

# RAYPLAN v2025 SP2

Bruksanvisning



RayPlan

v2025

Traceback information:  
Workspace Main version a1058  
Checked in 2025-12-18  
Skribenta version 5.6.020.1

## Samsvarserklæring

CE 2862

Overholder forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR). En kopi av den relevante samsvarserklæringen er tilgjengelig på anmodning.

## Sikkerhetsmerknader

Advarsels- og forsiktighetsmerknader i brukerdokumentasjonen informerer om sikker bruk av produktet, og må følges.



### ADVARSEL!

En advarselsmerknad informerer om risikoen for kroppsskade eller dødsfall. I de fleste tilfeller, er risikoen knyttet til feilbehandling av pasienten.



### FORSIKTIG!

En forsiktighetsmerknad informerer om en risiko for skade på utstyr, programvare eller data.

**Merk:** En merknad gir tilleggsinformasjon, tips eller påminnelser.

## Copyright

Dette dokumentet inneholder opphavsrettsbeskyttet informasjon. Ingen del av dette dokumentet må fotokopieres, fremstilles eller oversettes til et annet språk uten forutgående skriftlig samtykke fra RaySearch Laboratories AB (publ).

Med enerett. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

## Trykt materiale

Papirkopier av dokumenter knyttet til bruksanvisning og versjonsmerknader er tilgjengelige på anmodning.

## Varemerker

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld og RaySearch Laboratories-logoen er varemerker som tilhører RaySearch Laboratories AB (publ)\*.

Tredjepartsvaremerker som brukes i dette dokumentet, tilhører sine respektive eiere, som ikke er tilknyttet RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) med datterselskaper kalles heretter RaySearch.

\* Med forbehold om registrering i noen markeder.



# INNHOILDSFORTEGNELSE

<b>1</b>	<b>INNLEDNING .....</b>	<b>7</b>
1.1	Om denne veiledningen .....	8
1.2	RayPlan-systemets hovedapplikasjoner .....	9
1.3	RayPlan-dokumentasjon .....	9
1.3.1	RayPlan-systemdokumentasjon .....	9
1.3.2	Annen tilhørende dokumentasjon .....	10
<b>2</b>	<b>PRODUKTINFORMASJON .....</b>	<b>11</b>
2.1	Tiltentkt bruk .....	12
2.2	Tiltentkte brukere .....	12
2.3	Tiltentkt pasientbefolkning og medisinske tilstander .....	12
2.4	Kontraindikasjoner .....	12
2.5	Maskinvare og operativsystem .....	12
2.6	Produsentens kontaktinformasjon .....	13
2.7	Rapportering av hendelser og feil ved bruk av systemet .....	13
2.8	Myndighetskontakter .....	13
2.9	Produktetikett .....	16
2.10	Levetid .....	17
2.11	Informasjon om myndighetskrav .....	17
2.12	Doseberegningnøyaktighet .....	18
2.12.1	Nøyaktighet av doseberegningalgoritmene for fotondoser .....	18
2.12.2	Nøyaktighet for elektrondosemotoren .....	21
2.12.3	Nøyaktighet for TG43-doseberegningalgoritmen for brakyterapi .....	22
2.12.4	Nøyaktighet for Monte Carlo-dosemotor for brakyterapi .....	23
<b>3</b>	<b>INFORMASJON SOM ER NØVDENDIG FOR SIKKER BRUK .....</b>	<b>25</b>
3.1	Forholdsregler for sikkerhet .....	26
3.1.1	Advarsler angående brukerens ansvar .....	27
3.1.2	Advarsler angående installasjon .....	33
3.1.3	Advarsler angående generell systembruk .....	34
3.1.4	Advarsler angående DICOM-import .....	35
3.1.5	Advarsler angående DICOM-eksport .....	37
3.1.6	Advarsler angående doseberegning .....	38
3.1.7	Advarsler angående pasientmodellering .....	47
3.1.8	Advarsler angående behandlingsplanlegging .....	49
3.1.9	Advarsler angående TomoHelical- og TomoDirect-planlegging .....	51
3.1.10	Advarsler angående behandlingsplanlegging i CyberKnife .....	53
3.1.11	Advarsler angående doseplanlegging for brakyterapi .....	53
3.1.12	Advarsler angående doseevaluering .....	57
3.1.13	Advarsler angående ferdigstilling av strålefeldtdata .....	58
3.1.14	Advarsler angående QA .....	63

3.1.15	Advarsler angående RayPlan Storage Tool .....	63
<b>3.2</b>	<b>Import av pasientdata .....</b>	<b>65</b>
<b>3.3</b>	<b>Inndata .....</b>	<b>65</b>
<b>3.4</b>	<b>Visningsformat .....</b>	<b>65</b>
<b>4</b>	<b>INSTRUKSJONER FOR INSTALLASJON .....</b>	<b>67</b>
<b>4.1</b>	<b>Installasjonsveiledning .....</b>	<b>68</b>
<b>4.2</b>	<b>Mottakskontroll av installasjonen .....</b>	<b>68</b>
<b>4.3</b>	<b>Diagnostiske kontroller for maskinvaren .....</b>	<b>68</b>
<b>4.4</b>	<b>Datakommunikasjonsmiljø .....</b>	<b>68</b>
<b>5</b>	<b>VISNING AV KOORDINATER, BEVEGELSER OG SKALAER .....</b>	<b>69</b>
<b>5.1</b>	<b>Pasientkoordinatsystemet .....</b>	<b>70</b>
<b>5.2</b>	<b>Pasientkoordinatsystem i DICOM-eksporten .....</b>	<b>71</b>
<b>5.3</b>	<b>Behandlingsmaskinens koordinatsystem .....</b>	<b>72</b>
5.3.1	Oversikt over maskinens koordinatsystem .....	72
5.3.2	Gantrykoordinatsystemet .....	73
5.3.3	Koordinatsystem for blendersystemet .....	74
5.3.4	Koordinatsystem for kilefilter .....	77
5.3.5	Koordinatsystemet for pasientstøtte .....	78
5.3.6	Det eksentriske koordinatsystemet for bordplate .....	79
5.3.7	Koordinatsystemet for bordplate .....	79
5.3.8	CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden .....	80
5.3.9	Koordinatsystem for dosekurve i RayPlan Physics .....	84
5.3.10	Koordinatsystemer for avbildningsenheter .....	84
<b>5.4</b>	<b>Standard for blender- og MLC-merking .....</b>	<b>86</b>
5.4.1	Standarden for kjevemerking IEC 61217 .....	86
5.4.2	Standarden for kjevemerking IEC 601 .....	87
<b>6</b>	<b>SYSTEMETS INTEGRITET OG SIKKERHET .....</b>	<b>89</b>
<b>6.1</b>	<b>Forholdsregler med hensyn til cybersikkerhet .....</b>	<b>90</b>
6.1.1	Forsiktighetsmerknad om uriktig installasjon og oppdatering .....	90
6.1.2	Forsiktighetsmerknad om uriktig konfigurasjon av utstyrssikkerhet .....	90
6.1.3	Forsiktighetsmerknad om respons til overvåkings- og sikkerhetshendelse .....	92
6.1.4	Forsiktighetsmerknad om bruk av utstyr etter slutt på støtte .....	93
<b>6.2</b>	<b>Beskyttelse mot uautorisert bruk .....</b>	<b>94</b>
<b>6.3</b>	<b>Rutiner for sikkerhetskopiering og databasevedlikehold .....</b>	<b>95</b>
<b>6.4</b>	<b>Tillatelser for databasetilgang .....</b>	<b>96</b>
<b>6.5</b>	<b>ECC RAM .....</b>	<b>96</b>
<b>6.6</b>	<b>Systemavvikling .....</b>	<b>96</b>
<b>VEDLEGG A - DEFINISJONER .....</b>	<b>97</b>	

---

# 1 INNLEDNING

## *Om RayPlan*

RayPlan er en forhåndsbestemt konfigurasjon av RayStation. Den støtter hele spekteret av doseplanleggingsaktiviteter for 3D-CRT, SMLC, DMLC, VMAT, TomoTherapy og strålebehandling med elektronstråler. RayPlan støtter også doseplanlegging for HDR-brakytterapi.

RayPlan er kompatibel med alle lineærakseleratorer på markedet.

## *I dette kapitlet*

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

---

1.1	Om denne veiledningen	p. 8
1.2	RayPlan-systemets hovedapplikasjoner	p. 9
1.3	RayPlan-dokumentasjon	p. 9

---

### 1.1 OM DENNE VEILEDNINGEN

Denne veiledningen inneholder generell produktinformasjon, sikkerhetsrelatert informasjon, instruksjoner for installasjon, informasjon om koordinatsystemer og maskinskalaer og informasjon om systemets integritet og sikkerhet. Studer denne veiledningen nøye før RayPlan v2025-systemet tas i bruk. Riktig funksjon av enheten kan sikres kun hvis anvisningene i denne veiledningen følges. Studer *RSL-D-RP-v2025-RN*, *RayPlan v2025 SP2 Release Notes* nøye. De inneholder de endelige anvisningene om hvordan RayPlan v2025-systemet skal brukes.

Enkelte moduler som beskrives i denne veiledningen, er ikke inkludert i standardkonfigurasjonen av RayPlan v2025 og kan kreve flere lisenser.

## 1.2 RAYPLAN-SYSTEMETS HOVEDAPPLIKASJONER

RayPlan-systemet består av følgende hovedapplikasjoner:



**RayPlan** – hovedapplikasjonen der alle aktiviteter forbundet med en doseplanlegging kan utføres.

RayPlan-programvaren er beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.



**RayPlan Physics** – applikasjonen for å ferdigstille f.eks. strålefeltmodeller, brachyterapiutstyr og CT

RayPlan Physics-applikasjonen er beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-RPHY, RayPlan v2025 RayPlan Physics Manual*.



**RayPlan Physics mode** – applikasjonen der det er mulig å beregne dose med ikke-ferdigstilte behandlingsmaskiner for å muliggjøre flere maskinmodellerings- og testaktiviteter enn det som er mulig i Beam commissioning-modulen i RayPlan Physics.

RayPlan Physics mode-programvaren er beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.



**Clinic Settings** – administrasjonsverktøyet for klinikkinnstillinger.

Clinic Settings-applikasjonen er beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.



**RayPlan Storage Tool** – databaseadministrasjonsverktøyet.

RayPlan Storage Tool -applikasjonen er beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.

## 1.3 RAYPLAN-DOKUMENTASJON

### 1.3.1 RayPlan-systemdokumentasjon

Dokumentasjonen for RayPlan v2025-systemet består av:

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 SP2 Instructions for Use</i>	Denne veiledningen inneholder informasjon om forskrifter og sikkerhet vedrørende RayPlan v2025-systemet.
<i>RSL-D-RP-v2025-RN, RayPlan v2025 SP2 Release Notes</i>	Dette dokumentet inneholder et sammendrag av nye funksjoner, kjente problemer og endringer siden forrige versjon av RayPlan.
<i>RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual</i>	Denne veiledningen beskriver funksjonene i RayPlan v2025-systemet og gir trinnvise instruksjoner om hvordan man utfører de vanligste operasjonene.

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RP-v2025-RPHY, RayPlan v2025 RayPlan Physics Manual</i>	Denne håndboken beskriver RayPlan Physics v2025-applikasjonen.
<i>RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual</i>	Denne veiledningen inneholder algoritmebeskrivelser og referanseinformasjon om fysikk.
<i>RSL-D-RP-v2025-OPT, RayPlan v2025 A Guide to Optimization in RayPlan</i>	Denne veiledningen inneholder detaljert informasjon om optimalisering i RayPlan v2025.

### 1.3.2 Annen tilhørende dokumentasjon

- *RSL-D-RP-v2025-SEAT, RayPlan v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-v2025-BAMDS, RayPlan v2025 Brachy Applicator Model Data Specification*
- *RSL-D-RP-v2025-BCDS, RayPlan v2025 Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RP-v2025-DCS, RayPlan v2025 DICOM Conformance Statement*
- *RSL-D-RP-v2025-SEG, RayPlan v2025 System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RP-v2025-ATP, RayPlan v2025 Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-v2025-SUO, RayPlan v2025 System Upgrade Options*
- *RSL-D-RP-v2025-CIRSI, RayPlan v2025 Customer Instruction for RayPlan Installation*
- *RSL-D-RP-v2025-SBOM, RayPlan v2025 Software Bill of Materials*
- *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*
- *RSL-P-RP-RGI, RayPlan RayGateway Installation Instructions*

**Merk:** Når det er snakk om en oppdateringspakke, vil bare de berørte håndbøkene bli oppdatert. En fullstendig liste over håndbøkene som har blitt oppdatert i oppdateringspakken, finnes i versjonsmerknadene (tilgjengelig i versjonsmerknadene for RayPlan) for den spesifikke oppdateringspakken.

## 2 PRODUKTINFORMASJON

Dette kapitlet beskriver viktig informasjon om RayPlan v2025-systemet

### *I dette kapitlet*

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

---

2.1	Tiltenkt bruk	p. 12
2.2	Tiltenkte brukere	p. 12
2.3	Tiltenkt pasientbefolkning og medisinske tilstander	p. 12
2.4	Kontraindikasjoner	p. 12
2.5	Maskinvare og operativsystem	p. 12
2.6	Produsentens kontaktinformasjon	p. 13
2.7	Rapportering av hendelser og feil ved bruk av systemet	p. 13
2.8	Myndighetskontakter	p. 13
2.9	Produktetikett	p. 16
2.10	Levetid	p. 17
2.11	Informasjon om myndighetskrav	p. 17
2.12	Doseberegningssnøyaktighet	p. 18

---

### 2.1 TILTENKT BRUK

RayStation er et programvaresystem for strålebehandling, ablasjonsterapi og medisinsk onkologi. Basert på brukerens innspill, visualiserer og foreslår RayStation behandlingsplaner. Etter at en foreslått behandlingsplan er gjennomgått og godkjent av autoriserte brukere, kan RayStation også brukes til å administrere behandlinger.

Systemfunksjonene kan optimaliseres etter brukerens behov.

**Japan:** Tiltent bruk i Japan finnes i bruksanvisningen RSJ-C-00-03 for RayStation.

### 2.2 TILTENKTE BRUKERE

De tiltente brukerne av RayStation skal være klinisk kvalifisert personale som har fått opplæring i bruk av systemet.

Brukerne må ha praktisk kunnskap i engelsk eller et annet av brukergrensesnittspråkene.

### 2.3 TILTENKT PASIENTBEFOLKNING OG MEDISINSKE TILSTANDER

Tiltente pasienter for RayStation er pasienter hvor en kvalifisert og lisensiert lege har besluttet at det er hensiktsmessig å gi strålebehandling, ablasjonsbehandling eller medisinsk onkologibehandling for svulster, lesjoner og andre tilstander.

### 2.4 KONTRAINDIKASJONER

Brukeren er ansvarlig for å bestemme den individuelle doseplanen og teknikker for hver pasient, og dette omfatter også å identifisere eventuelle kontraindikasjoner for den individuelle behandlingen.

### 2.5 MASKINVARE OG OPERATIVSYSTEM

RayPlan v2025 skal installeres på en PC med høy kvalitet, med en anbefalt skjermoppløsning på 1920 x 1200 piksler (eller 1920 x 1080). RayPlan v2025 kan brukes med forskjellige versjoner av Windows-operativsystemer. Mer informasjon om anbefalt oppsett av maskinvare og operativsystem finnes i *RSL-D-RP-v2025-SEG, RayPlan v2025 System Environment Guidelines*.

Systemet må kun brukes med en PC som er godkjent etter gjeldende standarder for maskinvaresikkerhet med hensyn til elektriske feil og elektromagnetisk stråling.

Det anbefales å installere nye Windows Service Packs. Disse er testede, oppsamlende sikkerhetssett og kritiske oppdateringer som distribueres bredt av Microsoft. Vi anbefaler også å installere sikkerhetsoppdateringene, som er bredt distribuerte korreksjoner av sikkerhetsrelaterte sårbarheter i operativsystemet. Det frarådes å installere andre oppdateringer. Etter at alle oppdateringer er installert, må systemtjelen verifiseres, se *seksjon 4.2 Mottakskontroll av installasjonen på side 68*.

#### *Microsoft SQL Server*

Det anbefales å installere nye SQL Server-oppdateringspakker. De utgis og testes av Microsoft og omfatter kumulative sett av hurtigreparasjoner og korreksjoner av rapporterte problemer. Etter alle oppdateringer må systemtjelen kontrolleres (se *seksjon 4.2 Mottakskontroll av installasjonen på side 68*).

### GPU-er brukt til beregninger

GPU-er som brukes til beregning, må ha ECC-RAM, og ECC-tilstanden må aktiveres i GPU-driverinnstillingene. Versjonen av GPU-driverne angitt i retningslinjene for systemmiljø, må brukes til enhver tid. Hvis flere GPU-er brukes til beregning, anbefales det at alle er av samme modell. Hvis GPU-er av forskjellige modeller likevel brukes, er det ikke sikkert etterfølgende beregninger gir identiske resultater, avhengig av hvilke grafikkort som er brukt. En detaljert liste over støttede grafikkort finnes i *RSL-D-RP-v2025-SEG, RayPlan v2025 System Environment Guidelines*. Ytterligere valideringer har blitt utført og er identifisert med sertifikater som kan fås fra support@raysearchlabs.com.

## 2.6 PRODUSENTENS KONTAKTINFORMASJON



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

## 2.7 RAPPORTERING AV HENDELSER OG FEIL VED BRUK AV SYSTEMET

Rapporter hendelser og feil til kundestøtte hos RaySearch: support@raysearchlabs.com eller til den lokale kundestøtteorganisasjonen via telefon.

Alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med bruk av systemet, må rapporteres til produsenten.

Avhengig av gjeldende bestemmelser må hendelser kanskje også rapporteres til nasjonale myndigheter. For EU må alvorlige hendelser rapporteres til vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

## 2.8 MYNDIGHETSKONTAKTER

Tabellen nedenfor beskriver offentlige tilsynsorganer og deres kontaktinformasjon.

Myndighetskontakter	Kontaktinformasjon
Australsk sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

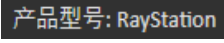
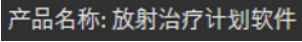








Myndighetskontakter	Kontaktinformasjon
Importør til Brasil	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415 Anvisa nº: 80117580996
Representant i Kina	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kina
Representant i Hongkong	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hongkong
Indisk representant	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 India Office No. 208 & 209
Representant i Israel	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Israel
Representant i Japan	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japan
Representant i Korea	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Sør-Korea

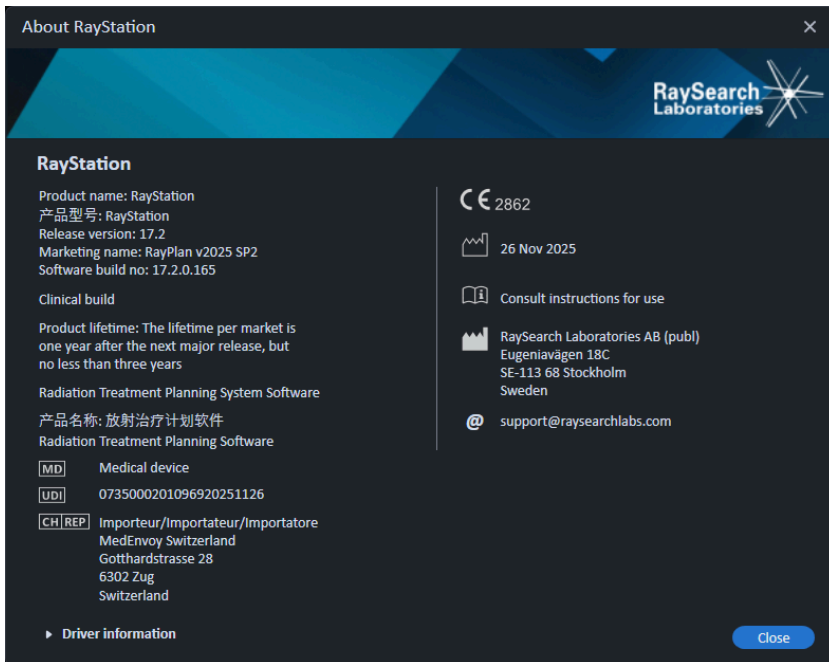
Myndighetskontakter	Kontaktinformasjon
Sponsor i New Zealand	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings New Zealand
Representant i Singapore	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapore
Representant i Taiwan	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Taiwan
Representant i Thailand	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Thailand
Agent i USA	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA

## 2.9 PRODUKTETIKETT

Du finner versjonsnummeret til et installert RayPlan v2025-system ved å velge **Help: About RayStation** på RayPlan-menyen.

