási óvintézkedések

A RayPlan biztonságos és megbízható működésének biztosítása érdekében alapvető fontosságú, hogy a klinika informatikai környezete megfelelő hálózati szűrést implementáljon (pl. tűzfalszabályokkal), valamint hogy szegmentálják a hálózatot (pl. VLAN-ok vagy izolált alhálózatok). Ennek a megvalósításához példákat a következő dokumentumban találhat: *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Ezen ellenőrzések nélkül a készülék a következőknek lehet kitéve:

- Illetéktelen hozzáférés más rendszerekből a hálózaton belül
- Rosszindulatú szoftverek vagy zsarolóvírus terjedése
- A betegek adatainak vagy a készülék funkcióinak lehetséges sérülése
- Az egészségügyi kiberbiztonsági szabványoknak és szabályozásoknak való meg nem felelés

Telepítési követelmények:

A RayPlan kizárólag a RaySearch Service által telepíthető, és a telepítés előtt a klinika informatikai részlegének egyeztetnie kell a RaySearch Service csapatával a következőket:

- A készülék kommunikációjához szükséges hálózati portok (TCP/UDP) azonosítása és csak ezen portok kinyitása. Annak biztosítása, hogy a célkörnyezet követelményeinek megfelelően csak a szükséges be- és kimenő forgalom legyen engedélyezve.
- Annak biztosítása, hogy a készülék szegmentált hálózati zónába kerüljön, ahol a hozzáférést korlátozzák.
- Tűzfalszabályok felállítása a hálózati forgalom megbízható forrásokra és protokollokra való korlátozására a RayPlan munkaállomások és a RayPlan backend kiszolgálók között mindkét irányban.
- Az összes portkonfiguráció és kivétel dokumentálása a későbbi auditok számára és a megfélelőség érdekében (a RaySearch Service végzi el).

Nem titkosított DICOM



FIGYELEM!

A RayPlan támogatja a TLS titkosítást a C-STORE, C-MOVE vagy C-FIND DIMSE szolgáltatások használata során. Ez a következő dokumentumban van megállapítva: *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*. Ez a funkció alapértelmezésben aktív, de lehetőség van a deaktiválására, és nem titkosított DIMSE szolgáltatások használatára a régebbi rendszerekkel való együttműködés érdekében. A felhasználók a felelősek a DICOM kommunikáció során a megfelelő hálózati biztonság megvalósításáért és fenntartásáért.

Ha a TLS titkosítást nem használják, akkor fontos, hogy a klinika informatikai részlege kövesse a *Nem megfelelő hálózati szűrés és szegmentálási óvintézkedések a x. oldalon 98 c.* dokumentumban leírt lépéseket annak érdekében, hogy korlátozzák a RayPlan orvostechnikai készülékhez való hálózati hozzáférést. Emellett az ebben a dokumentumban leírt általános biztonsági irányelveket is be kell tartaniuk: *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

6.2.3 A felügyelettel és a biztonsági incidensekre való válaszadással kapcsolatos figyelmeztetések

A biztonságos és robusztus működési környezet fenntartása érdekében alapvető fontosságú, hogy az orvostechnikai készülék megfelelő felügyeleti funkciókkal legyen felszerelve, és hogy a klinikai informatikai infrastruktúra támogassa a biztonsági incidensek észlelését és az azokra adott választ.

A hiányzó vagy nem megfelelő felügyelet következményei a következők lehetnek:

- A jogosulatlan hozzáférések vagy helytelen konfigurációk késedelmes felismerése
- Az adatok nyilvánossá válásának vagy a működés megszakadásának a fokozott kockázata
- Az egészségügyi kiberbiztonsági szabványoknak és szabályozásoknak való meg nem felelés

A készülék képességei: ez a RayPlan orvostechnikai készülék úgy lett kialakítva, hogy az operációs rendszer által biztosított naplózási és auditálási mechanizmusokra támaszkodva felismerje a rendellenes állapotokat, és elősegítse azok kivizsgálását.