Følgende informasjon kan identifiseres:

- Produktnavn = RayStation
-  **产品型号: RayStation** (bare for det kinesiske markedet)
- Programvareversjon = **17.2**
- Markedsføringsnavn = RayPlan v2025 SP2
- Programvareversjonsnummer = **17.2.0.165**
- Klinisk versjon = Angir at programvaren er berenget på klinisk bruk.  
Merk: En klinisk installasjon krever både en klinisk versjon og en klinisk lisens. Ellers vises «Not for clinical use» (Ikke til klinisk bruk) på tittellinjen.
- Produktlevetid = Levetiden per marked er ett år etter at neste større versjon er sluppet, men ikke mindre enn tre år
- Radiation Treatment Planning System Software = Produktets generiske navn
-  **产品名称: 放射治疗计划软件** (bare for det kinesiske markedet)
-  = Angir at produktet er medisinsk utstyr
-  = Unique Device Identification-nummer
-  = Autorisert representant og importør i Sveits
- Driverinformasjon = Den installerte versjonen for CyberKnife RAIL. Utvid dette feltet ved å klikke på pilen.
-  = CE-merket og nummeret for meldt organ
-  = Produksjonsdato
-  = Se bruksanvisning
-  = Produsentens navn og adresse
-  = E-postadressen til kundestøtte



Figur 1. Dialogboksen **About RayStation** for RayPlan.

## 2.10 LEVETID

Levetiden per marked er ett år etter at neste større versjon er sluppet, men ikke mindre enn tre år. Støtte for en produktversjon i et marked opphører 36 måneder etter myndighetsgodkjenning, forutsatt at en ny større versjon slippes innen 24 måneder. Hvis ikke forlenges støtten og opphører 12 måneder etter at neste større versjon slippes på det markedet. Når en versjon ikke lenger støttes i et bestemt marked, anses det å være slutten på levetiden på det markedet.

## 2.11 INFORMASJON OM MYNDIGHETSKRAV

### Ansvarsfraskrivelse

**Japan:** Informasjon om myndighetskrav i Japan finnes i ansvarsfraskrivelsen RSJ-C-02-003 for det japanske markedet.

**USA:** I USA er RayPlan ikke beregnet på plantilpasninger som utføres i løpet av én fraksjon, også kalt online adaptiv planlegging. Behandlingsmaskinen OXRAY støttes ikke i USA.

### Europeisk SRN-nummer

Det enkle registreringsnummeret (SRN) = SE-MF-000001908 er utstedt til RaySearch Laboratories AB (publ) i henhold til EU-forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

## 2.12 DOSEBEREGNINGSNØYAKTIGHET

Det er verifisert at alle doseberegningssystemene i RayPlan v2025 har samme nøyaktighetsnivå som uavhengige, velrenommerte doseplanleggingsystemer. Doseberegninger må likevel valideres av brukeren for alle klinisk relevante situasjoner. Se seksjon 3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar på side 27 for mer informasjon.

**Merk:** *RayPlan-strålefeldtmodellene er generelle med hensyn til maskintype og -egenskaper. Det kan være mulig å opprette strålefeldtmodeller for innstilling av behandlingssystemer som ikke eksplisitt er validert av RaySearch.*

### 2.12.1 Nøyaktighet av doseberegningssystemene for fotondoser

RayPlan har to doseberegningssystemer for fotondoser: Collapsed Cone (CC) og Monte Carlo (MC). Valideringsstrategiene for de to doseberegningssystemene er beskrevet nedenfor, etterfulgt av en beskrivelse av hva som inngår i valideringen for forskjellige maskiner og behandlingsteknikker. Monte Carlo-doseberegningssystemet støtter ikke TomoTherapy-maskiner.

#### *Valideringsstrategi for Collapsed Cone-doseberegningssystemet for fotondoser*

Validering av RayPlan er utført mot et stort antall målinger inkludert punktdoser i homogene og heterogene fantomer, linjedoser, film og målinger ved hjelp av detektorene Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 og PTW 729. Dette inkluderer IAEA-testserien, der det er inkludert dosemålinger for en Elekta-maskin for flere testcases for energiene 6 MV, 10 MV og 18 MV<sup>1</sup>. Godkjenningssystemene for valideringene mot målinger omfatter begreper som gammakriteriet (bestått hvis gammaverdien er under 1 for 95 % av datapunktene for gamma 3 %, 3 mm), punktdoseforskjeller og konfidensnivåer<sup>1</sup>. Den totale nøyaktigheten er akseptabel. Noen begrensninger i algoritmen er funnet og beskrevet i dette avsnittet, i advarselen 4001 i seksjon 3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar på side 27 og i avsnittet Algoritmesvakheter i RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual.

Collapsed Cone-doseberegningssystemet for fotondoser i RayPlan v2025 er også sammenlignet med klassiske, velrenommerte dosebehandlingssystemer som Eclipse (Varian), Pinnacle<sup>3</sup> Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) og Oncentra (Elekta). Sammenligningen omfatter planer for Siemens-, Elekta- og Varian-maskiner. Samsvar mellom dosen beregnet av de uavhengige doseplanleggingsystemene og RayPlan-dosen er definert som at den globale gammaverdien<sup>2</sup> er under 1 for 95 % av volumet for gammakriterium (3 %, 3 mm), og for 98 % av volumet for gammakriterium (5 %, 5 mm). Siden alle tilfeller returnerer

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

2 Low D.A., Harms W.B., Mutic S, and Purdy J.A., A-teknikk for kvalitativ evaluering av dosefordelinger, Med. Phys. 25 (1998) 656-661.

gammafordelinger under godkjenningsskriteriene, kan doseberegningsskemaets beregninger anses som ekvivalente med de kliniske systemene de ble sammenlignet med.

Valideringen har fokusert på typisk klinisk bruk, med vanlige LINAC-modeller som Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam med MLC-ene MLC120, HD120, Millennium MLC, m3 og Varian Halcyon), Elekta (med MLCi/MLCi2, strålemodulator og Agility-hoder og Siemens (Primus med 3D-MLC og Artiste), for energier mellom 4 MV og 20 MV, og vannfantomer og pasientgeometrier. Bestråling uten utjevningsfilter valideres ved hjelp av for eksempel Siemens Artiste og Varian Halcyon. De fleste måldata er samlet inn ved bruk av MLC-er med bladbredde på 5 mm og 10 mm. RayPlan v2025 er også validert med Brainlab m3 add-on-MLC på en Varian Novalis-maskin. MLC i m3 er ikke validert med noen annen maskin, for eksempel en maskin uten reserveblender som Siemens-maskinene. Ingen annen add-on-MLC er validert.

### **Validering for kiler, blokker og tubuser**

For kiler utføres valideringen utelukkende i vann. Valideringen er fokusert på symmetriske og kvadratiske felt, med noen få unntak. Ved verifisering og evaluering av strålefeltmodeller med kiler, bør man være spesielt forsiktig. Validering av blokker utføres ved å sammenligne doser fra RayPlan v2025 til Eclipse (Varian) og Oncentra (Elekta) og som en del av IAEAs testpakke. IAEAs testpakke omfatter også Elekta-kiler. Bare divergente fotonblokker støttes. Validering av kjegleformede blokker er begrenset til Elekta LINACer.

### **Doseberegning for rotasjonsplaner**

Standard VMAT-leveringsteknikk er validert for Varian-, Elekta- og Vero-LINAC-er. Dynamisk, sekvensiell («sliding window») VMAT-sekvensering er validert for Elekta- Agility- og Varian Halcyon-LINAC-er. VMAT-sekvensering må anses som en ny behandlingsteknikk, og validering av strålefeltmodell og maskinfunksjon samt pasientspesifikk QA må derfor utføres.

Valideringen har vist at RayPlan-doseberegningen for rotasjonsplaner for små felt er svært sensitive overfor strålefeltmodellens MLC-parametere.

RayPlan v2025 tilbyr VMAT-burstmodusteknikken, der annethvert segment inneholder MLC-bevegelse uten stråle på, og annethvert segment har stråle på uten MLC-bevegelse. Burstmodusteknikken er bare beregnet på og validert for Siemens-maskiner.

### **Doseberegning for Vero**

For RayPlan v2025 er det utført validering for Vero-maskinen. CC-doseberegningsskemaet er validert med gode resultater sammenlignet med målinger for statiske MLC- og VMAT-planer.

Dynamisk IMRT (DMLC) for Vero er ikke validert, og DMLC er ikke tilgjengelig for Vero-maskiner i RayPlan v2025. Vero-valideringen begrenses til Vero MLC med 30 bladpar der bladbredden er 0,5 cm. Dynamisk sporing har ikke vært del av RayPlan v2025-valideringen. Det er opp til brukeren å validere den leverte dosen for Vero-planer med dynamisk sporing aktivert.

### **Doseberegning for OXRAY**

Hitachi er i ferd med å utvikle en ny linac som heter OXRAY. For RayPlan v2025 er det utført validering for OXRAY med en ikke-klinisk versjon av maskinen. CC- og MC-doseberegningsskemaene er validert sammenlignet med målinger for statisk MLC, Static Arc (bueplaner med statisk MLC), Conformal Arc (bueplaner med dynamisk MLC), VMAT og

bølgebueplaner. Bare bølgebueplaner med ringrotasjoner opp til  $\pm 15$  grader er validert. Dynamisk IMRT (DMLC) er ikke validert, og DMLC er ikke tilgjengelig for OXRAY i RayPlan v2025. Dynamisk sporing under behandling er ikke en del av valideringen av RayPlan v2025. Det er opp til brukeren å validere den leverte dosen for OXRAY-planer med dynamisk sporing aktivert. Siden valideringen er utført med en ikke-klinisk versjon av maskinen, må det treffes særlige tiltak før RayPlan v2025 brukes med OXRAY-linac.

### **Doseberegning for CyberKnife**

RayPlan v2025-doseberegning er validert for CyberKnife M6/S7-behandlingsmaskiner. Eldre CyberKnife-versjoner støttes ikke av RayPlan v2025.

Collapsed Cone-doseberegning algoritmen er validert gjennom en sammenligning med målinger for doseplaner kollimert med faste tubuser, irstubuser og MLC. Det er utført målinger med film og ionekammer, i forskjellige homogene og heterogene fantomer, f.eks. CIRS-lungefantomet. Valideringen omfatter forskjellige nodesett og bevegelsessynkroniseringsteknikker.

Den valgte bevegelsessynkroniseringsteknikken påvirker ikke den beregnede dosen i RayPlan. Nøyaktighet av målvolumsporing med bevegelsessynkroniseringsteknikker for CyberKnife-behandlingsmaskinen er beskrevet i Accuray.

RayPlan-dose med dose beregnet av Accuray-doseberegning algoritmene Finite Size Pencil Beam (FSPB) og Monte Carlo samsvarer også utmerket.

### **Valideringsstrategi for Monte Carlo-doseberegning algoritmen for fotondoser**

Monte Carlo-doseberegning algoritmen for fotondoser bruker samme fluensberegning i LINAC-hodet som Collapsed Cone-doseberegning algoritmen. Beskrivelsen av MLC-detalljer, blokker, tubuser, virtuelle kiler og transmisjonen gjennom fysiske kiler er validert grundig i kombinasjon med Collapsed Cone-doseberegning algoritmen. Samme fluensberegning er validert også i kombinasjon med Monte Carlo-doseberegningen ved hjelp av et representativt delsett av målingene fra Collapsed Cone-doseberegningen. Delsettet er valgt for å dekke forskjellige energier (4 MV til 20 MV), LINAC-modeller (Varian med MLC120, HD120 og m3, Elekta med MLC Agility og MLCi/i2 og CyberKnife), kiler (Varian standardkile, EDW og Elekta motorisert kile), tubuser og blokker, behandlingsteknikker (3D-CRT-, SMLC-, DMLC- og buebehandlinger) samt homogene og heterogene geometrier. IAEA-testserien (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) ble inkludert, og en AAPM TG105-testserie med høy oppløsning (TrueBeam med 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) med heterogene innsatser for forskjellige geometrier (slabs, skrå innganger, neseformede overflater, trinn) i vann ble lagt til og sammenlignet med Collapsed Cone-dosevalideringen.

Målinger inkluderte skannede profiler, dybde-doser og punktmålinger i vann og i CIRS-fantomet samt film-, Delta4-, ArcCheck- og MapCheck-målinger. Godkjenningskriteriene var de samme som kriteriene som ble brukt til Collapsed Cone-valideringen, og den totale nøyaktigheten var akseptabel. De fleste begrensninger beskrevet i *seksjon 2.12.1 Nøyaktighet av doseberegning algoritmene for fotondoser på side 18* gjelder også for Monte Carlo-doseberegning algoritmen for fotondoser. Mer informasjon finnes i *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*. Se også advarsel 4001 i *seksjon 3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar på side 27*.

I tillegg til den målingsbaserte valideringen er Monte Carlo-beregningen av fotondoser i pasient kryssekket mot EGSnrc for forskjellige geometrier (slabs, asymmetriske heterogene innsatser, kurvede overflater), materialer (vann, lunge, ben, aluminium, titan), energier (0,5 MeV til 20 MeV) og feltstørrelser (0,4 cm x 0,4 cm til 40 cm x 40 cm). Siden måleusikkerheten ikke lenger er til stede, er godkjenningsskriteriene i valideringstestene som bruker simulert dose, strengere enn for målinger. 95 % av alle vokslar er pålagt å ha en gammaverdi under 1 for gamma 2 %, 2 mm.

Monte Carlo-doseberegningen støtter ikke TomoTherapy-maskiner. Beregningen er ikke validert for Vero- og Siemens-LINACer. Det er opp til brukeren å validere RayPlan v2025 Monte Carlo-doseberegning med Vero- og Siemens-maskiner.

### 2.12.2 Nøyaktighet for elektrondosemotoren

Elektrondoseberegningen i RayPlan v2025 er med hell validert for nøyaktighet i klinisk relevante situasjoner. Målet med valideringen er å dokumentere klinisk akseptabel dosenøyaktighet for LINAC-er ved hjelp av «dual foil»-spredningsteknikken med applikatorer og spesialinnsatser. Elektronfaseromodellen i RayPlan er utviklet for å modellere dette oppsettet. Implementeringen er parameterdrevet og derfor generisk med hensyn til et typisk oppsett med «dual foil», applikator og spesialinnsats.

RayPlan v2025-systemet er validert for typisk klinisk bruk av applikator der strålefeltet kollimeres med en spesialinnsats. Valideringen dekker energier mellom 4 MeV og 25 MeV, i vannfantomer med og uten inhomogeniteter og i pasientgeometrier med LINAC-er fra alle større leverandører. Bare Cerrobend-spesialinnsatser med rette kanter, dvs. parallell med stråleaksen, støttes og valideres.

Det er utført validering for følgende kombinasjoner av LINAC-er og elektronenergi:

	4 MeV	6 MeV	9 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV	20 MeV	25 MeV
Varian Clinac 2100			x				x	
Elekta Synergy		x		x		x		
Elekta Agility	x	x	x	x				
Elekta BM		x	x	x	x			
Siemens Primus		x		x		x		
EGSnrc (generisk elektron-behandlingsmaskin)			x			x		x

Monte Carlo-doseberegningsskemaet for elektroner er sammenlignet med doseplanleggingssystemet Oncentra (Elekta) ved å anvende de samme gammakriteriene som for fotoner, se seksjon 2.12.1 Nøyaktighet av doseberegningsskemaet for fotondoser på side 18. Sammenligningen med Oncentra omfatter planer for en Elekta Synergy-maskin. Siden alle testcases returnerer gammafordelinger innenfor godkjenningsskriteriene,

kan elektrondoseberegningene anses som ekvivalente med det kliniske systemet de ble sammenlignet med.

Dessuten har doseberegningsskripten for elektroner i RayPlan v2025 vært validert mot målinger for behandlingsmaskiner med x- og y-blendere (Elekta og Varian), Elekta-maskiner med Beam Modulator og maskiner uten x-blendere (Elekta Agility og Siemens). I vann skal 98 % av verdiene for beregnede doser passere  $\gamma$  (5 %, 5 mm) < 1 sammenlignet med dosemålinger, og 95 % skal passere  $\gamma$  (3 %, 3 mm) < 1.

Monte Carlo-doseberegningen for elektrondoser hos pasient er også blitt grundig validert mot den uavhengige Monte Carlo-koden EGSnrc for forskjellige geometrier, materialer og energier. De samme godkjenningskriteriene brukes ved sammenligning med EGSnrc-doser som ved sammenligning med målinger.

Alle valideringstester returnerer resultater innenfor godkjenningskriteriene, bortsett fra ett mindre avvik for Elekta Agility. En 9 MeV testcase for et fantom bestående av plater med tetthet lik benvev gir en relativ forskjell mellom målt og beregnet dose på 4,5 %. Dette er over godkjenningskriteriet på 3 %, men innenfor toleransenivået på 5 %. Den samme testcasen for 6 MeV og 12 MeV består godkjenningskriteriene. Testcaser for en 9 MeV stråle består godkjenningskriteriene for målinger i to andre platefantomer, der et fantom inneholder både en benplate og en lungeplate og bør derfor være mer utfordrende enn den mislykkede testcasen med bare benplaten. For en av testcasene som sammenligner EGSnrc-dose med RayPlan v2025 for en 9 MeV stråle, brukes også ben, og denne testen består godkjenningskriteriet. Målepunktet som brukes i testene, ligger på det distale dosefallet, noe som betyr at målingen er svært sensitiv overfor mindre feiljusteringer eller feiltolkninger av tettheten som brukes i fantomet. Vi konkluderer derfor med at det er svært sannsynlig at plasseringen av målepunktet i denne casen har vært unøyaktig.

Den totale nøyaktigheten er akseptabel, og det er fastslått at Monte Carlo-doseberegningsskripten for elektrondoser er trygg til klinisk bruk.

### 2.12.3 Nøyaktighet for TG43-doseberegningsskripten for brakyterapi

TG43-doseberegningsskripten for brakyterapi er validert mot publiserte QA-along-away-data for seks vanlige HDR-kilder, herunder kildene E&Z Bebig CoO-A86 og Ir2.A85-2. Godkjenningskriteriene er formulert med hensyn til lokale gammakriterier og forskjeller i relativ dose. Alle seks kildene oppfyller godkjenningskriteriene.

Doseberegningsskripten er også validert mot klinisk uavhengige systemer for doseplanlegging som har implementert TG43-formalismen (SagiPlan, E&Z Bebig og Oncentra Brachy, Elekta). Valideringen er utført både for single kildeposisjoner i et fantom og doseplaner for livmorhals-, prostata- og brystbehandlinger. Dessuten er den blitt sammenlignet med en uavhengig Monte Carlo-doseberegningsskript (EGS Brachy) for en relevant pasientcase. Lokale gammakriterier brukes til å sammenligne med de uavhengige systemene. Siden alle caser gir  $\gamma$ -fordelinger innenfor godkjenningskriteriene, fungerer TG43-doseberegningen for brakyterapi like godt som de uavhengige systemene den ble sammenlignet med.

Validering er også utført mot EQUAL-ESTRO-laboratoriemålingesprosedyren. Målepunktet oppfyller godkjenningskriteriet formulert som en relativ doseforskjell.

RayPlan TG43-doseberegningens algoritmens totale nøyaktighet er i samsvar med kliniske standarder. TG43-formalismen har imidlertid noen iboende begrensninger som brukeren må være klar over. Godkjenningskriteriene og begrensningene i doseberegningens algoritmen finnes i avsnittet *TG43 dose engine accuracy and limitations* i *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*.

#### 2.12.4 Nøyaktighet for Monte Carlo-dosemotor for brakyterapi

Monte Carlo-dosemotor for brakyterapi er validert for E&Z Bebig Co0-A86- og Ir2.A85-2-kilder for klinisk relevante oppsett.