- A biztonsági szempontból fontos események rögzítése érdekében a RayPlan integrálódik a Windows Event Logging szolgáltatással. Az operációs rendszer ezeket az eseményeket a hozzájuk tartozó metaadatokkal (pl. időbélyegekkel, forrásadatokkal, eseménytípussal stb.) együtt rögzíti, és ezek felhasználhatók lesznek a kriminalisztikai elemzésekhez és a hibaelhárításhoz.
- RayPlan auditnaplók: a "ki, mit és mikor" jellegű adatokkal kapcsolatos összes releváns változás egy dedikált és védett SQL Server audittáblázatban kerül rögzítésre. Az SQL Server engedélyei és az SQL Server Auditing engedélyezve van annak biztosítására, hogy ezt a táblázatot ne lehessen észrevétlenül módosítani vagy szerkeszteni.

A klinika informatikai részlegének felelősségei:

- Annak biztosítása, hogy a releváns biztonsági incidensek észlelésre és rögzítésre kerüljenek: a klinika informatikai részlegének rendelkeznie kell olyan rendszerekkel, amelyek a főbb biztonsági incidensek kezelésére szolgálnak, beleértve a következőket:
 - Vírusokról és rosszindulatú programokról szóló értesítések a RayPlan alkalmazások és adatok jogosulatlan módosításai megakadályozása érdekében a kliensgépeken és a szervereken egyaránt.
 - A Windows rendszerfájlok vagy a RayPlan programkönyvtár jogosulatlan módosításai (pl. a végrehajtható vagy konfigurációs fájlok módosítása), mely a fájlintegritás-ellenőrzés vagy az Endpoint Detection and Response (EDR) megoldások révén észlelhető.
 - Hálózati anomáliák
 - Bejelentkezési kísérletek (sikeres és sikertelen)
 - Rendellenes forgalom (pl. kérések küldése ismeretlen vagy jogosulatlan szervezeteknek)
- Annak biztosítása, hogy a rendszernaplókat a szervezete biztonsági irányelveinek megfelelően megőrizték és rendszeresen áttekintik.
- Ha a szervezete Security Information and Event Management (SIEM) rendszert üzemeltet, akkor a RayPlan gazdagépet konfigurálja úgy, hogy továbbítsa a Windows Event naplókat arra a platformra. Ha nincs SIEM üzembe állítva, akkor gondoskodik róla, hogy a Windows Event naplókat a RayPlan gazdagépről összegyűjtse és egy szabványos informatikai felületei folyamat részeként áttekintse.
- Reagáljon azonnal a felügyeleti eszközök (vírusirtó, EDR) biztonsági figyelmeztetéseire, és vizsgálja ki a releváns Windows Event naplókat a RayPlan gazdagépen a biztonsági incidensek azonosítása és elhárítása érdekében.

6.2.4 Figyelmeztetés a készülékek támogatásának lejártaát követő használatról

Miután egy orvostechnikai készülék eléri a támogatási időszakának a végét (EOS), már nem fog biztonsági frissítéseket vagy műszaki támogatást kapni a RaySearch vállalattól. Ez azt jelenti, hogy a készülék fokozottan sebezhetővé válik a megjelenő kiberfenyegetésekkel szemben, ideértve a jogosulatlan hozzáférést, az adatbiztonsági incidenseket és az üzemzavarokat.

Az EOS készülékek használatának főbb kockázatai:

- Nincsenek biztonsági javítások az újonnan felfedezett sebezhetőségekre
- Fokozott kitétség a rosszindulatú szoftvereknek és zsarolóvírusoknak, valamint a hálózatalapú támadásoknak
- A kiberbiztonsági és adatvédelmi szabályozásoknak való lehetséges meg nem felelés
- Korlátozott vagy hiányzó támogatás a hibaelhárítás vagy az incidensekre adott válasz során

A klinika informatikai részlegének felelősségei:

Az életciklusuk végét elérte készülékek további használatáról szóló döntés a klinika felelősségére történik. A RaySearch Service csapata által megadottak szerint a felelősség és a kapcsolódó kockázatok teljes mértékben átszállnak a klinikára, miután a készülék elérte az EOS állapotát. Ennek részét képezik a következők:

- Annak biztosítása, hogy a készülék izolált vagy védett hálózaton működjön
- A rendellenes viselkedések és a biztonsági incidensek felügyelete
- Kompenzációs ellenőrzések megvalósítása, ahol ez kivitelezhető
- A használat folytatásának és a kapcsolódó kockázatok elfogadásának a dokumentálása

6.3 VÉDELEM A JOGOSULATLAN HASZNÁLAT ELLEN

Az alábbi táblázat felsorolja a különböző védelmi típusokat a RayPlan v2026-ben.

Védett terület	RayPlan biztonsági ellenőrzések	A klinika informatikai részlegének felelőssége
A felhasználói hozzáférés szabályozása	A RayPlan rendszerhez való hozzáférés az operációs rendszerbe való belépésen keresztül a jogosult felhasználókra van korlátozva. Csak azok a felhasználók képesek a rendszer elindítására és használatára, akiket a szervezet erre feljogosított.	Gondoskodik róla, hogy a RayPlan rendszert felhasználókezeléssel ellátott környezetben használják és csak az erre jogosult személyek kapjanak felhasználói fiókokat. Az operációs rendszer valamennyi felhasználói fiókját jelszóval kell védeni a rendszerhez és az adatbázisokhoz való jogosulatlan hozzáférésekkel szemben.
Szerepkör alapú jogosultságok	A RayPlan az elérhető funkciók körét a felhasználói szerepkörök alapján korlátozza. Csak a megfelelő jogosultsággal rendelkező felhasználók képesek az érzékeny műveletek elvégzésére, például a tervek jóváhagyására, a rendszerbeállítások módosítására vagy a gép üzembe helyezésére.	A megfelelő felhasználói szerepköröket a klinikai felelősségnek és a helyi eljárásoknak megfelelően ossza ki és tartsa karban.

Védett terület	RayPlan biztonsági ellenőrzések	A klinika informatikai részlegének felelőssége
Védelem a jogosultságok kiterjesztésével szemben	A RayPlan normál klinikai használata nem igényli a rendszergazdai jogosultságokat. A normál működés során a felhasználók nem tudják módosítani a telepített szoftvert vagy a rendszert. A RayPlan adatbázisokhoz való rendszergazdai hozzáférés az erre feljogosított rendszergazda felhasználókra van korlátozva, és nem érhető el a normál klinikai használat során.	Akadályozza meg, hogy a RayPlan rendszert helyi rendszergazdai fiókokkal üzemeltessék.
A konfiguráció és a klinikai adatok védelme	A biztonsági szempontból kritikus konfiguráció és a klinikai adatok csak az erre feljogosított rendszerfunkciókon keresztül módosíthatók. A jogosulatlan módosításokat a rendszer hozzáférés-ellenőrzése akadályozza meg.	A felhasználó szervezetének értékelnie kell a felügyelet nélküli munkamenetek során a jogosulatlan fizikai hozzáférés lehetőségét. Javasoljuk, hogy a munkameneteknél legyen beállítva időkorlát, melyet a felhasználó a Windows Active Directory szolgáltatásaival tud beállítani. Gondoskodjon róla, hogy a rendszer konfigurálásához és az adatok kezeléséhez való hozzáférés az erre feljogosított személyzetre legyen korlátozva.