Testpakken for validering inneholder sammenligning med publiserte QA along-away-data i vann, med 3D-dose beregnet med TG43-dosemotor for et pasientbehandlingstilfelle, med 3D-dose beregnet med en uavhengig Monte Carlo-dosemotor (EGS Brachy) for to ulike behandlingsområder (hode og hals, bryst), og med 3D-dose beregnet med EGS Brachy for et enkelt kildeplasseringspunkt i vann i nærheten av kontaktflater for ulike materialer (luft, bein, lunge og wolfram).

Godkjenningkriterier formuleres med hensyn til lokale eller globale gammakriterier, avhengig av testtilfellet. Begge validerte kilder består godkjenningskriteriene.

Den samlede nøyaktigheten til RayPlan Monte Carlo-dosemotor er i samsvar med eller er bedre enn kliniske standarder. Generelt sett gir Monte Carlo dosealgoritmer en bedre representasjon av dosedeponering i den virkelige pasientgeometrien, sammenlignet med TG43-formalismen, der pasientanatomien er erstattet med vann.



# 3 INFORMASJON SOM ER NØDVENDIG FOR SIKKER BRUK

Dette kapitlet beskriver informasjon som er nødvendig for sikker bruk av RayPlan v2025-systemet.

**Merk:** Vær oppmerksom på at ytterligere sikkerhetsrelaterte versjonsmerknader kan bli distribuert separat innen en måned etter programvareinstallasjonen.

## *I dette kapitlet*

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

3.1	Forholdsregler for sikkerhet	p. 26
3.2	Import av pasientdata	p. 65
3.3	Inndata	p. 65
3.4	Visningsformat	p. 65

### 3.1 FORHOLDSREGLER FOR SIKKERHET

Overhold følgende advarsler for sikker bruk av RayPlan v2025-systemet.

#### *I denne seksjonen*

Denne delen inneholder følgende underpunkter:

---

3.1.1	Advarsler angående brukerens ansvar	p. 27
3.1.2	Advarsler angående installasjon	p. 33
3.1.3	Advarsler angående generell systembruk	p. 34
3.1.4	Advarsler angående DICOM-import	p. 35
3.1.5	Advarsler angående DICOM-eksport	p. 37
3.1.6	Advarsler angående doseberegning	p. 38
3.1.7	Advarsler angående pasientmodellering	p. 47
3.1.8	Advarsler angående behandlingsplanlegging	p. 49
3.1.9	Advarsler angående TomoHelical- og TomoDirect-planlegging	p. 51
3.1.10	Advarsler angående behandlingsplanlegging i CyberKnife	p. 53
3.1.11	Advarsler angående doseplanlegging for brakkyterapi	p. 53
3.1.12	Advarsler angående doseevaluering	p. 57
3.1.13	Advarsler angående ferdigstilling av strålefeltdata	p. 58
3.1.14	Advarsler angående QA	p. 63
3.1.15	Advarsler angående RayPlan Storage Tool	p. 63

---

### 3.1.1 Advarsler angående brukerens ansvar



#### ADVARSEL!

**Sørg for tilstrekkelig opplæring.** Brukerens organisasjon skal sørge for at personer som er autorisert til å utføre doseplanlegging, får tilstrekkelig opplæring for funksjonene de skal utføre. Denne programvaren skal kun brukes av personer som er autorisert til å utføre doseplanlegging og har tilstrekkelig opplæring i teknikker for doseplanlegging. Les alle anvisninger nøye før bruk. Brukeren har ansvaret for riktig klinisk bruk av utstyret og for rekvirert stråledose. [508813]



#### ADVARSEL!

**Inndatakvalitet.** Vær alltid oppmerksom på at kvaliteten på utdataene avhenger helt og holdent av kvaliteten på inndataene. Eventuelle uregelmessigheter i de importerte dataene eller eventuell usikkerhet vedrørende inndataenheter, identifikasjon, bilderetning eller annen type kvalitet skal undersøkes grundig før dataene brukes. [508811]



#### ADVARSEL!

**Gjennomgåelse og godkjenning av plan.** Alle data i doseplanen skal gjennomgås nøye og godkjennes av en kvalifisert person før de brukes til strålebehandling. En plan (feltgruppe) som er «optimal» med hensyn til optimaliseringsmålene, kan likevel være uegnet for klinisk bruk.

[4780]



#### ADVARSEL!

**Strålefeltmodeller må valideres før klinisk bruk.** Det er brukerens ansvar å validere og ferdigstille alle strålefeltmodeller før de brukes til å opprette kliniske doseplaner for ekstern stråleterapi.

RayPlan er beregnet for bruk av kvalifiserte fagpersoner innen strålingsonkologi. Vi anbefaler på det sterkeste at brukere følger anbefalingene som er publisert i AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 og andre standarder for å sikre nøyaktige doseplaner.

Nøyaktigheten av den beregnede dosen er direkte avhengig av strålefeltmodellens kvalitet. For dårlig kvalitet på strålefeltmodellen kan føre til avvik mellom godkjent og

levert dose. Alle parameterverdier og planens kvalitetsikring og kvalitetskontroll skal gjennomgås og godkjennes av kvalifiserte fysikere. Doseberegningen må valideres for alle ferdigstilte CT-maskiner.

- Den beregnede dosen skal valideres for alle relevante kliniske situasjoner, f.eks. variasjon i SAD, SSD, feltstørrelse, feltform, asymmetrisk posisjon (x, y og diagonal), kollimeringstype, modulasjonsgrad, lekkasjedose (variasjon i MU/Gy eller NP/Gy), bord/gantry/kollimatorvinkler, CyberKnife-nodesett, materialsammensetning for pasient/fantom og materialgeometri for pasient/fantom.
- Den beregnede dosen skal valideres for alle klinisk relevante oppløsninger til dosematrisen.
- Kjente begrensninger er beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*. Ytterligere begrensninger i bruk for hver strålefeldmodell må identifiseres under validering og følges under planlegging.

#### For fotoner:

Vær spesielt forsiktig før RayPlan brukes med MLC-blader som er mindre enn 5 mm, materialer som avviker fra vanlige pasientmaterialer, blokker, små sirkulære tubuser, kiler (spesielt for asymmetriske kiler), komplekse VMAT-planer, rotasjonsplaner med små feltstørrelser, Siemens mARC-planer og bølgebueplaner, spesielt for en ringrotasjon større enn 15 grader.

Merk at:

- en strålefeldmodell som er validert for 3D-CRT, ikke nødvendigvis er egnet for IMRT-planer.
- en strålefeldmodell som er validert for SMLC, er ikke nødvendigvis egnet for DMLC-planer.
- en strålefeldmodell som er validert for SMLC eller DMLC, er ikke nødvendigvis egnet for VMAT-planer.
- en strålefeldmodell som er validert for VMAT, ikke nødvendigvis er egnet for planer opprettet ved hjelp av dynamisk, sekvensiell «sliding window» VMAT-sekvensering.
- en strålefeldmodell som er ferdigstilt for én doseberegningss algoritme for fotoner (Collapsed Cone eller Monte Carlo), er ikke egnet for den andre doseberegningss algoritmen uten tilpasning av strålefeldmodellparametrene.

Validering må utføres for hver valgte behandlingsteknikk ved hjelp av Fysikkmodus eller RayPlan For C-bue og CyberKnife LINAC kan du se advarsel 3438. For TomoTherapy-behandlingsmaskiner kan du også se advarsel 10172.

#### For elektroner:

Validering må inkludere relevante applikatorgeometrier, feltstørrelser uten spesialinnsetser, feltstørrelser og feltformer uten spesialinnsetser, feltformretninger for rektangulære applikatorer, spesialinnsetsmateriale og -tykkelse, korrekt luftgap til isosenter og D50-rekkevidde i vann per nominell stråleenergi. Kun Cerrobend-spesialinnsetser med rette kanter, altså kanter som er parallelle med stråleaksen, støttes.

[4001]

**ADVARSEL!**

**Brakysterapimodeller må valideres før klinisk bruk.** Brakysterapikildemodeller og applikasjonsinnstillinger må valideres før klinisk bruk.

Det er brukerens ansvar å validere alle brakysterapikildemodeller og applikasjonsinnstillinger før klinisk bruk. Se mer informasjon i advarslene 283358, 283879.

[285635]

**ADVARSEL!**

**Ferdigstilling av TomoTherapy-maskin.** Når en TomoTherapy-maskin ferdigstilles, leses de fleste parameterne fra IDMS, og bare mindre endringer forventes å være nødvendige i maskinmodellen i RayPlan Physics. Tverrprofilen, effektfaktorene for blenderfluens og forskyvningene av bladåpningen overskrives i denne prosessen og må kanskje oppdateres.

Vær oppmerksom på at for TomoTherapy-maskiner normaliseres de beregnede dosekurvene i Beam commissioning-modulen mot de målte kurvene, dvs. de målte og beregnede dosekurvene vil samsvare i utbytte uavhengig av utbyttet fra strålefeltmodellen. Utbyttet fra modellen må derfor justeres og verifiseres for alle feltbredder ved hjelp av TomoHelical-strålefelt. Mer informasjon finnes i *RSL-D-RP-v2025-BCDS, RayPlan v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

Vær også oppmerksom på at MLC-filtrene ikke er del av dosekurveberegningen i Beam commissioning-modulen i RayPlan Physics, og bruk av slike kan bare verifiseres ved hjelp av TomoHelical- eller TomoDirect-strålefelt.

Doseberegningen må valideres for det relevante området av de kliniske behandlingsfeltene før klinisk bruk. I tillegg til det som angis i advarsel 4001, skal validering omfatte forskjellige blenderstørrelser og moduser, projeksjonstider, åpningsfraksjoner og kanallengder.

[10172]



**ADVARSEL!**

**Kollisjonsdeteksjon for CyberKnife.** Kollisjonsdeteksjonen som utføres i RayPlan, garanterer ikke at kollisjoner alltid blir oppdaget. Før levering må brukeren validere at leveringssystemet utfører kollisjonsdeteksjon.

{339623}



**ADVARSEL!**

**Verifisering av blokker/spesialinnsatser.** Kontroller alltid at blokker og elektronstrålespesialinnsatser som er opprettet i strålefeltutformingsmoduler, er fysisk realiserbare. Det er ikke mulig å definere noen begrensninger for blokkfremstilling i RayPlan.

Alltid kontroller den lagde blokken mot utskriften av blokkaperturen. {508816}



**ADVARSEL!**

**Verifiser skalaen på utskriften av blokken/spesialinnsatsen.** Skriverinnstillingene vil påvirke den reelle størrelsen på blokken/spesialinnsatsen på utskriften. Før utskriften av blokken/spesialinnsatsen brukes for fremstilling eller verifisering av blokker/spesialinnsatser, må det alltid kontrolleres at skalaen på x- og y-aksen er lik, og at 1 cm på verifiseringsskalaen tilsvarer 1 cm med bruk av en linjal. {508818}



**ADVARSEL!**

**ROI/POI-verifisering.** Gå alltid nøye gjennom alle interesseområder (ROI) og interessepunkter (POI) før du bruker dem til behandlingsplanlegging eller evaluering.

{4793}



**ADVARSEL!**

**Gjennomgå 4DCT-projeksjoner.** Brukeren skal gjennomgå den resulterende bildeserien fra en 4DCT-projeksjon før den brukes til behandlingsplanlegging eller evalueringsformål. Den projiserte bildeserien skal sammenlignes med bildeseriene i 4DCT-gruppen for å verifisere at Hounsfield-enhetene og tilsvarende tettheter er som forventet. Dette kan gjøres ved å undersøke HU-verdiene i pasientvisningene og ved å beregne evalueringdoser i Plan evaluation-modulen.

De geometriske egenskapene til den projiserte bildeserien, for eksempel orientering, posisjon og størrelse, skal også sammenlignes med den opprinnelige 4DCT. Dette kan gjøres ved å sammensmelte de projiserte bildeseriene med de opprinnelige 4DCT-bildeseriene i Structure definition-modulen eller Image registration-modulen og kontrollere at de er riktig tilpasset.

[10414]

**ADVARSEL!**

**Bildespesifikk tetthetstabell oppnådd ved hjelp av HU-omskalering.** Når du bruker en bildeseriespesifikk tetthetstabell som er etablert ved hjelp av HU-omskalering, er det svært viktig at brukeren gjennomgår den resulterende tetthetstabellen nøye før den brukes til doseberegning. Den omskalerte tetthetstabellen vil påvirke doseberegningen direkte.

[9506]

**ADVARSEL!**

**Pasientposisjonering.** Anvisninger for bordforflytning (bordtopptranslasjon) for posisjonering av pasienten vises i dialogboksen for pasientposisjonering og i planrapporten.

Standardgjengivelsen av bordforflytning er «Patient», dvs. anvisningene for bordforflytning i Patient setup-dialogboksen uttrykkes i form av pasientanatomiske retninger.

Bordforflytning gjengivelsen kan om ønskelig endres til «Couch», dvs. anvisningene for bordforflytning i Patient setup-dialogboksen uttrykkes i bordretninger. Bordforflytning gjengivelsen endres i Clinic Settings-applikasjonen.

Før klinisk bruk må det alltid verifiseres at bordforflytningen som vises i RayPlan og i planrapporten, er i henhold til intensjonen og i samsvar med klinisk praksis.

Vær oppmerksom på at et annet alternativ for pasientposisjonering er å eksportere bordforflytningen i henhold til DICOM-standard. Dette alternativet kan velges i RayPlan Physics.

[9101]



**ADVARSEL!**

**Gjennomgå referanserammeregistrering for doseberegning.** Det er spesielt viktig at importerte referanserammeregistreringer gjennomgås før beregning av dose på flere bildeserier.

[9650]



**ADVARSEL!**

**Begrenset salg i USA** Ifølge amerikansk føderal og delstatlig lovgivning skal dette produktet kun selges til lege eller på bestilling fra lege.

[4782]



**ADVARSEL!**

**Innstilling for enkeltpålogging.** Hvis innstillingen for enkeltpålogging brukes i Clinic Settings, er det mulig for en uautorisert bruker å autentisere i RayPlan om en arbeidsstasjon står uten tilsyn. Autentiseringen utføres i den påloggede brukerens navn.

[578762]



**ADVARSEL!**

**Kontroller tilbehørskoder.** Tilbehørskoder kan angis for fotonblokker og elektronspesialinnsatser. Brukeren må kontrollere at tilbehørskoden angitt i RayPlan samsvarer med det fysiske tilbehøret som skal brukes under behandling. RayPlan vil ikke automatisk ugyldiggjøre tilbehørskoden hvis blokken eller spesialinnsatsen endres i RayPlan. Blokken eller spesialinnsatsen vil ikke bli ugyldiggjort i RayPlan hvis tilbehørskoden endres. Det er brukerens ansvar å sikre at riktig tilbehørskode er angitt og eventuelt oppdatert.

[574934]

### 3.1.2 Advarsler angående installasjon



#### ADVARSEL!

**Visningsinnstillinger.** Vær oppmerksom på at RayPlan-systemets visuelle presentasjon avhenger av monitorkalibrering, oppløsning og andre parametere som er spesifikke for maskinvaren. Påse at monitorenhetene er i samsvar med de kliniske oppgavene. {366562}



#### ADVARSEL!

**Maskin-/programvareplattform.** Testen for godkjenning av systemmiljø skal kjøres hver gang maskin- eller programvareplattformen er blitt endret. {366563}



#### ADVARSEL!

**Installasjonstester.** Brukeren må legge til flere tester som er spesifikke for installasjonen og konfigurasjonen av RayPlan-systemet i brukerens organisasjon. {366564}



#### ADVARSEL!

**Bruk av ikke-ECC-GPU-minne.** GPU-er som brukes ved beregninger, må ha ECC-RAM, og ECC-tilstanden må aktiveres i GPU-driverinnstillingene.

{8453}



#### ADVARSEL!

#### **Doseberegning på GPU kan påvirkes av datamaskin-/driveroppdateringer.**

Doseberegningen på GPU valideres på nytt etter eventuelle endringer i maskin- eller programvareplattformen, herunder oppdateringspakker for operativsystemet. Dette kan gjøres ved å kjøre *RSL-D-RP-v2025-SEAT*, *RayPlan v2025 System Environment Acceptance Test Protocol* og ved å kjøre selvtestene for alle beregninger med GPU.

{4039}

### 3.1.3 Advarsler angående generell systembruk



#### ADVARSEL!

**Å kjøre flere versjoner av RayPlan.** Vær ekstra forsiktig hvis det kjøres flere versjoner av RayPlan. Kontroller alltid at du arbeider med riktig pasient.

[3312]



#### ADVARSEL!

**Uavhengig doseberegning.** Påse at det uavhengige doseberegningssystemet som brukes, faktisk er uavhengig. Det finnes systemer som tilsynelatende er egnet for uavhengig doseberegning, men som egentlig slett ikke er uavhengige, da doseberegning algoritmen er fremstilt av RaySearch og bruker samme algoritme for fotodoseberegning og eventuelt også samme kode som RayPlan (f.eks. Compass [IBA]).

[6669]



#### ADVARSEL!

**Vær forsiktig ved endring av modus for automatisk gjenoppretting.** Data fra automatisk gjenoppretting lagres i en database eller på disk. Hvis modus for automatisk gjenoppretting slås av, eller hvis lagringsområdet endres mens det fortsatt er data fra automatisk gjenoppretting på det gamle lagringsstedet, kan ikke disse dataene lenger benyttes, og de kan være umulige for RayPlan å slette. Dataene på det gamle lagringsstedet må slettes manuelt.

[282521]



#### ADVARSEL!

**Navngivning av rapporttemplater.** Brukeropprettede rapporttemplater inneholder ikke nødvendigvis all informasjon om pasient, plan, strålefeltgrupper osv. Et rapporttemplat kan for eksempel inneholde bare den aktuelle, valgte strålefeltgruppen. Bruk en klar navngivningskonvensjon når rapporttemplater opprettes. [5147]

**ADVARSEL!****Endret funksjonalitet for rekvisisjoner for strålefeltgrupper med bakgrunnsdose.**

Fra RayPlan 11A vil rekvisisjonen alltid angi dose for den aktuelle strålefeltgruppen. Rekvisisjoner definert i RayPlan-versjoner tidligere enn 11A som angir dosen for strålefeltgruppe + bakgrunnsdose, brukes ikke lenger. Strålefeltgrupper med slike rekvisisjoner kan ikke godkjennes, og rekvisisjonen vil ikke bli inkludert når strålefeltgruppen eksporteres til DICOM.

Fra og med RayPlan 11A er ikke rekvisisjonsprosent lenger inkludert i eksporterte rekvisisjonsdosenivåer. I RayPlan-versjoner før 11A er rekvisisjonsprosenten definert i RayPlan inkludert i den eksporterte rekvirerte måldosen. Dette er endret i versjon 11A slik at bare den rekvirerte dosen definert i RayPlan eksporteres som rekvirert måldose. Denne endringen påvirker også eksporterte nominelle bidrag.

I RayPlan-versjoner før 11A var Dose Reference UID eksportert i RayPlan-planer basert på SOP Instance UID til RT Plan/RT Ion Plan. Dette har blitt endret slik at forskjellige rekvisisjoner kan ha samme Dose Reference UID. På grunn av denne endringen har Dose Reference UID planer eksportert med RayPlan-versjoner før 11A blitt oppdatert, slik at hvis planen eksporteres på nytt, vil en annen verdi bli brukt.

[344549]

**3.1.4 Advarsler angående DICOM-import****ADVARSEL!**

**Bildeserieintegritet.** DICOM har ingen måte å verifisere at alle bildesnitt i en bildeserie er inkludert. Brukeren må alltid verifisere dette manuelt etter import. [508830]

**ADVARSEL!**

**Importert dose.** En importert dose for en godkjent plan blir automatisk vurdert som klinisk. [508831]



**ADVARSEL!**

**For importert dose gjøres det ingen antakelser om hvordan dosen ble beregnet.**

Dosen blir ikke ugyldiggjort når data som brukes til å beregne dose i RayPlan, er forskjellig fra dataene den importerte dosen ble beregnet på grunnlag av. Dette gjelder selv om den importerte dosen opprinnelig ble beregnet i RayPlan. Hvis for eksempel struktursettet endres med overstyringer for tetthet eller med endringer i ytterkonturen, blir ikke den importerte dosen ugyldiggjort.

{224134}



**ADVARSEL!**

**Fraksjoneringsregimet forkastes ved DICOM-import.** Når en DICOM-plan importeres til RayPlan, forkastes fraksjoneringsregimet. Strålefeltsettene som opprettes under importen, vil derfor alltid være stilt inn for sekvensiell levering selv om den opprinnelige planen indikerte et sammenflettet mønster.

Leveringsrekkefølgen som er angitt av feltgrupperekkefølgen, samsvarer dessuten ikke nødvendigvis med den tiltenkte leveringsrekkefølgen. Ingen aktiviteter som avhenger av et korrekt fraksjonerings skjema, må derfor utføres etter importen. {119127}



**ADVARSEL!**

**Eksport etter bruk av DICOM-importfilter.** Unngå å eksportere data som er blitt endret med DICOM-importfiltere under DICOM-import. Dette vil hindre at det opprettes forskjellige filer med samme DICOM UID. {508832}



**ADVARSEL!**

**Ingen feilangivelse ved bruk av Storage SCP.** Det gis ingen melding i RayPlan hvis pasientdataimport ved hjelp av Storage SCP er ufullstendig, f.eks. på grunn av feil under overføringsøkten eller feil ved skrijving av fil til disk. {508833}

### 3.1.5 Advarsler angående DICOM-eksport



#### ADVARSEL!

**Eksportfeil.** Alltid kontroller at eksporten var vellykket når det eksporteres data fra systemet. Hvis eksporten avbrytes på grunn av for eksempel maskinvarefeil eller feil på operativsystemet, må eventuelle eksporterte data slettes og eksporten startes på nytt. {508805}



#### ADVARSEL!

**Eksport av DICOM RT-struktursett.** DICOM-eksporten av RT-struktursettet vil konvertere alle ROI-er til konturer, og alle strukturdeler utenfor det øvre eller nedre bildeseriesnittet vil bli ekskludert.

Dette gjelder for ROI-geometrier med mesh- eller vokselgjengivelse. Slike geometrier opprettes gjerne med modellbasert segmentering, atlasbasert segmentering eller med 3D ROI-interaksjonsverktøy i RayPlan. DICOM-eksporten håndterer bare konturer på bildesnitt, noe som betyr at de delene som løper utenfor det første eller siste snittet i bildeserien, ikke vil bli inkludert i eksporten. Dermed vil de ikke være identiske etter en runde med DICOM-eksport/import til RayPlan eller et eksternt system. {508804}



#### ADVARSEL!

**Behandlingsparametere må overføres fra RayPlan-systemet via DICOM-eksport.**

Påse at kontrollpunkter for en doseplan eksporteres fra RayPlan-systemet ved hjelp av DICOM-eksport. Brukeren må ikke overføre disse innstillingene manuelt. {508803}



#### ADVARSEL!

**DICOM-eksport av Vero-planer.** Vær ekstra forsiktig når DICOM eksporterer en plan med flere isosentre til Vero R&V-systemet. Det er nødvendig å utføre DICOM-eksporten to ganger, én gang med avmerkingsboksen ExacTrac Vero aktivert og den andre gangen med avmerkingsboksen deaktivert. {125706}



**ADVARSEL!**

**Overføringsfeil ved eksport til iDMS.** Hvis det oppstår feil under planeksport, er det ikke sikkert det oppdages av RayPlan. Pasienten og planen må verifiseres av operatøren i iDMS. {261843}



**ADVARSEL!**

**Håndtering av DICOM-objekter med samme SOP Instance UID.** I noen tilfeller kan RayPlan lage DICOM-objekter med samme SOP Instance UID-er, men forskjellig innhold. Hvis to objekter med samme UID-er sendes til det samme systemet (f.eks. et PACS-system), avhenger resultatet av implementering av mottakssystemet. Brukeren må manuelt kontrollere at riktig objekt brukes til riktig oppgave.

{404226}

### 3.1.6 Advarsler angående doseberegning

#### Generelle advarsler angående doseberegning



**ADVARSEL!**

**Doseberegningsregion.** Doseberegningsregionen er begrenset til skjæringspunktet mellom dosematrisen og regionen bestående av doseberegnings-ROI-er. Doseberegnings-ROI-ene inkluderer ytterkonturen, støtte- og fikserings-ROI-ene inkludert i strålefeltgruppen samt bolus-ROI-ene tilordnet til eksterne foton- og elektronstrålefelt. Ingen dose vil bli scoret i regionen utenfor doseberegningsregionen.

Ekstern stråleterapi

For ekstern stråleterapi vil all materialinformasjon fra bildedata bli utelatt utenfor doseberegningsregionen. For alle modaliteter unntatt elektroner behandles volumet utenfor doseberegningsregionen som vakuum i strålingstransporten (ingen interaksjoner).

For elektroner brukes det luft i stedet for vakuum, med spredning og energitap i strålingstransporten. RayPlan kan ikke beregne en riktig dose hvis en del av et strålefelt skjærer bildedata som ikke er inkludert i doseberegningsregionen. Dette kan skje hvis doseberegnings-ROI-ene ikke dekker alle relevante bildedata, eller hvis dosematrisen ikke omfatter de relevante volumene av doseberegnings-ROI-ene.

Store dosefeil forventes hvis en del av strålefeltet kommer inn i en doseberegnings-ROI-overflate som ikke omfattes av dosematrisen. En dosefeil forventes også på

dosematrikens utgangssider hvis det brukes en for liten dosematrise, siden spredt stråling fra utsiden av dosematrisen ikke hensyntas. Det er ingen advarsel i RayPlan hvis dosematrisen ikke omfatter den relevante regionen på utgangssidene.

Brakyterapi [TG43-doseberegningssalgoritme]

TG43-doseberegningen for brakyterapi er en datadrevet modell basert på målinger og simuleringer i vann. Doseberegningen ignorerer materialinformasjon og behandler hele volumet som vann både i og utenfor doseberegningsregionen. Dette har to konsekvenser for doseberegningssregionen:

- Dosen på overflaten av en ROI for doseberegning kan være uriktig, siden et uendelig spredningsmedium antas, og en grenseflate mot et medium med lav tetthet ignoreres.
- Hvis dosematrisen ikke dekker hele ytterkonturen (eller annen doseberegningss-ROI), vil dosen fortsatt være riktig i kantene av dosematrisen, forutsatt at alle aktive kildeposisjoner er inne i dosematrisen. I RayPlan er det ikke mulig å beregne dose hvis de er aktive kildeposisjoner utenfor ytterkonturen. Innenfor ytterkonturen må dosematrisen dekke alle aktive kildeposisjoner, herunder minst en 3 cm margin for å påse at det er tatt hensyn til høye doseverdier nær kildene.

(9361)



**ADVARSEL!**

**Kontroller at riktig ROI er tilordnet som ytterkontur.** Kontroller alltid at ytterkonturen dekker alle målvolum-ROI-er og OAR-er. Dosevolumhistogrammer kan bli beregnet feil hvis ikke hele ROI-en er inkludert i ytterkonturen.

(9360)



**ADVARSEL!**

**Kontroller at dosematrisen dekker alle tiltenkte ROI-er.** Kun den delen av en ROI som dekkes av dosematrisen, blir inkludert i DVH og i dosestatistikkberegningen.

(9358)



**ADVARSEL!**

**Oppløsning til dosematrisen påvirker dosen.** Både doseutbytte og -fordeling kan bli vesentlig påvirket av oppløsning til dosematrisen og plassering av denne. Sørg for å bruke en egnet dosematrise, der det tas hensyn til faktorer som feltstørrelse, modulasjon og pasientgeometri.

[2305]



**ADVARSEL!**

**Pikselfylling.** Hvis det er pikselfylling i regionen som brukes til doseberegning, kan den beregnede dosen bli feil. Påse at de pikselfylte Hounsfield-enhetene tilordnes den ønskede tettheten, eller sørg for å legge til en materialoverstyring i den pikselfylte regionen.

Hvis CT-bildet har ekskludert materiale som vil være til stede ved behandlingen, og som befinner seg innenfor strålingsspredningsregionen, anbefales det ikke å bruke pikselfylte verdier. I stedet må det tilføyes en materialoverstyring for hvert materiale for å inkludere dem i doseberegningen. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå feil ved doseberegningen.

Hvis alt som er av betydning for strålingstransport er innenfor CT-bildet, men ytterkonturen dekker bildeområder med pikselfyllingsverdier som tilsvarer Hounsfield-enheter med høy tetthet, kan dette også føre til feil ved doseberegning.

[9354]



**ADVARSEL!**

**Materialoverstyring for flere struktursett.** Hvis det er definert en materialoverstyring for en ROI som ikke har noen geometri definert på bildeserien som brukes, vil det ikke vises noen advarsel når dosen beregnes.

[9353]

**ADVARSEL!**

**Bruk av CT-tetthet for ikke-humane materialer.** RayPlan-doseberegningen justeres slik at den kan brukes sammen med CT-data for materialer som normalt blir funnet i menneskekroppen. For ikke-humane materialer vil bruk av en tetthetsoverstyring vanligvis være mer nøyaktig enn bruk av CT-datainformasjon. Dette gjelder for ROI-er av støtte-, fikserings- og bolustypen for strålefeltstrukturer samt implantater i pasienten. Kontroller at en materialoverstyring er tilordnet til ROI-en hvis CT-tettheten er ment å bli overstyrt. Det gis ingen advarsel før doseberegning hvis det ikke er tilordnet noe materiale.

[404666]

**ADVARSEL!**

**Bolus-ROI må kobles til strålefeltet(ene).** Bolus-ROI-er anses som strålefeltgensker. For å kunne bruke en bolus-ROI til strålingstransport og doseberegning for et bestemt strålefelt, må den kobles til strålefeltet. Hvis en bolus skal brukes for alle strålefelt, må den kobles til alle strålefelt individuelt. En bolus som ikke kobles til noe strålefelt i en plan, vil ikke inngå i doseberegningen i det hele tatt.

En bolus-ROI koblet til et strålefelt vil være:

- vist med heltrukket linjestil i 2D-pasientvisningene,
- vist i 3D-pasientvisningen, og
- inkludert i material-pasientvisningen når strålefeltgruppen for tilsvarende strålefelt er valgt.

[5347]

**ADVARSEL!**

**Sørg for at alle klinisk relevante fikserings- og støtte-ROI-er er inkludert i strålefeltgruppen.** Som standard vil alle fikserings- og støtte-ROI-er være inkludert i alle strålefeltgrupper. Alle fikserings- og støtte-ROI-er som er inkludert i en strålefeltgruppe, vil bli brukt til doseberegning for strålefeltgruppen. Hvis en fikserings- eller støtte-ROI er ekskludert fra en strålefeltgruppe, vil den bli ignorert i doseberegningen for denne strålefeltgruppen.

Støtte og fikserings-ROI-er som er inkludert i strålefeltgruppen, vil være:

- merket med et blått strålefeltgruppeikon i ROI-listen

- merket med en avkrysset avmerkingsboks i fanen Fixation and support (Fiksering og støtte)
- vist med heltrukket linjestil i 2D-pasientvisningene
- inkludert i Material-pasientvisningen når strålefeltgruppen er valgt.

[713679]



**ADVARSEL!**

**Bruk av ROI-er av fikserings- og støttetypen.** ROI-er av fikserings- og støttetypen er beregnet brukt for regioner med pasientstøtte-, fikserings- eller immobiliseringsutstyr og må bare brukes på strukturer som hovedsakelig ligger utenfor pasientkonturen. Alltid bruk andre ROI-typer til materialoverstyring innenfor ytterkonturen. En liten overlapping med ytterkonturen er akseptabelt hvis fikserings- eller støtte-ROI-en hovedsakelig ligger utenfor ytterkonturen. Bruken av fikserings- eller støtte-ROI-er som hovedsakelig ligger innenfor pasientkonturen, kan føre til feil i beregningen av massetettheten av vokslar som skjæres av både ytterkonturen og fikserings-/støtte-ROI-ene. Mer informasjon om disse effektene finnes i *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*. [262427]



**ADVARSEL!**

**MR-planlegging: Tetthetstilordning i bulk.** RayPlan-planlegging basert bare på MR-bilder avhenger av den brukerdefinerte tetthetstilordningen i bulk. Vær oppmerksom på at for visse konfigurasjoner/regioner vil tetthetstilordning i bulk ved hjelp av et homogent materiale føre til en uakseptabel dosimetrisk feil. [254454]



**ADVARSEL!**

**MR-planlegging: Geometrisk forvrengning og visningsfelt.** MR-bilder beregnet på planlegging må ha ubetydelig geometrisk forvrengning. RayPlan omfatter ikke noen algoritme for korrigerende av forvrengning. MR-bildet må dekke pasientkonturen. [261538]

**ADVARSEL!**

**Kontrastforsterket CT.** Kontrastmidler som brukes til å forsterke kontrasten i CT-bildeserier, vil påvirke HU-verdiene. Det kan føre til forskjeller mellom planlagt og levert dose. Brukeren anbefales enten helt å unngå å bruke kontrastforsterkede CT-bildeserier til doseplanlegging, eller forsikre at materialoverstyringer for kontrastområdene er riktig tilordnet.

(344525)

**ADVARSEL!**

**Kontroller at doser beregnet med forskjellige doseberegningsskemaer er kompatible.** Kombinasjon eller sammenligning av doser beregnet med forskjellige doseberegningsskemaer (f.eks. ved fallback, samtidig optimalisering, bakgrunnsdoser, oppsummering av doser) må håndteres forsiktig hvis dosekonvensjonen avviker mellom algoritmer og planen er sensitiv overfor dose i høy-Z-materialer.

Monte Carlo-doseberegningsskemaene for elektroner rapporterer dose til vann ved strålingstransport i medium. Collapsed cone-doseberegningsskemaet for fotoner beregner dose til vann ved strålingstransport i vann med forskjellig tetthet, en egenskap som er mellom dose til vann og dose til medium ved beregning i medium. Monte Carlo-doseberegningsskemaet for fotoner for RayPlan v2025 rapporterer dose til medium ved strålingstransport i medium. Ved transport i medium er forskjellene mellom dose til vann og dose til medium for fotoner funnet å være små for andre vev enn ben (1–2 %), men forskjellen kan bli forholdsvis stor for ben (10 %) eller andre høy-Z-materialer.

Dosekonvensjonen for importerte doser er ukjent for RayPlan og bør håndteres forsiktig hvis planen er sensitiv overfor dose i høy-Z-materialer, og hvis dosen brukes som bakgrunnsdose eller til dosekopiering.

(409909)

### Advarsler om doseberegning for elektroner



#### ADVARSEL!

**Maksimal tillatt statistisk usikkerhet berører ikke kliniske Monte Carlo-doser som allerede er beregnet.** Vær oppmerksom på at allerede beregnede doser ikke blir berørt hvis maksimal tillatt statistisk usikkerhet i Clinic Settings for klinisk Monte Carlo-elektrondose endres. Doser som ble beregnet før endringen, kan derfor være merket som kliniske selv om de har en statistisk usikkerhet som ikke vil resultere i en klinisk dose hvis de ble beregnet på nytt.

[9349]



#### ADVARSEL!

**Elektrondoseberegning for små spesialinnsatsstørrelser.** Det er rapportert begrenset nøyaktighet i beregnede utdata for små spesialinnsatsstørrelser for RayPlan-elektrondoseberegningen. En forskjell mellom målte og beregnede utdata på mer enn 3 % er rapportert for spesialinnsatsstørrelser på 4 x 4 cm<sup>2</sup>, og mer enn 5 % for spesialinnsatsstørrelser på 2 x 2 cm<sup>2</sup>.

Brukeren må være oppmerksom på denne begrensningen og grundig kontrollere utdataene av den beregnede elektrondosen for små spesialinnsatsstørrelser.

[142165]

### Advarsler om fotondoseberegning



#### ADVARSEL!

**Tilordning av CBCT-tetthetstabell.** For direkte bruk av den ubearbeidede CBCT-informasjonen ved doseberegning bruker RayPlan en bildespesifikk CBCT-tetthetstabell. Siden det er spesifisert et begrenset sett med tetthetsnivåer for en CBCT sammenlignet med hva som vanligvis er spesifisert for en CT, kan doseberegning på CBCT-bilder være mindre nøyaktig enn bruk av CT-bilder eller konverterte CBCT-bilder. Nøyaktigheten av doseberegningen ved hjelp av CBCT med en tilordnet tetthetstabell er knyttet til justeringen av denne tabellen, og hvor godt den virkelige tettheten i pasienten kan tilordnes til de valgte tetthetsverdiene i tabellen.

Alltid gjennomgå tetthetstabellen før den brukes til doseberegning. Gjennomgåelsen kan utføres ved stikk kontroll av utvalgte snitt i tabellen Create Density (Opprett tetthet) for CBCT-dialogboksen der effekten av tetthetstabellen visualiseres.

Doseberegning på ubehandlede CBCT-billedatasett støttes bare for fotoner.

[9355]



#### ADVARSEL!

**Maksimal tillatt statistisk usikkerhet berører ikke klinisk status for Monte Carlo-doser som allerede er beregnet.** Vær oppmerksom på at allerede beregnede doser ikke blir berørt hvis maksimal tillatt statistisk usikkerhet i Clinic Settings for klinisk Monte Carlo-fotondose endres. Doser som ble beregnet før endringen, kan derfor være merket som kliniske selv om de har en statistisk usikkerhet som ikke vil resultere i en klinisk dose hvis de ble beregnet på nytt.

[399]



#### ADVARSEL!

**Asymmetri i CyberKnife Y-profiler for MLC-kollimerte felt ikke tatt med i strålefeltmodellering.** For de største MLC-kollimerte feltene, viser Y-profilene i CyberKnife-LINAC en iboende asymmetri. Dette er ikke tatt med i strålefeltmodellering, og forskjeller mellom leverte og beregnede doser kan forekomme for felt som kollimeres direkte av en av de faste y-blenderne (sidebeskyttelsesplatene på MLC-en), eller av noen lukkede bladpar ved siden av en av y-blenderne.

Brukeren bør være oppmerksom på denne begrensningen og være ekstra nøye når denne funksjonaliteten undersøkes under ferdigstillingen av RayPlan og i den påfølgende pasientspesifikke QA-en.

[344951]



#### ADVARSEL!

**Buegantryvinkelavstand for rotasjonsplaner for små, asymmetriske målvolum.**

Buegantryavstanden bestemmer antall innfallsretninger som brukes ved doseberegning for rotasjonsplaner. En overestimering av dosen med rundt 3,5 % er observert for noen planer med et lite målvolum som ligger asymmetrisk i forhold til retningen strålens sentralakse ved bruk av 4 graders gantryvinkelavstand sammenlignet med bruk av 2 grader. Den samme effekten er ikke sett for små sentrale målvolum. Bruk en gantryvinkelavstand på 2 grader når slike bueplaner opprettes.

[723988]

### Advarsler angående doseberegning for brakyterapi



#### ADVARSEL!

**Gyldighet av TG43-doseberegning.** TG43-doseberegningen er basert på et antall antakelser: (1) Alt vev rundt kildene er vannekvivalent, (2) hver kilde må være omgitt av et tilstrekkelig stort pasientvolum for å opprettholde konsensusdatasettets gyldighet, og (3) eventuell skjermingseffekter kan ignoreres. Situasjoner hvor disse forutsatte vilkårene ikke er oppfylt, er blant annet: planer hvor kilden er nær luftrom eller metallimplantater, oppsett som inkluderer applikatorskjerming og kilder plassert nær huden.

Brukeren må være oppmerksom på disse antakelsene og hvordan de vil påvirke doseberegningen.

[283360]



#### ADVARSEL!

**Riktige TG43-parametere.** Nøyaktig TG43-doseberegning for brakyterapi avhenger i høy grad av at det brukes riktige TG43-parametere. Hvis det er tilgjengelig for den aktuelle kilden, anbefales det på det sterkeste å bruke publiserte konsensusdata fra HEBD-rapporten (Perez-Calatayud et al., 2012) eller lignende rapporter. Den radiale dosefunksjonens og anisotropifunksjonens oppløsning bør følge anbefalingene i TG43u1-rapporten (Rivard et al. 2004) og i HEBD-rapporten. Det er brukerens ansvar å kontrollere at TG43-parametere er angitt riktig, uansett om det er brukeren eller produsenten som har angitt dataene. Brukeren må også kontrollere doseberegningens nøyaktighet ved hjelp av de angitte parametere.