Védett terület	RayPlan biztonsági ellenőrzések	A klinika informatikai részlegének felelőssége
A tevékenységek auditálhatósága	A klinikai adatokra és a rendszer konfigurációjára hatással lévő felhasználói műveletek nyomon követhetők. Ez elősegíti a jogosulatlan vagy véletlen módosítások észlelését.	Gondoskodjon róla, hogy az auditnaplókat a szervezet biztonsági irányelveit követve őrizze meg, védje és tekintse át. Javasolt a központi naplókezeléssel vagy SIEM rendszerhez való integráció.
A rendszerszoftver védelme	A RayPlan szoftver telepítését és frissítését ellenőrzött telepítési körülmények között végzik. A telepített rendszerfájlok manuális módosítását megakadályozzák.	A legkorszerűbb vírusvédelmet engedélyezni kell a rendszer minden részére, beleértve a teljes számítógépes hálózatot is, ha van ilyen. Ennek magába kell foglalnia az automatikus frissítéseket vagy hasonlót a védelem naprakészen tartása érdekében. A RayPlan v2026 hardveralapú licencvédelmi rendszert használ a rendszer használható példányai létrehozásának megtiltása érdekében. A RayPlan v2026 programkódhoz és az adatokhoz csak a kézikönyvben leírtak szerint lehet hozzáférni és módosítani. Ne módosítsa illetéktelenül a programkódot vagy az adatokat!

Védett terület	RayPlan biztonsági ellenőrzések	A klinika informatikai részlegének felelőssége
A hálózati és rendszerkörnyezet ellenőrzései	A RayPlan az operációs rendszer és a hálózat biztonsági mechanizmusaira támaszkodik abban, hogy megakadályozza a környező informatikai környezethez való jogosulatlan hozzáférést.	A jogosulatlan hálózati hozzáférés kockázatát a felhasználó szervezetének kell kiértékelnie. Javasoljuk, hogy a környezet integritásának megőrzése érdekében alkalmazza a legjobb biztonsági gyakorlatokat, például használjon tűzfalat a hálózatban és rendszeresen telepítse a biztonsági javításokat a számítógépekre. Lásd a hálózat szegmentálására vonatkozó fejezetet a következő dokumentumban: <i>RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines</i> .

6.4 A KRIMINALISZTIKAI BIZONYÍTÉKOK RÖGZÍTÉSE ÉS A BIZTONSÁGI INCIDENSEK NAPLÓZÁSA

A RayPlan az operációs rendszer-, az adatbázis- és az alkalmazásszintű naplózással támogatja a kriminalisztikai bizonyítékok rögzítését és megőrzését a felhasználó informatikai környezetén belül. Ezek a naplók felhasználhatók a feltételezett kiberbiztonsági incidensek, jogosulatlan hozzáférések, illetve a rendszer jogosulatlan használatának kivizsgálására.

A biztonsági szempontból releváns eseményeket elsődlegesen a következők rögzítik:

- A Windows operációs rendszer biztonsági és eseménynaplója a RayPlan kliens gépeken és munkaállomásokon
- A Microsoft SQL Server eseménynaplója a RayPlan adatbázisokhoz való hozzáférés tekintetében
- A RayPlan szolgáltatások által generált alkalmazási és auditnaplók

Ezek a naplófájlok a RayPlan kiszolgálókon és munkaállomásokon tárolódnak a rendszer és az ügyfél konfigurációjától függően. A naplók összegyűjthetők és egy kijelölt naplókiszolgálón központilag tárolhatók az ügyfél naplókezelési infrastruktúrájának megfelelően.

A naplók megőrzése, cseréje és újrahasznosítása a szabványos Windows Event Log és SQL Server auditnapló mechanizmusok által van kezelve. Az eseménynaplók méretét, a megőrzési időszakot és a felülírási viselkedést (pl. felülírás szükség esetén) a rendszer

konfigurációja és az ügyfél által lefektetett irányelvek határozzák meg. A naplófájlok biztonságos külső naplókiszolgálókon is megőrizhetők az incidensekkel kapcsolatos vizsgálatok és a kriminalisztikai elemzések támogatása érdekében.

A naplók olyan, szabványos, géppel olvasható formátumban generálódnak, melyet a mögöttes Windows és SQL Server platformok támogatnak. A naplóbejegyzések időbélyegzővel vannak ellátva. A pontos formátum és a részletességi szint az operációs rendszertől, az adatbázis konfigurációjától és a használt naplózási funkcióktól függ.