[283358]



#### ADVARSEL!

**Transittdoser i brakyterapi.** Doser som leveres mellom kildeposisjoner, samt inngangs- og utgangsdoser fra og til etterladeren, er ikke hensyntatt i doseberegningen. Disse transittdosene er avhengig av kildestyrken og kildens faktiske bevegelse (hastighet og akselerasjon) inne i HDR-brakyterikanalene. Transittdosene kan nå klinisk signifikante nivåer i noen tilfeller, særlig for høye kildestyrker, sakte kildebevegelse og stort antall HDR-brakyterikanaler, noe som fører til at kilden befinner seg en vesentlig del av tiden i transit. Brukeren bør være oppmerksom på denne begrensningen og vurdere i hvilke tilfeller transittdoser kan bli et problem for hver etterlader og kilde.

[331758]

**ADVARSEL!**

**Levering av HDR-brachyterapi i magnetfelt.** Hvis HDR-brachyterapi utføres i et magnetfelt (f.eks. levering under MR-undersøkelse), kan det være store avvik mellom levert dose og dose beregnet ved hjelp av RayPlan. Utledningen av publiserte TG43-parametere inkluderer ikke magnetfelt, og RayPlans Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for brachyterapi tar ikke hensyn til magnetfelt ifm transporten av partikler (her: elektroner). Utledningen av publiserte TG43-parametere inkluderer ikke magnetfelt, og s Monte Carlo-doseberegningss algoritmen for brachyterapi tar ikke hensyn til magnetfelt ifm transporten av partikler (her: elektroner). Brukeren må være klar over denne begrensningen hvis behandlingen skal utføres i et magnetfelt. Vær spesielt forsiktig med <sup>60</sup>Co-kilder og ved magnetfeltstyrker over 1,5 T, samt i regioner som inneholder (eller ligger i nærheten av) luft.

[332358]

**3.1.7 Advarsler angående pasientmodellering****ADVARSEL!**

**Automatisk ROI-generering og -modifisering.** Kontroller alltid resultatet av automatisk ROI-generering og -modifisering. Kontroller spesielt om riktig organmodell er valgt for pasienten basert på karakteristiske modellegenskaper som kroppsregion, pasientleie og bildemodalitet. Dette gjelder alle metoder for automatisk segmentering, herunder modellbasert segmentering og atlasbasert segmentering. Merk at automatisk organsegmentering i RayPlan ikke kan brukes til å identifisere lesjoner.

[9662]

**ADVARSEL!**

**Automatisk bilderegistrering.** Kontroller alltid resultatet av den automatiske bilderegistreringen.

[9660]



**ADVARSEL!**

**Bildeseriens snittavstand og ekstrapolering av konturer.** I RayPlan forutsetter 3D-rekonstruksjonen av en ROI fra konturer at den første og den siste konturen strekker seg over en halv snittavstand. De første og siste konturene i en ROI ekstrapoleres derfor en halv snittavstand fra de ytterste konturene som er tegnet. Vær oppmerksom på at det ikke finnes noen grense for denne ekstrapoleringen, den er alltid en halv snittavstand. For typiske bildeserier med en snittavstand på ca. 2-3 mm betyr dette at RayPlan ekstrapolerer 1-1,5 mm, men i en bildeserie med stor snittavstand kan denne ekstrapoleringen føre til uventet oppførsel. Det anbefales derfor på det sterkeste å alltid bruke planleggings-CTer som er rekonstruert med en snittavstand som er mindre enn eller lik 3 mm.

[9492]



**ADVARSEL!**

**Mangler mellomliggende ROI-konturer.** Hvis mellomliggende ROI-konturer mangler, blir IKKE mellomrommet fylt ut automatisk.

Hvis det finnes bildesnitt med manglende konturer mellom de ytterste konturene i ROI-geometrien, utføres det ingen automatisk interpolering mellom konturene. Dette gjelder både importerte konturer og konturer som er generert i RayPlan.

[9658]



**ADVARSEL!**

**ROI-geometri som strekker seg utenfor bildeserien.** Når du utfører en konturoperasjon (f.eks. manuell tegning, forenkling av konturer osv.) på en ROI som strekker seg utenfor toppen eller bunnen av bildeserien, vil ROIen bli kuttet i de øverste og nederste delene av bildeserien.

[8817]

**ADVARSEL!**

**Opprett vanlig materiale med ny stoffsammensetning.** Det er mulig å definere et materiale som ikke gjenspeiler et fysisk rimelig materiale med hensyn til kombinasjonen av massetetthet og stoffsammensetning. Vær forsiktig med rekkefølgen av atomnumre og atomvekt for å sikre at begge har samme rekkefølge. Doseberegning algoritmene i RayPlan er optimalisert for materialer som tilsvarer materialene som finnes i menneskekroppen. Bruk av materialer utenfor dette området kan redusere dosenøyaktigheten.

[274572]

**3.1.8 Advarsler angående behandlingsplanlegging****ADVARSEL!**

**Kollisjonsforebygging: Verifiser alltid pasientleie, gantryvinkler og bordvinkler (eller ringvinkler for maskiner der bordrotasjon erstattes av ringrotasjon).**

Pasientposisjoneringen/maskinoppsettet må verifiseres manuelt for alle strålefelt for å unngå kollisjoner som kan forårsake skade på pasient eller utstyr. Romvisningen skal ikke brukes til å kontrollere at det ikke vil forekomme kollisjoner med aktuell pasientposisjonering/maskinoppsett. For TomoTherapy-behandlinger, se også advarsel 254787 (**Collision avoidance for TomoHelical and TomoDirect**).

[3310]

**ADVARSEL!**

**Bilder tatt i en oppreist skanneposisjon merkes vanligvis som HFS.**

På grunn av begrensningene i DICOM-standarder blir bilder som er tatt i oppreist skanningsposisjon, vanligvis markert som head-first supine (HFS). Skanneposisjonen SITTENDE finnes ikke i DICOM. I bilder tatt med CT-skannere som oppgir rygglenets helningsvinkel, vises denne vinkelen i RayPlan GUI som et suffiks som legges til pasientens skanneposisjon.

[1201906]

**ADVARSEL!**

**Velg korrekt behandlingsposisjon.** Kontroller at riktig behandlingsposisjon (hode først / føtter først) er valgt for pasienten når det opprettes en doseplan.

Valgt behandlingsposisjon vil påvirke hvordan strålefelt er orientert i forhold til pasienten. Feil spesifikasjon kan føre til feilbehandling av pasienten.

Vær oppmerksom på at et behandlingsleie som er forskjellig fra pasientleiet i CT-dataene (pasientskanningsleie), kan velges når en plan opprettes. Bruk kun dette alternativet hvis pasienten skal behandles i et annet leie enn han/hun var plassert i under skanning. (508900)



#### ADVARSEL!

**Kollimatorvinkel for VMAT, Conformal Arc og Static Arc.** Kollimatorvinklene 0, 90, 180 og 270 grader må om mulig unngås for bufelt siden de kan føre til akkumulert doselekkasje. Kollimatorvinklene bør helst være endret minst 10 grader fra ovenstående verdier. Den akkumulerte doselekkasjen fra stråling mellom blader reproduseres ikke i den kliniske doseberegningen. Vær oppmerksom på dette når kliniske beslutninger tas. Lukkede bladpar posisjoneres sannsynligvis i midten av målvolumprojeksjonen, noe som kan akkumulere doselekkasjen sentralt i målvolumet for disse kollimatorvinklene.

[3305]



#### ADVARSEL!

**Doseberegning for små strukturer.** Når det brukes små strukturer, er det viktig å være oppmerksom på at de kan bli betydelig påvirket av diskretiseringseffekter. Det er derfor viktig å velge oppløsning for dosematrisen basert på de minste strukturene som må rekonstrueres. Når strukturer rekonstrueres for visualisering i pasientvisninger, brukes det en strukturspesifikk høyoppløselig matrise for å representere strukturen nøyaktig. Men for planoptimalisering, doseberegning og dosestatistikk rekonstrueres strukturene på dosematrisen. Hvis dosematrisevokslene er for store, kan rekonstruksjonen gjengi strukturene unøyaktig. Videre vil det være et avvik mellom de visualiserte strukturene og det som faktisk brukes til doseberegninger. Det anbefales derfor på det sterkeste å bruke en oppløsning for dosematrisen slik at størrelsen på én dosematrisevoksel ikke overskrider halvparten av størrelsen på den minste strukturen som skal rekonstrueres.

[6444]



#### ADVARSEL!

**Materialvisualisering.** Materialvisningen viser de kombinerte vokseltektthetsverdiene fra bildeserieverdiene og materialoverstyring. Materialoverstyrings-ROI-er innenfor

ytterkonturen, ROI-er av fikserings- og støttetypen i den valgte strålefeltgruppen og ROI-er av bolustypen tilordnet det valgte strålefeltet er inkludert i denne tetthetsberegningen. De viste tetthetsverdiene er vokseltetthetsverdiene som brukes til doseberegning.

Brukeren rådes til å gjennomgå materialverdiene for å sikre at inndataene til doseberegningen er riktige.

Merk at for Brachy TG43 er materialvisualisering ikke tilgjengelig. For Brachy TG43-doseberegning anses hele pasienten som vann.

2638

**ADVARSEL!****Helling (pitch) og rulling (roll) av bordtoppen påvirker pasientgeometrien.**

Når avbildning planlegges eller utføres med en helling (pitch) eller rulling (roll) av bordtoppen, vær oppmerksom på at det ikke er en validering i RayPlan av at pasientrotasjonen på bildet samsvarer med pasientrotasjonen i doseplanen.

(68044)

### 3.1.9 Advarsler angående TomoHelical- og TomoDirect-planlegging

**ADVARSEL!**

**Kollisjonsforebygging for TomoHelical og TomoDirect.** Etter at isosenter er justert, må det alltid påses at pasienten passer fint på bordet i gantrysylinderen. 2D- og 3D-visningene omfatter maskinspesifikk FOV- og sylindervisning som kan brukes til å verifisere at det ikke vil forekomme kollisjoner. Ikke bruk romvisning for å verifisere kollisjonsforebygging. [254787]

**ADVARSEL!**

**TomoDirect-behandling gjennom bordet.** TomoTherapy-bordet består av en fast nedre pall og en bevegelig øvre pall. Den øvre pallens posisjon under levering kan være forskjellig fra planleggingsposisjonen på grunn av sidejusteringer av pasientposisjonen. Dette kan påvirke dosen for strålefelt som kommer inn gjennom eller nær kanten på den øvre pallen. Daglige korrigeringer av gantryrulling kan også endre strålefeltets bane gjennom bordet. Unngå å opprette TomoDirect-planer med en stor fraksjon av dosen fra strålefelt som kommer inn gjennom eller nær kanten av den øvre pallen.

(5062)



**ADVARSEL!**

**Én pasientdatabase per iDMS.** En iDMS må bare motta data fra én pasientdatabase for å unngå uoverensstemmelser. En pasientsperre i pasientdatabasen sikrer at samme pasient ikke eksporteres til iDMS samtidig fra to forekomster av RayPlan.

[261846]



**ADVARSEL!**

**Bevegelsessynkronisering for TomoHelical-planer.** Når bevegelsessynkronisering brukes for en TomoHelical-plan, opprettes det tre avbildningsvinkler (0, 90, 270 grader) som utgangspunkt. Brukeren må redigere vinklene manuelt, evaluere dem og påse at de er relevante for avbildning av de valgte målvolumentene som skal spores.

Ved godkjenning eller eksport valideres vinklene slik at de ikke bryter noen begrensninger. For eksempel må alle vinkler være atskilt med minst 30 grader. Men merk at det ikke valideres hvorvidt vinklene er velegnet til å brukes til målvolumentsporing.

[143545]



**ADVARSEL!**

**Ikke bruk «Fiducial» i ROI/POI-navn når TomoHelical brukes med Synchrony.** For TomoHelical-planer som bruker støtte for sanntidssporing og håndtering av bevegelser, bør ikke «Fiducial» brukes i ROI/POI-navnet. Behandlingsmaskinen identifiserer hvilke referanser som skal spores med denne navngivningskonvensjonen. Bruk av navnet «Fiducial» i ROI/POI-navn kan forårsake problemer på leveringsiden ved at uriktige ROI/POI-er settes som sporede og likelydende ROI/POI-navn. Uriktig bruk av referanser vil føre til at planen ikke blir levert på maskinen.

[282912]

### 3.1.10 Advarsler angående behandlingsplanlegging i CyberKnife



#### ADVARSEL!

**En opprettet margin-ROI med én visning er ikke avhengig av den valgte sporingsteknikken eller kilde-ROI-en.** Etter at en margin-ROI med én visning er opprettet, er den ikke avhengig av strålefeltgruppens bevegelsessynkroniseringsteknikk eller av kilde-ROI-en. Hvis bevegelsessynkroniseringen endres eller kilde-ROI-en oppdateres, må margin-ROI-en regenereres.

[341543]

### 3.1.11 Advarsler angående doseplanlegging for brakyterapi



#### ADVARSEL!

**Validering av egenskaper for applikasjonsoppsett før klinisk bruk.** Det er brukerens ansvar å validere at parameterne definert for et applikasjonsoppsett utgjør en korrekt representasjon av tilhørende applikator før klinisk bruk. Særlig må kildeposisjonenes korrekte posisjon kontrolleres.

[283879]



#### ADVARSEL!

**Grenser for kildetid.** Grensene for kildetid i RayPlan Physics er basert på referanseluftkermahastigheten på den angitte referansedatoen og -klokkeslettet for den aktuelle kilden. Det korrigeres ikke for radioaktivt henfall på planleggingstidspunktet. Sørg for at de angitte grensene tar hensyn til hele det forventede spekteret av faktorer for henfallskorreksjon i løpet av kildens levetid – spesielt for å unngå brudd på eventuelle begrensninger for etterladerens maksimalt tillatte kildetid.

[283881]



**ADVARSEL!**

**Plassering av kildeposisjoner for brakyterapi.** Hvorvidt dosefordelingen i pasienten er riktig, avhenger i høy grad av nøyaktig posisjonering av kanalene og kildeposisjonene. Det er brukerens ansvar å kontrollere at kanalene er riktig plassert for hver pasient, og at representasjonen av kildeposisjonene i kanalene er riktig.

[283361]



**ADVARSEL!**

**Rapportert dose for brakyterapi.** Alle doseverdier i RayPlan rapporteres som absorbert fysisk dose for brakyterapi. Det anbefales å utføre klinisk evaluering av doseplaner for brakyterapi ved hjelp av den biologiske vektete EQD2-dosen i tillegg til den absorberte dosen. Det er for øyeblikket ingen direkte visning av EQD2-doser i det grafiske brukergrensesnittet, og det er brukerens ansvar å konvertere rapporterte doseverdier til EQD2-doser.

[284048]



**ADVARSEL!**

**Summering av doser for brakyterapi og ekstern stråleterapi.** Doseplaner for brakyterapi inneholder vanligvis vesentlig høyere fraksjonsdoser enn planer for ekstern stråleterapi. Når det er store forskjeller i rekvirerte fraksjonsdoser, bør ikke doser summeres direkte uten å ta hensyn til radiobiologiske effekter (med konsepter som SENG og EQD2).

[283362]



**ADVARSEL!**

**Begrensninger av EQD2-formalismen.** Den ekvivalente dosen i 2 Gy-fraksjoner (EQD2) implementert i RayPlan er basert på den standard lineære-kvadratiske (LQ) modellen. Det har følgende konsekvenser som brukeren bør være oppmerksom på:

- Modellen forutsetter fullstendig reparasjon mellom fraksjoner og ignorerer repopulasjon av svulstceller. Hvis fullstendig reparasjon mellom fraksjoner ikke oppnås, blir de biologiske effektene derfor ikke bli tilstrekkelig modellert. Når repopulasjon av svulstceller blir viktig, for eksempel på grunn av avbrudd i behandlingen eller for svulster som sprer seg raskt, vil EQD2-dosen ikke være helt korrekt.

- Usikkerheten i LQ-modellen blir større for lave rekvirerte doser (under 1 Gy) og høye rekvirerte doser (8 Gy) per fraksjon. EQD2-dosene er derfor mindre pålitelige for slike dosenivåer.
- EQD2-dosene er sterkt avhengige av  $\alpha/\beta$ -verdiene som brukes i evalueringen. Brukeren anbefales å vurdere en rekke  $\alpha/\beta$ -verdier i evalueringen og undersøke verst tenkelige scenarier for EQD2, særlig når normalvevstoleranse kan bli påvirket.
- EQD2-doser avhenger ikke lineært av den fysiske dosen, noe som betyr at kalde og varme punkter forsterkes når man konverterer fysisk dose til EQD2, og at gradientene i EQD2-fordelingen er brattere enn i den fysiske dosefordelingen. Det anbefales derfor å ikke evaluere EQD2 i ett enkelt punkt, men å bruke flerpunktsevalueringer for å ta hensyn til forskjeller i hele volumet. Når EQD2-evalueringen er basert på volumer i dosevolumhistogram, anbefales det dessuten å bruke mer enn ett klinisk mål. For eksempel kan et klinisk mål for EQD2(D90) suppleres med kliniske mål for andre akkumulerte volumer enn 90 % av det totale ROI-volumet. Volumeffekter kan analyseres nærmere i den fullstendige EQD2-fordelingen, som er hentet fra EQD2-beregningen i Plan evaluation.

(406776)

**ADVARSEL!**

**Tolkning av EQD2-fordelinger.** En EQD2-fordeling avviker fra den tilsvarende fysiske dosefordelingen i flere aspekter, og EQD2-dosefordelinger må tolkes med stor forsiktighet:

- Evalueringskriterier for fysisk dose kan ikke brukes direkte ved evaluering av EQD2-fordelinger. De fysiske dosekriteriene må alltid først konverteres til EQD2-domenet. Dette er viktig også for behandlinger som er rekvirert ved 2 Gy per fraksjon til svulsten: Selv om den rekvirerte dosen i svulsten vil være 2 Gy per fraksjon både i fysisk dose og i EQD2, vil kalde og varme punkter i svulsten være forbedret i EQD2-domenet. Men fremfor alt kan normalvevtoleranser variere vesentlig mellom den fysiske dosen og EQD2-fordelingen også for 2 Gy-fraksjonerte behandlinger.
- For en EQD2-fordeling beregnet i Plan evaluation, kan tilstøtende eller overlappende ROI-er tildeles ulike  $\alpha/\beta$ -verdier, og EQD2-fordelingen vil være diskontinuerlig på tvers av grensene mellom ROI-er med ulike  $\alpha/\beta$ -verdier. For overlappende ROI-er avgjør en prioritering mellom ROI-ene i EQD2-beregningen hvilken  $\alpha/\beta$ -verdi som skal brukes i en voxel som tilhører mer enn én ROI. Resultatet er at  $\alpha/\beta$ -verdien som er angitt for en ROI, bare kan brukes i deler av ROIen.

- For å kontrollere at en spesifikk  $\alpha/\beta$ -verdi brukes til å evaluere et klinisk mål i EQD2-omenet, anbefales det først å ekstrahere det kliniske målet for den fysiske dosen og deretter konvertere det til EQD2 med den valgte  $\alpha/\beta$ -verdien, i stedet for å ekstrahere det kliniske målet direkte fra EQD2-fordelingen. Rapportering av EQD2-statistikk er vanlig ved brakyterapi, og RayPlan støtter kliniske mål for EQD2 i brakyterapi-modulen, som automatisk utfører den anbefalte konverteringen.

[408774]



#### ADVARSEL!

**Brakyterapiapplikatormodeller må valideres før klinisk bruk.** Det er brukerens ansvar å validere alle brakyterapiapplikatormodeller før de brukes i kliniske brakyterapibehandlingsplaner.