A jogosult személyzet megtekintheti, exportálhatja és összegyűjtheti a naplókat biztonsági felügyelet, az incidensek kivizsgálása vagy a megfelelőség biztosítása céljából. Ahol a felhasználó informatikai környezete ezt támogatja, a naplók integrálhatók a külső eseményelemzési vagy felügyeleti megoldásokba, például a behatolásérzékelő rendszerekbe (IDS) vagy a Security Information and Event Management (SIEM) platformokba. A RayPlan nem rendelkezik beépített központi biztonsági felügyelettel vagy SIEM funkciókkal.

A naplózási konfigurációt, a megőrzési időszakot, az archiválási stratégiákat és az automatizált elemzőeszközökkel való integrációt az ügyfél informatikai biztonsági irányelvei és infrastruktúrája határozzák meg, a vonatkozó szabályozói követelményekkel és a legjobb gyakorlatokkal összhangban. A további környezetspecifikus konfigurációs irányelveket a következő dokumentum ismerteti: *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

6.5 BIZTONSÁGI MENTÉSI RUTINOK ÉS ADATBÁZIS-KARBANTARTÁS

A RayPlan úgy van kialakítva, hogy támogassa a folytonos biztonsági működést és helyreállítást a rendszer összeomlásai, hardverhibák vagy kiberbiztonsági incidensek után. A rendszer a platform szabványos mechanizmusaira (például az operációs rendszer és az adatbázis szolgáltatásaira) támaszkodik abban, hogy támogassa a klinikai adatok és a rendszerfunkciók helyreállítását egy ismert, megbízható állapotra.

A kritikus funkciók elérhetőségének és helyreállításának támogatásában a RayPlan a rendszeradatok rendszeres biztonsági mentésére támaszkodik, melyet a felhasználó szervezete végez külső biztonsági mentési megoldással. A RayPlan saját maga nem végez biztonsági mentéseket. A telepítés részeként a RaySearch Service segítséget nyújt a biztonsági mentési rutinok bekonfigurálásában. Az alkalmazás adatbázisok úgy vannak konfigurálva, hogy támogassák a megbízható helyreállítást hardverhiba, szoftverhiba vagy a működés más okból történő megszakításai esetén. A rendszeradatok biztonsági mentésből való helyreállítását elvégezve a rendszer visszaállítható az előző ellenőrzött állapotba. A helyreállítás utáni tesztelést a RaySearch Service vállalattal együttműködve célszerű elvégezni annak ellenőrzésére, hogy a biztonsági mentési funkciók az elvárt módon működtek-e.

Továbbra is a felhasználó szervezete marad a felelős a rendszeres biztonsági mentések elkészítéséért és karbantartásáért, valamint a biztonsági mentési adatok hosszú távú elérhetőségének biztosításáért. A rendszerkörnyezet biztonsági mentésre és helyreállításra vonatkozó követelményeit lásd a következő dokumentumban: *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*.

Az adatbázis biztonsági mentését és helyreállítását szabványos SQL-adatbáziskezelő eszközzel vagy olyan külső eszközzel kell elvégezni, amely kapcsolatba lép az SQL Server kiszolgálóval,

és csonkolja a tranzakciós naplót. Minden RayPlan v2026 adatbázis teljes helyreállítási modellt tartalmaz. Ez az opció lehetővé teszi a biztonsági mentések gyakori futtatását, és minimalizálja az adatvesztés kockázatát az adatbázis összeomlása esetén.

A RayPlan nem tartalmaz belső biztonsági mentést vagy korlátozott üzemeltetési módot. Olyan hiba esetén, amely a kritikus funkciókra is kihatással van, a rendszer helyreállítása úgy történik, hogy a rendszeradatokat és a konfigurációt egy biztonsági mentésből állítják helyre a felhasználó szervezetének informatikai eljárásait követve.

Az alábbiakban leírt karbantartási tevékenységek elvégzése a klinika informatikai részlegének a felelőssége. A RaySearch Service segítséget nyújthat a kezdeti telepítés során vagy kérés esetén, azonban ezeknek a tevékenységeknek a folyamatos végrehajtását, nyomon követését és ellenőrzését a klinika helyi informatikai eljárásainak megfelelően kell elvégezni.

Karbantartás típusa	Leírás
Rendszeres biztonsági mentések	Az összes RayPlan adatbázis rendszeres biztonsági mentését ütemezni kell, és a biztonsági mentések sikerét rendszeresen ellenőrizni kell. • Teljes biztonsági mentések: Javasoljuk, hogy a teljes biztonsági mentést olyan gyakran hajtsák végre, amilyen gyakran az idő, a tér és a rendszerhasználat lehetővé teszi. • Differenciális biztonsági mentések: Javasoljuk, hogy a differenciális biztonsági mentést olyan gyakran hajtsák végre, amilyen gyakran az idő, a tér és a rendszerhasználat lehetővé teszi. • Tranzakciónapló biztonsági mentései: Javasoljuk, hogy a tranzakciónapló biztonsági mentéseit óránként hajtsák végre, de a gyakoriság növelhető vagy csökkenthető az adott klinikai igények alapján. Javasoljuk, hogy az adatbázis biztonsági mentését a helyszínen kívülre naponta hajtsák végre.
SQL szerver operációs rendszer karbantartása	Javasoljuk, hogy ellenőrizzék az SQL adatfájlokat tartalmazó meghajtók töredezettségét. Ha töredezettségmentesítésre van szükség, azt a karbantartási időszakban kell elvégezni.
Indexelés	A betegtervek kiegészítésével, szerkesztésével és módosításával az adatbázisok (különösen a betegadatbázis) töredezetté válhatnak. Javasoljuk, hogy az adatbázisok ismételt rendszerezéséhez szükséges további feladat szerepeljen az adatbázis karbantartási tervében egy megfelelő időpontban (pl. közvetlenül a teljes biztonsági mentést követően hetente egyszer).

Karbantartás típusa	Leírás
Statisztika	A statisztika frissítése fontos annak biztosítására, hogy a lekérések naprakész statisztikát állítsanak össze. Azt javasoljuk, hogy az adatbázisok AUTO_CREATE_STATISTICS beállítását állítsa ON értékre, és ütemezze be a statisztika frissítése feladatát az újraindexelési folyamattal együtt, hogy a statisztikát naprakészen tarthassa, amikor az adatbázisokban tárolt adatok változnak.
A tanúsítvány és a mesterkulcs biztonsági mentése	Az SQL-kiszolgálói tanúsítványok és a mesterkulcs az adatbázis titkosításának alapvető elemei. Emiatt ha egy tanúsítvány vagy mesterkulcs elveszett, akkor az adatbázis összes adata is elvesz. Emiatt az SQL-szerver tanúsítványáról és a mesterkulcsról biztonsági mentést kell készíteni, mielőtt az adatbázist titkosítaná. Az utasításokért lásd: <i>RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines</i> .

6.6 A RENDSZER-KONFIGURÁCIÓ MEGŐRZÉSE ÉS HELYREÁLLÍTÁSA

A RayPlan a biztonságos működés garantálása érdekében az alaprendszer konfigurációjának épségére és elérhetőségére támaszkodik, ideértve az operációs rendszer beállításait, az adatbázis konfigurációját és a biztonsági beállításokat is. A RayPlan rendszerre kihatással lévő konfigurációs módosítások hitelesített és erre feljogosított felhasználókra vannak korlátozva, akik megfelelő rendszergazdai jogosultságokkal rendelkeznek.

A RayPlan rendszer-konfiguráció megőrzését és helyreállítását a platform szabványos mechanizmusai kezelik, például az operációs rendszer konfigurációkezelése és az adatbázis biztonsági mentési és helyreállítási funkciói. A rendszer-konfiguráció helyreállítását csak erre feljogosított személyzet végezheti, és a kompatibilitás biztosítása és a rendszer megfelelő állapota érdekében a RaySearch Service közreműködését igényelheti.

Az ajánlott konfigurációkezelésre, a konfigurációs adatok védelmére és a helyreállítás tervezésére vonatkozó irányelvek a következő dokumentumban találhatóak: *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*.