RayPlan er utviklet for å brukes av fagpersoner som har fått opplæring i strålebehandling. Brukere anbefales på det sterkeste å følge bransjestandarder for kvalitetssikring av brakyterapiapplikatorer og behandlingsplanlegging. Dette inkluderer dosimetrisk verifisering ved hjelp av metoder som gafkromiske filmmålinger anbefalt av American Association of Physicists in Medicine (AAPM) i *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Det anbefales også på det sterkeste å opprette et strukturtemplat og, etter å ha gjennomført relevante kvalitetssikringskontroller, å godkjenne templatet for å sikre at applikatorstrukturene ikke endres utilsiktet. Under behandlingsplanleggingsprosessen skal brukerne kun bruke strukturer fra disse godkjente templatene for å opprettholde konsistens og nøyaktighet i behandlingen.

[726082]



#### ADVARSEL!

**Gjennomgå kanallengder.** De indre og effektive kanallengdene er kritiske verdier som kommuniseres direkte til etterladeren for kjøring av doseplanen. Det er viktig å innse at eventuelle avvik i kanallengdene kanskje ikke oppdages av maskinen. Feil i disse verdiene kan føre til betydelige avvik fra den tiltenkte behandlingen.

Når kanallengder redigeres under doseplanlegging, er det viktig å bekrefte at alle redigerte lengder nøyaktig gjenspeiler det tiltenkte behandlingsoppsettet før endelig godkjenning og levering av doseplanen.

[936234]

### 3.1.12 Advarsler angående doseevaluering



#### ADVARSEL!

**Interpolerte doseverdier vises i pasientvisningene.** Interpolerte doseverdier vises i pasientvisningene som standard. Sørg for at det brukes riktig oppløsning for dosematrisen for den spesifikke situasjonen for behandlingsplanlegging.

[3236]



#### ADVARSEL!

**Visning av totaldose.** Det er alltid totaldosen for alle planlagte fraksjoner som vises i pasientvisningene, DVH-grafen, dosestatistikken og listen over kliniske mål.

Unntak er QA-modulen, der dosen vises for én fraksjon.

[3233]



#### ADVARSEL!

**Systemkontroller ved godkjenning.** Vær oppmerksom på at følgende kontroller før godkjenning bare utføres for planleggingsdoser:

- Validering av feltinngang (beam entry).
- Det finnes en bolus-ROI-geometri.
- Det finnes en støtte-ROI-geometri.
- Det finnes en fikserings-ROI-geometri.
- Oppløsningen i dosematrisen er mindre enn 5 mm i alle retninger.

Brukeren har ansvaret for å utføre disse kontrollene for evalueringsdoser.

Vær oppmerksom på at en planleggingsdosematrise som omslutter ytterkonturen, støtte-ROI-ene, fikserings-ROI-ene og bolus-ROI-ene, ikke garanterer at alle relevante regioner blir inkludert for doseberegning på flere datasett. (508962)



**ADVARSEL!**

**Tilnærmet dose er kun beregnet på mellomliggende trinn for doseplanlegging.**

Omtrentlig dose har lavere nøyaktighet enn dosen vist som «Clinical» og må ikke brukes som grunnlag for kliniske beslutninger. En plan med tilnærmet dose kan ikke godkjennes eller eksporteres.

[9405]

### 3.1.13 Advarsler angående ferdigstilling av strålefeldtdata

#### Ferdigstilling av generelle strålefeldtmodeller



**ADVARSEL!**

**Strålefeldtmodellens kvalitet avhenger av strålefeldtdataene.** Kvaliteten på strålefeldtmodellen er helt avhengig av kvaliteten på og omfanget av strålefeldtdataene. Eksempler er dosekurver, effekt- og kilefaktorer, absolutt kalibrering, fantomstørrelse og kollimeringsinnstillinger som påvirker oppsettet av kurvefeltet. De angitte målebetingelsene må samsvare med måleteknikken. Størrelsene på de målte feltene må dekke feltstørrelsene for strålefeldtmodellens fremtidige anvendelse.

Alle inndata, f.eks. målte kurver og feltstørrelsesfaktorer, må henge sammen og tilsvare leveringssystemet som skal ferdigstilles. Hvis ikke vil ikke den genererte strålefeldtmodellen kunne beregne en korrekt dose.

Mer informasjon finnes i *RSL-D-RP-v2025-BCDS, RayPlan v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]



**ADVARSEL!**

**Maskinbegrensninger.** Hvis maskinbegrensningene i RayPlan Physics ikke gjenspeiler behandlingsmaskinens og R&V-systemets funksjonalitet, kan planene enten stoppes ved levering eller justeres utenfor RayPlan, slik at den leverte dosen avviker fra den godkjente dosen. Hvis det opprettes en maskinmodell ut fra en mal, må det kontrolleres at alle parametere for maskinbegrensningene er tilpasset den spesifikke behandlingsmaskinen.

Selv om RayPlan overholder alle maskinbegrensningene angitt i RayPlan Physics, er det ingen garanti for at det vil være mulig å levere alle planer. Påse at planer

ikke endres utenfor RayPlan på en måte som i vesentlig grad påvirker dosen uten tilstrekkelig evaluering.

[3185]



**ADVARSEL!**

**Strålefeltmodellparametere.** Doseberegningens nøyaktighet er svært avhengig av strålefeltmodellparameterne som fastsettes under ferdigstilling av strålefeltmodeller. Før en maskin ferdigstilles, må alle strålefeltmodellparameterne gjennomgås nøye av en person med relevant opplæring.

[9377]



**ADVARSEL!**

**Alltid gjennomgå dosekurver etter import.** Utfør alltid en grundig granskning av dosekurver etter import for å sikre samsvar med målesituasjonen. Strålefeltmodellens kvalitet er helt avhengig av at de importerte dataene er korrekte.

[9373]

*Ferdigstilling av strålefeltmodeller for C-arm, TomoTherapy og CyberKnife LINAC*



**ADVARSEL!**

**Modulerte maskiner med dynamisk bue krever informasjon om kollimatorbevegelse, gantrybevegelse og dosehastigheter.** Avvik mellom valgte verdier og LINAC/R&V-systemets funksjonalitet kan føre til differanser mellom levert dose og dose godkjent i RayPlan.

[3183]



**ADVARSEL!**

**Virtuell kile fra Siemens.** Parameterne for Siemens virtual wedge, gjennomsnittlig lineær attenuasjon og kalibrering må justeres fra standardverdiene til verdiene som er riktige for stedets LINAC. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå feil i den beregnede kliniske dosen.

[3180]



**ADVARSEL!**

**Kileretning for dosekurve.** Kileretningen for den kilede dosekurven bestemmes ut fra dosekurven ved import. Alle kilevinkler må være målt med samme retning. Hvis ikke alle kurver har samme kileretning, blir ingen kurver importert. For kurver som det ikke er mulig å bestemme retningen for, går systemet ut fra at de er identiske med andre kurver som er importert samtidig.

{9371}



**ADVARSEL!**

**Kollimatorkalibrering.** Kollimatorkalibreringene (forskyvning, forsterkning og krumning) brukes for å forskyve kollimatorposisjonene fra planposisjonene (vises i Beam's Eye View, i strålefeltlister, i rapporter, eksportert i DICOM osv.) til en effektiv posisjon som brukes ved doseberegning. For dosekurver forskyver dette kun penumbra, men for et VMAT-, SMLC- eller DMMLC-felt med mange segmenter som summeres, kan dette endre det totale dosenivået vesentlig. Påse at kollimatorforskyvningen i strålefeltmodellen faktisk er tiltenkt. Vær særlig oppmerksom på forsterkninger og krumningsforskyvninger som øker med økende avstander fra origo. Resultater fra trinnet med kalibrering av automodelleringskollimatoren må gjennomgås før klinisk bruk.

{9368}



**ADVARSEL!**

**Korreksjon av strålefeltprofil og off-axis softening ved store feltradier.**

Fotonstrålemodellparameterne *Korreksjon av strålefeltprofil* og *Off-axis softening* kan ikke evalueres ved store radier i modulen Ferdigstilling av strålefeltmodeller uten å ha importert diagonale profiler som strekker seg ut til hjørnene av feltet. Vær spesielt forsiktig når du bruker automatisk modellering for parameterne *Korreksjon av strålefeltprofil* og *Off-axis softening* hvis det bare er x- og y-profilkurver som er importert til modulen Ferdigstilling av strålefeltmodeller. Vær oppmerksom på at manuelle justeringer av disse parameterne ved store radier vil være nødvendig etter bruk av automatisk modellering uten diagonale kurver. Applikasjonen Fysikkmodus kan brukes til å kontrollere den beregnede dosen for hele feltet, inkludert hjørner, før ferdigstilling av en maskin.

{3438}

**ADVARSEL!**

**Ikke-standard fluensmodus.** Når en strålekvalitet for fotoner modelleres med ikke-standard fluensmodus (FFF/SRS), er det helt nødvendig å velge riktig fluensmodus når strålekvaliteten legges til. Hvis fluensmodusen ikke er riktig angitt, kan planer som bruker strålekvaliteten, bli feiltolket av LINAC-en, noe som fører til feil levert dose.

Hvis standardfluensmodus brukes til strålekvaliteten, setter RT Plans Fluence mode til «STANDARD» og Fluence mode ID eksporteres ikke.

Hvis ikke-standard fluensmodus velges, settes RT Plans Fluence mode til «NON\_STANDARD» og Fluence mode ID til den valgte fluensmodusen (FFF/SRS).

(9365)

**ADVARSEL!****Fotonenergi til bruk ved doseberegning og nominell fotonenergi.**

Fotondoseberegningen i RayPlan bruker internt en fotonenergidefinisjon i henhold til BJR#11 (bilag til British Journal of Radiology nummer 11). Det er mulig å spesifisere en nominell fotonenergi som er annerledes enn doseberegningens energi, f.eks. for å bruke en fotonenergidefinisjon i henhold til BJR#17.

Den nominelle energien vil bli vist i brukergrensesnittet i RayPlan og brukt i rapporter og som DICOM Nominal Beam Energy ved både DICOM-import og -eksport.

Doseberegningens energi vil bli brukt til fotondoseberegning, bl.a. for å få riktige GSTT-parametere for doseberegning med Varian Enhanced Dynamic-kile. Det er derfor avgjørende å angi en riktig doseberegningens energi uavhengig av valgt energidefinisjon.

(4889)

**ADVARSEL!**

**Innstillinger for høydose-behandlingsteknikk.** Terskler bør bare fastsettes for behandlingsteknikker beregnet på bruk med høy dose. Tersklene gjør det mulig å overstyre en sikkerhetskontroll på behandlingsmaskinen. Dette kan potensielt føre til en skadelig behandling hvis verdiene er angitt feil. Det bør angis en øvre grense for antall MU per strålefelt.

(825142)



**ADVARSEL!**

**Forskyvninger av bladåpningen i TomoTherapy påvirker både doseutbytte og -**

**fordeling.** Forskyvninger av bladåpningen importeres fra iDMS og kan også redigeres i RayPlan Physics. Endringer i forskyvninger av bladåpningen kan ha forskjellig effekt for forskjellige blenderfeltstørrelser, projeksjonstider og bladåpningstider. Påse at dosenøyaktighet er validert for alle blenderåpninger og over hele området av kliniske relevante projeksjonstider og bladåpningstider før du bruker modellen klinisk.

[1404]



**ADVARSEL!**

**Nøyaktighet ved TomoTherapy-doseberegning for korte bladåpningstider og korte**

**bladlukketider.** For TomoHelical- og TomoDirect-planer med et stort antall korte bladåpningstider eller et stort antall korte bladlukketider kan den leverte dosen avvike vesentlig fra den beregnede dosen. Årsaken er at ved raske bladbevegelser vil ikke behandlingsmaskinen åpne/lukke bladene i samsvar med modellen som ble brukt til doseberegningen.

For å unngå korte bladåpningstider og korte bladlukketider når planer opprettes i RayPlan, må strålefeltmodellparameterne *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time* brukes. Problemet vil oppstå med visse maskinspesifikke egenskaper for bladåpnetider/bladlukketider, men normalt kan rundt 50 ms være en egnet verdi for både *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time*.

For å finne de egnede verdiene for *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time* for hver TomoTherapy-behandlingsmaskin kan bladåpningsdata måles som beskrevet i *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]

### 3.1.14 Advarsler angående QA



#### ADVARSEL!

**Bruk den eksporterte doseplanen til planverifisering.** Når doseplanen brukes til QA-målinger, blir det mulig å oppdage feil i dataoverføringen eller doseberegningen. Det anbefales bare å bruke QA-planen til å beregne QA-dose og utføre QA-målinger ved hjelp av doseplanen. Hvis det av en eller annen grunn ikke er mulig å bruke doseplanen til å utføre QA-målinger, må QA-planoppsettet være så nær som mulig doseplanoppsettet og effektene av forskjellene forstås. [9438]



#### ADVARSEL!

**Kollaps av gantryvinkler for QA av buestrålefelt.** Kollaps av gantryvinkler til én enkelt vinkel for buestrålefelt (VMAT og Conformal Arc) i modulen QA preparation er beregnet for QA med en detektor som er montert vinkelrett på behandlingsstrålefeltet og roterer med gantryet. Dosen som er beregnet i QA preparation-modulen, kan brukes, men QA-leveransen skal utføres med en roterende gantry for å detektere eventuelle leveringsproblemer knyttet til gantryrotasjon. For mer informasjon om doseberegning for buestråler og kollapsede buestråler kan du se *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*.

[2380]

### 3.1.15 Advarsler angående RayPlan Storage Tool



#### ADVARSEL!

**Kontroller databasekonsistensen før oppgradering.** Før du oppretter et nytt system basert på et eksisterende system i RayPlan Storage Tool, må brukeren kontrollere datakonsistensen i det eksisterende systemet. Dette kan gjøres ved å bruke kommandoen *Validate* i Storage Tool for systemer basert på RayPlan 7 eller nyere. For systemer basert på tidligere versjoner, bruker du verktøyet ConsistencyAnalyzer.

[10241]



#### ADVARSEL!

**RayPlan Storage Tool.**Når en tidligere versjon av ResourceDB åpnes i RayPlan Storage Tool, oppgraderes ResourceDB og kan ikke brukes med tidligere versjoner. [261396]



**ADVARSEL!**

**Overføringsmodus for sekundære databaser.** Hvis en pasientdatabase brukes som sekundær database i mer enn ett system, er overføringsmodusen den samme.

[466425]

### 3.2 IMPORT AV PASIENTDATA

Alle pasientdata importeres ved bruk av DICOM. Prosedyren for import av pasientdata beskrives i brukerveiledningen, *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual* og i DICOM-samsvarserklæringen *RSL-D-RP-v2025-DCS, RayPlan v2025 DICOM Conformance Statement*.

### 3.3 INNDATA

Alle brukerinnmattede data valideres på innmatingsstidspunktet. Uriktige verdier eller tekst avvises, riktige grenser eller format vises, og brukeren bes foreta ny innmating.

### 3.4 VISNINGSFORMAT

I RayPlan vises dato og klokkeslett i formatet «dd MMM ÅÅÅÅ, hh:mm:ss (hr:min:sek)», f.eks. «14 Jan 1975, 08:20:42 (hr:min:sek)».



---

# 4 INSTRUKSJONER FOR INSTALLASJON

Dette kapitlet beskriver prosessene og testene i forbindelse med installasjonen av RayPlan v2025-systemet.

## *I dette kapitlet*

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

---

4.1	Installasjonsveiledning	p. 68
4.2	Mottakskontroll av installasjonen	p. 68
4.3	Diagnostiske kontroller for maskinvaren	p. 68
4.4	Datakommunikasjonsmiljø	p. 68

---

### 4.1 INSTALLASJONSVEILEDNING

Installasjonshåndbok finnes i *RSL-D-RP-v2025-CIRSI, RayPlan v2025 Customer Instruction for RayPlan Installation*.

### 4.2 MOTTAKSKONTROLL AV INSTALLASJONEN

Testen for godkjenning av systemmiljø må kjøres for hver installasjon eller endring i maskin- eller programvareplattformen der applikasjonen (f.eks. en oppdatering av operativsystemet) befinner seg for å verifisere applikasjonens installasjon og ytelse. Testen defineres av *RSL-D-RP-v2025-SEAT, RayPlan v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.3 DIAGNOSTISKE KONTROLLER FOR MASKINVAREN

For å hindre RayPlan eller RayPlan Physics i å kjøre i et defekt maskinvaremiljø kjøres det en selvtest ved starten av hver handling som krever GPU-beregning. Avhengig av hvilken handling som skal utføres (f.eks. Collapsed Cone-fotondose), kjøres det en spesifikk test, og resultatet sammenlignes med en forhåndsdefinert liste over resultater fra godkjente miljøer. En vellykket test er gyldig til RayPlan eller RayPlan Physics er lukket, og testen vil ikke bli kjørt igjen for etterfølgende handlinger beskyttet av samme selvtest.

Hvis testen mislykkes, varsles brukeren. Ingen GPU-beregninger vil da være mulig med en handling beskyttet av den mislykkede selvtesten. Andre GPU-beregninger hvor selvtesten lykkes, kan fortsatt kjøres.

Testen kjøres for alle GPU-er som velges for å kunne brukes til akselererte beregninger. Det er likevel brukerens ansvar å sikre at de valgte kortene sammen med OS-versjon, driverversjon og annen miljøinformasjon er angitt som gyldige kombinasjoner i *RSL-D-RP-v2025-SEG, RayPlan v2025 System Environment Guidelines*. Før klinisk bruk må dessuten bruken av GPU-beregninger verifiseres av en kvalifisert fysiker ved hjelp av *RSL-D-RP-v2025-SEAT, RayPlan v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.4 DATAKOMMUNIKASJONSMILJØ

RayPlan v2025-systemet kommuniserer med andre systemer via DICOM. Mer informasjon finnes i *RSL-D-RP-v2025-DCS, RayPlan v2025 DICOM Conformance Statement*. Brukerklinikken har ansvar for å påse at forbindelsen mellom RayPlan og systemene den importerer data fra, fungerer etter forventningene, og at eksporterte data behandles riktig av mottakssystemene.

## 5 VISNING AV KOORDINATER, BEVEGELSER OG SKALAER

RayPlan v2025 bruker IEC 61217<sup>3</sup>-standarden for visning av koordinater, bevegelser og skalaer under doseplanlegging, med noen få unntak. Brukeren kan konfigurere gantry-, kollimator- og bordvinklene samt strålefeltkoordinatsystemet for hver linac med C-arm til å være ikke-IEC. Dessuten er noen behandlingsmaskiner delvis beskrevet med ikke-IEC-koordinatsystemer. Mer informasjon om de brukerdefinerte unntakene samt behandlingsmaskinunntakene finnes i seksjon 5.3 *Behandlingsmaskinens koordinatsystem på side 72*.

**Merk:** *Pasientleiene Hode først ryggleie (HFS), Hode først mageleie (HFP), Føtter først ryggleie (FFS), Føtter først mageleie (FFP), Hode først venstre sideleie (HF DL), Hode først høyre sideleie (HFDR), Føtter først venstre sideleie (FFDL) og Føtter først høyre sideleie (FFDR) støttes av RayPlan v2025. Ikke alle pasientleier støttes imidlertid for alle forskjellige behandlingsteknikker.*

### *I dette kapitlet*

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

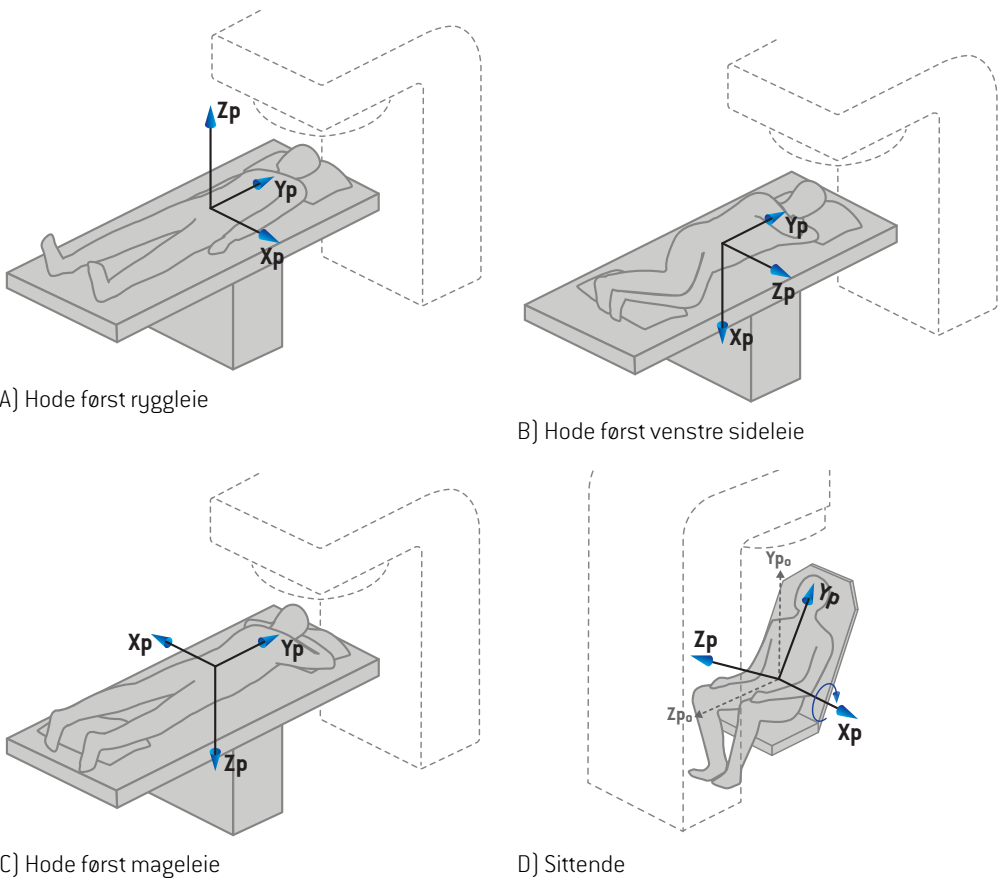
5.1	Pasientkoordinatsystemet	p. 70
5.2	Pasientkoordinatsystem i DICOM-eksporten	p. 71
5.3	Behandlingsmaskinens koordinatsystem	p. 72
5.4	Standard for blender- og MLC-merking	p. 86

<sup>3</sup> IEC 61217:2011 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.

## 5.1 PASIENTKOORDINATSYSTEMET

Pasientens koordinatsystem er orientert med den positive x-aksen mot pasientens venstre arm, den positive y-aksen mot pasientens hode og den positive z-aksen i anterior retning. Koordinatsystemet følger pasientens orientering: hodet først eller føttene først, ryggleie eller mageleie, decubitus høyre eller decubitus venstre, og sittende med ansiktet mot stolens forside. For sittende betyr dette at pasientsystemet er lenet bakover med rygglønet i vinkel. I hierarkiet av IEC 61217-koordinatsystemer har pasientkoordinatsystemet bordtoppkoordinatsystemet som sitt overordnede system.

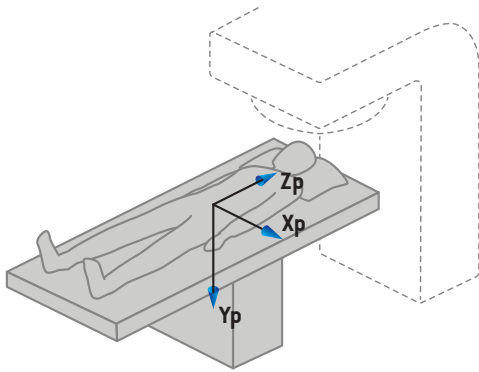
I RayPlan v2025 visualiseres både dose og doseforskjeller i pasientkoordinatsystemet. I RayPlan v2025 rapporteres pasientkoordinatene generelt som **Right-Left, R-L** (høyre-venstre = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferior-superior = y -/+) og **Post-Ant, P-A** (posterior-anterior = z -/+).



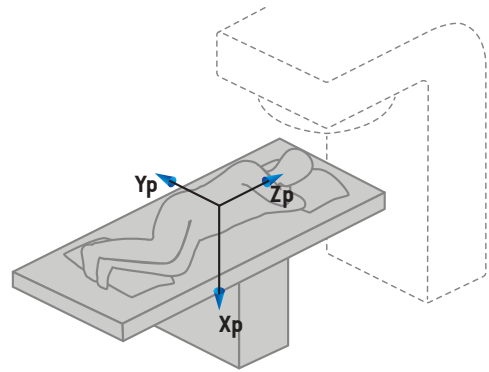
**Figur 2.** Pasientkoordinatsystem. Noen eksempler på støttede posisjoner er illustrert: A) Hodet først i ryggleie (HFS), B) Hodet først i dekubitus venstre (HFDL), C) Hodet først i sideleie (HFP) og D) Sittende, der pasienten er lenet bakover med rygglønets helningsvinkel.

## 5.2 PASIENTKOORDINATSYSTEM I DICOM-EKSPORTEN

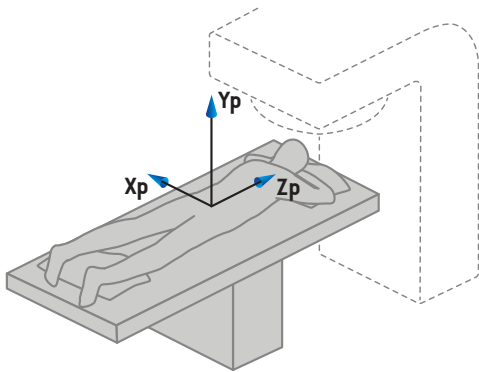
Pasientkoordinater i DICOM-eksporterte datasett følger DICOM-standarden, med den positive x-aksen mot pasientens venstre arm, den positive z-aksen mot pasientens hode og den positive y-aksen i retning pasientens rygg. Koordinatsystemet følger pasientleiet: hode først eller føtter først, ryggleie eller mageleie, høyre sideleie eller venstre sideleie, og sittende med ansiktet mot stolfronten.



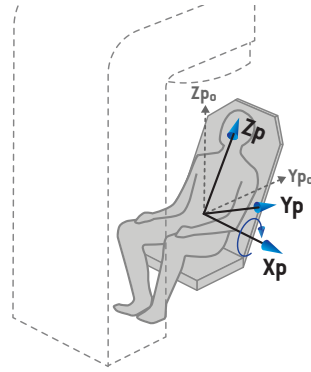
A) Hode først ryggleie



B) Hode først venstre sideleie



C) Hode først mageleie



D) Sittende

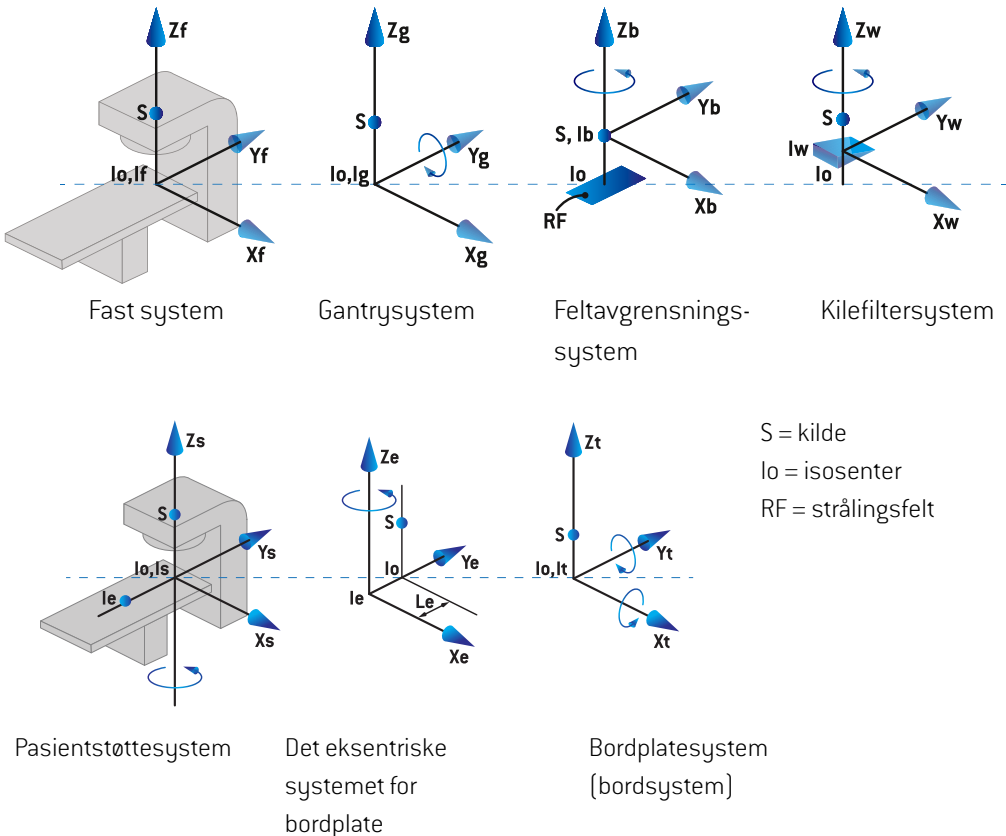
**Figur 3.** Pasientkoordinatsystemet ved DICOM-eksport følger DICOM-standarden. Noen eksempler på støttede posisjoner er illustrert: A) Hodet først i ryggleie (HFS), B) Hodet først i dekubitus venstre (HFDL), C) Hodet først i sideleie (HFP) og D) Sittende, der pasienten er lent bakover med rygglenets helningsvinkel.

### 5.3 BEHANDLINGSMASKINENS KOORDINATSYSTEM

RayPlan v2025 bruker IEC 61217-standarden for visning av LINAC-koordinater, -bevegelser og -skalaer under behandlingsplanlegging, med unntak av gantry-, kollimator- og bordvinkler samt feltkoordinatsystemene, som kan konfigureres som ikke-IEC iht. LINAC med C-arm. Det finnes også alternativer for blendermerking. Avbildningsenheter kan også beskrives ved hjelp av ikke-IEC-rotasjoner, se *seksjon 5.3.10 Koordinatsystemer for avbildningsenheter på side 84*. CyberKnife-strålingshodebevegelserne kan ikke beskrives ved hjelp av IEC 61217, se *seksjon 5.3.8 CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden på side 80*.

#### 5.3.1 Oversikt over maskinens koordinatsystem

Maskinens koordinatsystemer i IEC 61217 er et sett med koordinatsystemer, der hvert system er definert i forhold til sitt morkoordinatsystem, og som starter med et fast koordinatsystem med origo i isosenteret, den positive x-retningen til høyre for en observatør som står vendt mot gantryet, den positive y-aksen fra isosenter mot gantryet langs aksen for gantryrotasjon og den positive z-aksen rettet oppover fra isosenter.



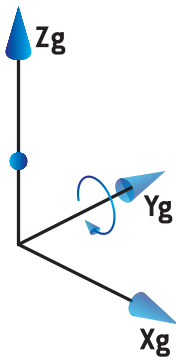
**Figur 4.** Maskinens koordinatsystemer i samsvar med IEC 61217-standarden.

Hvis maskinen er utrustet med et system for å erstatte bordrotasjon med ringrotasjon, erstattes rotasjonen rundt Zs-aksen i pasientens koordinatsystem med en rotasjon i motsatt retning rundt Zg-aksen i gantrykoordinatsystemet. Forholdet mellom pasienten og gantrysystemene opprettholdes dermed.

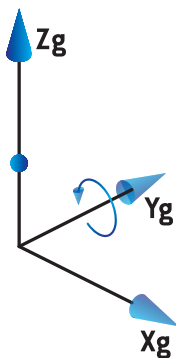
### 5.3.2 Gantrykoordinatsystemet

Gantry-koordinatsystemet roterer med gantryet. Gantrykoordinatsystemet har det faste koordinatsystemet som sitt morsystem.

- For **IEC-standarden** er den definert til å samsvare med det faste koordinatsystemet når gantryvinkelen er null grader. Gantryvinkelen øker gradvis for rotasjon med urviseren, som sett av en observator som står vendt mot gantryet.



- For **Non-IEC gantryskala (Varian-standard)**, er gantryvinkelen 180 grader når strålen kommer ovenfra. Gantryvinkelen øker gradvis for rotasjon mot urviseren, som sett av en observator som står vendt mot gantryet.



**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en gantryvinkel som IEC 61217, angis vinkelenheten som [deg].

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en gantryvinkel som Non-IEC ("Varian Standard"), angis vinkelenheten som [deg Non-IEC].

### 5.3.3 Koordinatsystem for blendersystemet

Koordinatsystemet for blendersystem er fast i gantryets blendersystem. Koordinatsystemet for blendersystem har koordinatsystemet for gantryet som sitt morsystem.

Det er tre innstillinger i RayPlan Physics som påvirker atferden til vinkler, posisjoner og navn i dette koordinatsystemet: **Gantry and collimator coordinate system definitions**, **Field coordinate system definitions** og **Jaw labeling standard**. Hvis alle tre innstillinger settes til «IEC 61217», samsvarer definisjonene med definisjonene i IEC 61217-standarden.

#### *Innstillingen Gantry and collimator coordinate system definitions (Definisjoner for gantry- og kollimatorkoordinatsystemet)*

**Gantry and collimator coordinate system definitions**-innstillingen i RayPlan Physics styrer rapportering av blendersystemets rotasjonsvinkel:

- For **IEC standard** samsvarer aksene med gantrysystemet når kollimatorvinkelen er null. Kollimatorvinkelen er definert som positiv for rotasjon mot urviseren i beam's eye view, dvs. når den er sett fra kilden. For dette koordinatsystemet er kollimatorvinkelen vanligvis 180 grader når filterholderåpningen vender mot gantryet for Varian-maskiner.
- Koordinatsystemet for kollimatoren **Non-IEC (Varian Standard)** er rotert 180 grader sammenlignet med IEC-standarden, og kollimatorvinkelen er definert som positiv for rotasjon med urviseren i beam's eye view, dvs. sett fra kilden. For dette koordinatsystemet er kollimatorvinkelen vanligvis null grader når filterholderåpningen vender mot gantryet for Varian-maskiner.

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som IEC 61217, angis vinkelenheten som [deg].

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som Non-IEC, angis vinkelenheten som [deg Non-IEC].

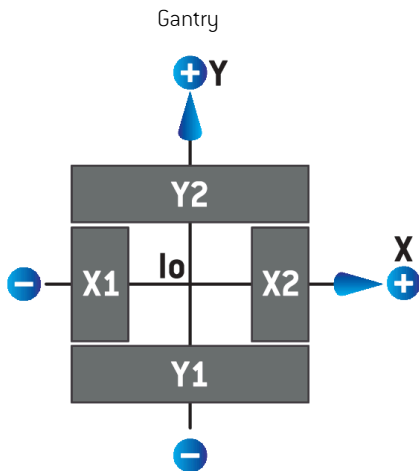
#### *Innstillingen Field coordinate system definitions (Definisjoner for feltkoordinatsystem)*

**Field coordinate system definitions**-innstillingen i RayPlan Physics definerer hvordan blenderen og MLC-bladposisjonene rapporteres og defineres. Den følgende beskrivelsen bruker konvensjoner for betegelse av blendere som samsvarer med IEC 61217-standarden.

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke feltkoordinatsystemet som IEC 61217 angis enheten for blender- og bladposisjoner som [cm].

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke feltkoordinatsystemer som Non-IEC, angis enheten for kjeven og bladposisjonene som [cm Non-IEC].

## Kollimatorposisjoner i samsvar med IEC 61217



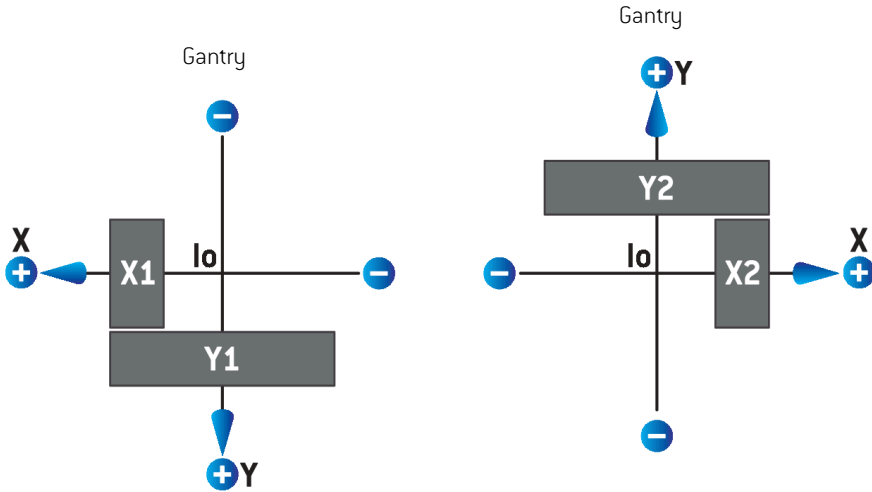
**Figur 5.** Kollimatorposisjonene i beam's eye view i samsvar med IEC 61217-standarden.

Kollimatorposisjoner i samsvar med IEC 61217-standarden, for en stråle med (IEC)-kollimatorvinkel null sett fra kilden, beskrives i tabellen nedenfor.

Når kanten på...	plasseres...	isosenteraksen, er posisjonsavlesningsverdien...
X1, X2 (blender eller ML-CX-blad)	til høyre for	positiv
X1, X2 (blender eller ML-CX-blad)	til venstre for	negativ
Y1, Y2 (blender eller ML-CY-blad)	på gantrysiden av	positiv
Y1, Y2 (blender eller ML-CY-blad)	på ikke-gantrysiden av	negativ

### Kollimatorposisjoner i samsvar med Non-IEC (Varian Standard)

For Non-IEC blir positive posisjonskoordinater rapportert i alle retninger for kjever og blader som ikke har krysset midtlinjen. Det vil si at negative koordinater rapporteres for overbevegelse.



**Figur 6.** Kollimatorposisjonene i beam's eye view i samsvar med Non-IEC (Varian Standard). Vær oppmerksom på at koordinatene i beam's eye view i RayPlan alltid bruker koordinatsystemet i samsvar med IEC 61217-standarden.

Kollimatorposisjoner i samsvar med Non-IEC (Varian Standard), for en stråle med (IEC) kollimatorvinkel null sett fra kilden, beskrives i tabellen nedenfor.

Når kanten på...	plasseres...	isosenteraksen, er posisjonsavlesningsverdien...
X1 (blender eller MLCX-blad)	til høyre for	negativ
X1 (blender eller MLCX-blad)	til venstre for	positiv
X2 (blender eller MLCX-blad)	til høyre for	positiv
X2 (blender eller MLCX-blad)	til venstre for	negativ
Y1 (blender eller MLCY-blad)	på gantrysiden av	negativ
Y1 (blender eller MLCY-blad)	på ikke-gantrysiden av	positiv
Y2 (blender eller MLCY-blad)	på gantrysiden av	positiv
Y2 (blender eller MLCY-blad)	på ikke-gantrysiden av	negativ

### *Innstillingen Jaw labeling standard (Standard for blenderbenevning)*

**Jaw labeling standard**-innstillingen i RayPlan Physics er beskrevet i seksjon 5.4 Standard for blender- og MLC-merking på side 86.

#### 5.3.4 Koordinatsystem for kilefilter

Koordinatsystemet for kilefilter roterer med kilen og punktene på den positive y-aksen fra kilens tykke ende til kilens tynne ende. Koordinatsystemet for kilefilteret har koordinatsystemet for blendersystemet som sitt morsystem. I RayPlan Physics og RayPlan v2025-hovedapplikasjonen defineres koordinatsystemet for kilen slik at det samsvarer med det valgte koordinatsystemet for kollimatoren (IEC 61217 eller Non-IEC) for en kileretning på null grader.

- For koordinatsystemet for kollimatoren **IEC 61217** er kileretningen null grader når den tynne enden peker mot gantryet for kollimatorvinkel null.
- For koordinatsystemet for koordinatoren **Non-IEC** er kileretningen null grader Non-IEC når den tynne enden peker vekk fra gantryet for kollimatorvinkel null grader Non-IEC.

Kileretningen økes gradvis for en rotasjon mot urviseren.