Bizonyos váratlan összeomlásokat követően a RayPlan megpróbálhatja helyreállítani a nem mentett munkameneti adatokat az egyes betegeknel a munkafolyamat folytatásának támogatása érdekében. A helyreállított adatokat a további klinikai használat előtt a felhasználónak mindig át kell tekintenie és ellenőriznie kell.

6.7 ADATBÁZIS-HOZZÁFÉRÉSI ENGEDÉLYEK

A RayPlan egy vagy több olyan Active Directory csoportot igényel, melyek adatbázis-hozzáféréssel rendelkeznek. Alapértelmezésben az adatbázissal kapcsolatos jogosultságok a következő Active Directory csoporthoz vannak hozzárendelve: *RayStation-Users*. A csoport neve módosítható, és további jogosult csoportok adhatók hozzá a konfigurációhoz a RayPlan Storage Tool használatával. Az adatbázis-hozzáférést egy dedikált Active Directory csoportra kell korlátozni, mely kizárólag erre kifejezetten feljogosított RayPlan felhasználókat tartalmaz.

6.8 ECC RAM

A CPU memóriához hibajavító kódmemóriára (ECC RAM) van szükség. Ez a számítógépes adattárolás olyan típusa, amely képes észlelni és kijavítani a leggyakoribb belső adatsérelmeket.

6.9 A RENDSZER LESZERELÉSE

A RayPlan személyes és egészségügyi adatokat tárol. A rendszer leszereléskor szükség esetén forduljon a RaySearch ügyfélszolgálathoz, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az ilyen adatok minden tárolási helyét azonosították.

A DEFINÍCIÓK

Kifejezés	Jelentés
BEV	Sugár nézete
CBCT	Kúpsugár komputertomográfia
CT	Komputertomográfia
DCR	Digitálisan összeállított röntgenfelvétel
DICOM	Nemzetközi szabvány az orvosi képalkotó információk továbbítására, tárolására, visszakeresésére, nyomtatására, feldolgozására és megjelenítésére
DVH	Dózistérfogat hisztogram
deg	Ha a deg kifejezés látható a RayPlan v2026-ben, az a fokra utal
DMLC	Dinamikus, többleveles kollimátor
DRR	Digitálisan rekonstruált röntgenfelvétel
EQD2	Egyenértékű dózis 2 Gy-es frakciókban
EUD	Egyenértékű egységes dózis
Külső ROI [External ROI]	A beteg körvonalának meghatározására használt ROI. Meghatározza a dózis kiszámításához használt régiót a sugár BÓLUSÁVAL, a TÁMOGATÁSSAL és RÖGZÍTŐ ROI-kal együtt.
FoR	Referenciakeret
GUI	Grafikus felhasználói interfész
HDO	Egészségügyi szolgáltató szervezet
HDR	Magas dózisteljesítmény
IMRT	Modulált intenzitású sugárterápia
LINAC	Lineáris gyorsító, hagyományos sugárterápiás kezelési egység.
MBS	Modell alapú szegmentálás
MU	Monitoregységek
OAR	Kockázatnak kitett szerv

Kifejezés	Jelentés
POI	Vizsgált pont
ROI	Vizsgált régió
ROI geometria	Egy ROI képsorozat-specifikus geometriai reprezentációja
SMLC	Szegmentális többleveles kollimátor
SSD	Forrás és bőr távolsága/forrás és felszín távolsága
SUV	Standardizált felvételi érték
SVD	Singular Value Decomposition
UI	Felhasználói interfész
VMAT	Volumetrikus modulált ívterápia



KAPCSOLAT



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

Központi iroda elérhetősége

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

RaySearch Americas

Telefonszám:+1 347 477 1935

RaySearch China

Telefonszám:+86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefonszám:+65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefonszám:+61 411 534 316

RaySearch France

Telefonszám:+33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Telefonszám:+81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

Telefonszám:+44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefonszám:+32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefonszám:+49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefonszám:+82 01 9492 6432