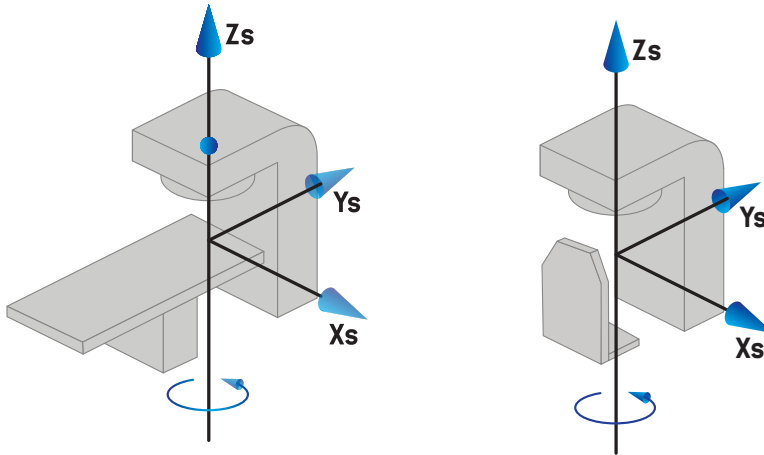
**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som IEC 61217, angis kileretningsvinkelenheten som [deg].

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en kollimatorvinkel som Non-IEC, angis kileretningsvinkelenheten som [deg Non-IEC].

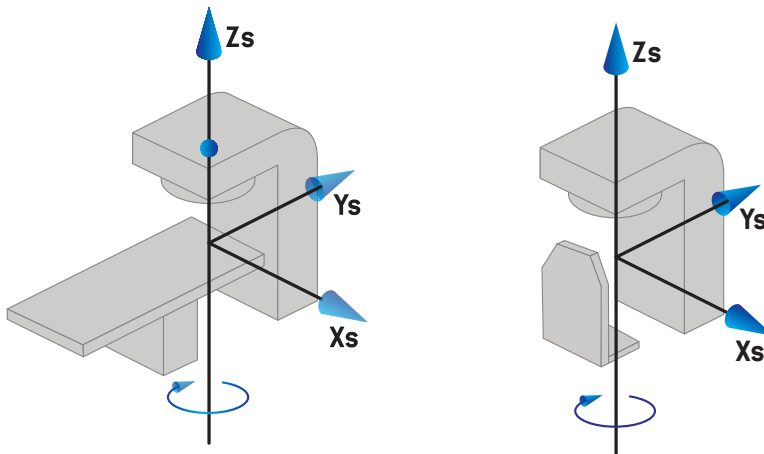
### 5.3.5 Koordinatsystemet for pasientstøtte

Koordinatsystemet for pasientstøtte roterer med den delen av pasientstøtten som roterer rundt den vertikale akse  $Z_s$ : Koordinatsystemet for pasientstøtte har det faste koordinatsystemet som sitt morsystem.

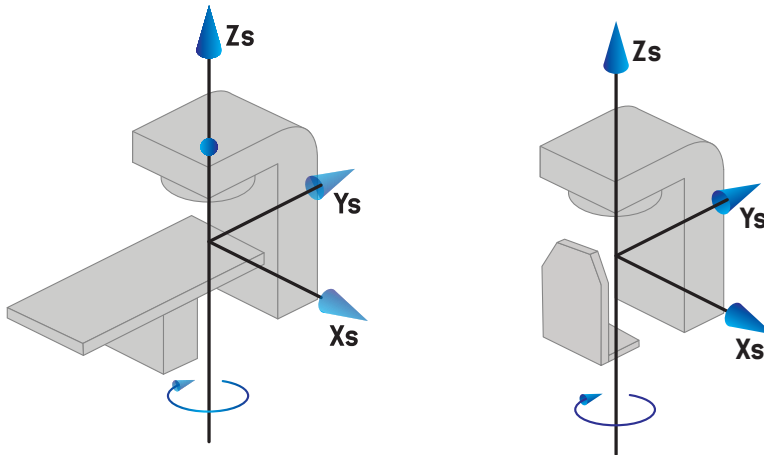
- For **IEC-standarden** sammenfaller pasientstøttesystemet med det faste systemet når vinkelen på bordet/stolen er null. Den positive rotasjonsretningen er definert til å være mot urviseren sett ovenfra.



- For maskinskalaen **Non-IEC 1 (Varian IEC)** sammenfaller pasientstøttesystemet med det faste systemet når vinkelen på bordet/stolen er null. Den positive rotasjonsretningen er definert til å være med urviseren sett ovenfra.



- For maskinskalaen **Ikke-IEC 2 (Varian Standard)** er bordvinkelen 180 grader når IEC-vinkelen for bord/stol er null grader. Den positive rotasjonsretningen er definert til å være med urviseren sett ovenfra.



**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en bordvinkel som IEC 61217, angis vinkelenheten som [deg].

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en bordvinkel som Non-IEC 1 ("Varian IEC"), angis vinkelenheten som [deg Non-IEC] i brukergrensesnittet og som [deg Non-IEC CW] i planrapporter.

**Merk:** Hvis en LINAC er konfigurert til å bruke en bordvinkel som Non-IEC 2 ("Varian Standard"), angis vinkelenheten som [deg Non-IEC] i brukergrensesnittet og som [deg Non-IEC CW] i planrapporter.

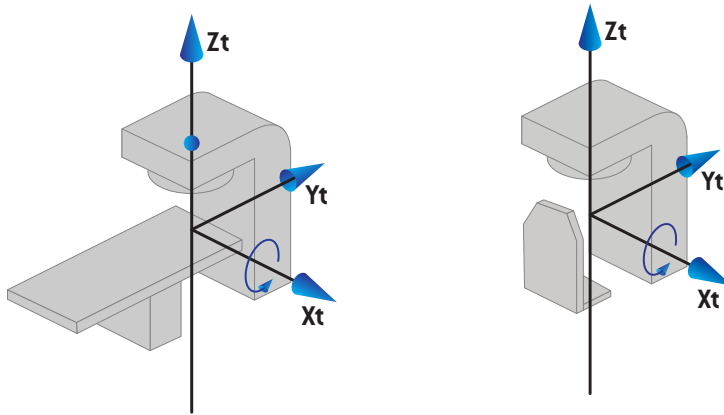
### 5.3.6 Det eksentriske koordinatsystemet for bordplate

I RayPlan støttes kun null graders eksentrisk bordplaterotasjonsvinkel og null translasjonsavstand, og det eksentriske koordinatsystemet for bordplate sammenfaller derfor alltid med koordinatsystemet for pasientstøtte. Det eksentriske koordinatsystemet for bordplate har koordinatsystemet for pasientstøtte som sitt morsystem:

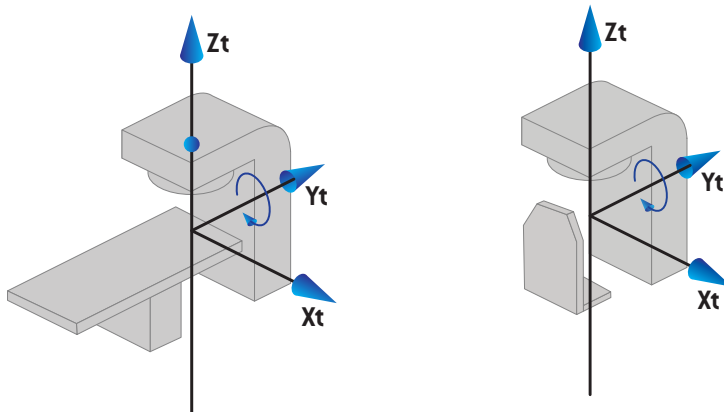
### 5.3.7 Koordinatsystemet for bordplate

I RayPlan har koordinatsystemet for bordplate det eksentriske koordinatsystemet for bordplate som sitt morsystem. Helle- og rullevinkler uttrykkes alltid ved hjelp av IEC-standard. Etterfølgende rotasjoner defineres i rekkefølgen hellevinkel etterfulgt av rullevinkel.

- Bordplaten hellevinkel er definert som rotasjonen rundt Xt-aksen. En økning i hellevinkelen tilsvarer medurs rotasjon av bordplaten sett fra origo i bordplaten koordinatsystem langs den positive Xt-aksen.



- Bordplatens rullevinkel er definert som rotasjonen rundt Yt-aksen. En økning i rullevinkelen tilsvarer medurs rotasjon av bordplaten sett fra origo i bordplatens koordinatsystem langs den positive Yt-aksen.



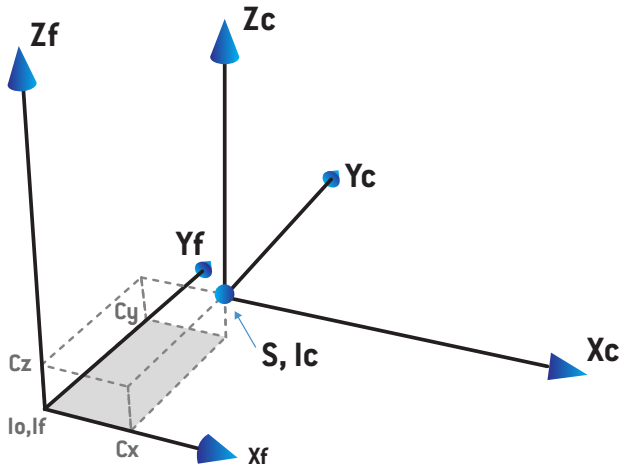
### 5.3.8 CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden

CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden beveger seg med CyberKnife-strålingshodet og har origo i strålingskilden. CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden har det faste koordinatsystemet som morsystem. For CyberKnife-behandlinger er CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilde morsystemet til koordinatsystemet for blendersystemet.

Et sett med seks verdier definerer CyberKnife-koordinatsystemet med strålingskilde i forhold til morsystemet. De seks verdiene er koordinatene for kildeposisjon ( $C_x$ ,  $C_y$ ,  $C_z$ ) og rotasjonsvinklene (yaw, roll, pitch).

### Kildeposisjon

Kildeposisjonen  $(C_x, C_y, C_z)$  definerer posisjonen til origo  $(I_c)$  i CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden i koordinater i det faste koordinatsystemet.

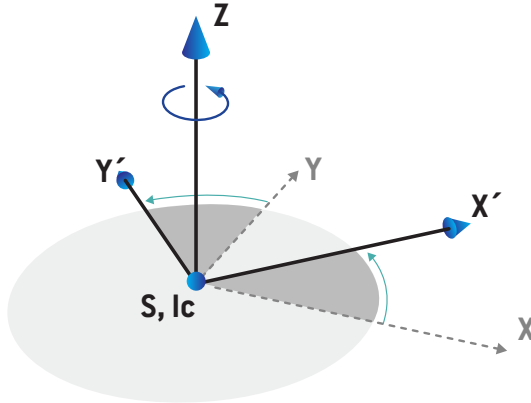


**Figur 7.** Illustrasjon av kildeposisjonen hvor  $I_o$  = isosenter,  $S$  = kilde,  $c$  = CyberKnife-koordinatsystem for strålingskilden og  $f$  = fast koordinatsystem.

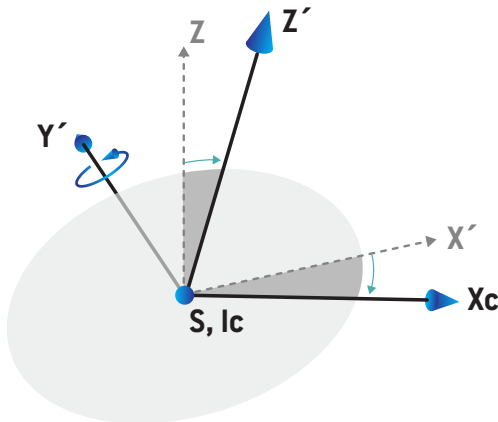
### Rotasjon

De tre rotasjonene yaw, roll og pitch definerer hvordan CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden er orientert i forhold til sin egen referanseretning. I referanseretningen er alle vinklene yaw, roll og pitch 0, og aksene  $X_c$ ,  $Y_c$  og  $Z_c$  er parallelle med henholdsvis  $X_f$ ,  $Y_f$  og  $Z_f$ . Rotasjonene brukes i rekkefølgen yaw, etterfulgt av roll og etterfulgt av pitch. Roll og pitch er rotasjoner rundt aksene vi får av førstnevnte ene eller to rotasjoner.

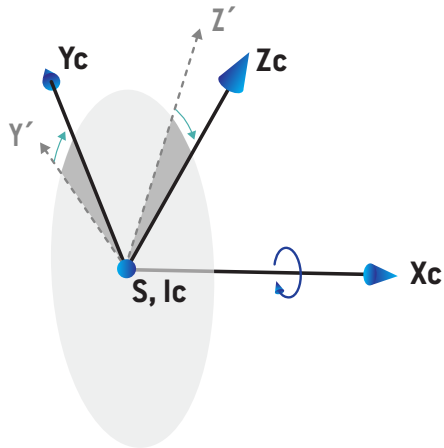
- **Yaw** er en rotasjon av  $X$  og  $Y$  rundt  $Z$ . Yaw-vinkelen øker gradvis for rotasjon mot klokken, observert fra et punkt på den positive  $Z$ -aksen vendt mot origo.  $X$ ,  $Y$  og  $Z$  er aksene i referanseretningen.  $X'$ ,  $Y'$  og  $Z$  er aksene vi får fra yaw-rotasjonen.



- **Roll** er en rotasjon av  $Z$  og  $X'$  rundt  $Y'$ . Roll-vinkelen øker gradvis for rotasjon mot klokken, observert fra et punkt på den positive  $Y'$ -aksen vendt mot origo.  $X_c$ ,  $Y'$  og  $Z'$  er aksene vi får fra yaw-rotasjonen etterfulgt av roll-rotasjonen.

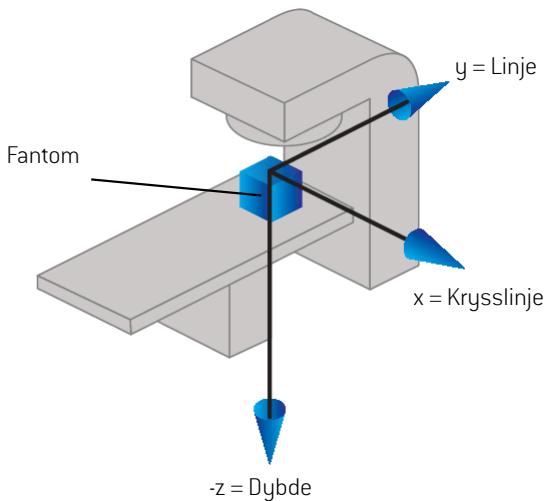


- **Pitch** er en rotasjon av  $Y'$  og  $Z'$  rundt  $X_c$ . Pitch-vinkelen øker gradvis for rotasjon mot klokken, observert fra et punkt på den positive  $X_c$ -aksen vendt mot origo.  $X_c$ ,  $Y_c$  og  $Z_c$  er de endelige aksene vi får etter alle tre de rotasjonene: yaw etterfulgt av roll etterfulgt av pitch.



### 5.3.9 Koordinatsystem for dosekurve i RayPlan Physics

Modulen Beam commissioning har et koordinatsystem for dosekurve som samsvarer med IEC-gantrykoordinatsystemet, forflyttet slik at originalen er på sentralaksen ved overflaten til vannfantomet. x-aksen er innrettet med krysslinjeaksen. y-aksen er innrettet med innlinje-aksen, med den positive retningen mot gantry. Den negative z-retningen, fra kilden mot isocenter, er innrettet med dybderetningen. Gantry- og kollimatorvinklene er alltid antatt å være null grader for dosekurvene i modulen Beam commissioning. Modellen er helt refleksjonssymmetrisk i xz- og yz-planet, mens målinger noen ganger kan være litt asymmetriske.



**Figur 8.** Koordinatsystemet for dosekurve

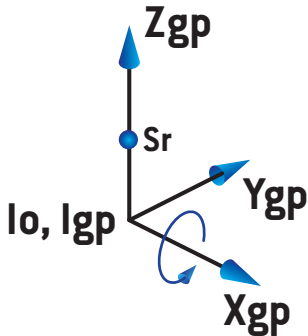
### 5.3.10 Koordinatsystemer for avbildningsenheter

Avbildningsenheter er i RayPlan beskrevet av koordinatsystemet for røntgenbildedetektoren. Det er fast i forhold til avbildningsenheten. Hvordan koordinatsystemet for røntgenbildedetektoren er orientert i forhold det faste IEC-koordinatsystemet, er beskrevet ved hjelp av tre rotasjoner.

Den første rotasjonen er en gantryrotasjon rundt y-aksen i det faste koordinatsystemet, beskrevet i *seksjon 5.3.2 Gantrykoordinatsystemet på side 73*.

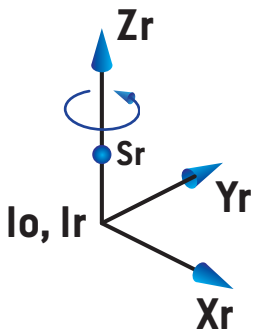
**Merk:** *Rotasjonen er ikke nødvendigvis en rotasjon av behandlingsgantryet, men en rotasjon rundt y-aksen i det faste koordinatsystemet. Avbildningsenheten støtter bare IEC-gantryrotasjoner.*

Det andre koordinatsystemet, koordinatsystemet for gantryhelling (Figur 9), har gantryets koordinatsystem som morsystem og er en rotasjon rundt x-aksen i gantryets koordinatsystem. Når gantryets hellingvinkel er null, sammenfaller koordinatsystemet for gantryhelling med gantryets koordinatsystem. Den positive rotasjonsretningen er medurs sett fra origo langs den positive x-aksen i gantryets koordinatsystem. Sr er avbildningssystemets strålingskilde.



**Figur 9.** Koordinatsystemet for gantryhelling.

Koordinatsystemet for røntgenbildemottaker (Figur 10) har koordinatsystemet for gantryhelling som morsystem og er en rotasjon rundt z-aksen i koordinatsystemet for gantryhelling. Når røntgenbildemottakerens vinkel er null, sammenfaller koordinatsystemet for røntgenbildemottaker med koordinatsystemet for gantryhelling. Den positive rotasjonsretningen er moturs sett fra et punkt på den positive z-aksen som vender mot origo. Sr er avbildningssystemets strålingskilde.



**Figur 10.** Koordinatsystemet for røntgenbildedetektoren.

### *Avbildningssystemer for innstillingsverifikasjon og avbildningsenheter*

I RayPlan består et avbildningssystem for innstillingsverifikasjon av én eller flere avbildningsenheter. Hver avbildningsenhet er en strålingskilde med en tilknyttet bildedetektor. Avbildningsenheter kan være gantrymonterte eller stasjonære (fast monterte) i behandlingsrommet.

### Gantrymonterte avbildningsenheter

En gantrymontert avbildningsenhet beveger seg med et gantry (behandlingsgantry eller avbildningsgantry). En gantrymontert avbildningsenhet kan ha en gantryvinkelforskyvning.

En gantrymontert avbildningsenhet har bare en gantryrotasjon, dvs., koordinatsystemet for avbildningsdetektoren sammenfaller med avbildningsgantryets koordinatsystem. Gantryrotasjonen er gitt av gantryvinkelen på strålefeltet eller innstillingsfeltet, pluss avbildningsenhetens gantryvinkelforskyvning.

### Stasjonære avbildningsenheter

En stasjonær avbildningsenhet er fiksert i behandlingsrommet. En stasjonær avbildningsenhet kan ha alle tre rotasjoner, dvs., gantryrotasjon, gantryhellingrotasjon og rotasjon av røntgenbilledetektor.

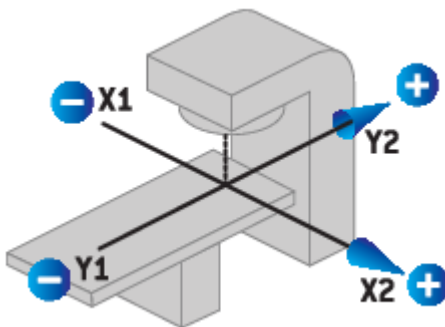
## 5.4 STANDARD FOR BLENDER- OG MLC-MERKING

I RayPlan v2025 kan blenderne merkes i samsvar med en av standardene IEC 61217 eller IEC 601-2-1. Beskrivelsen i dette avsnittet bruker IEC 61217-innstillingen Field coordinate system definitions (Definisjoner for feltkoordinatsystem).

### 5.4.1 Standarden for kjevemerking IEC 61217

I **IEC 61217** er Y2 nær gantryet, og Y1 er vekk fra gantryet, X1 er til venstre og X2 til høyre for en observatør som står vendt mot gantryet, med gantry- og kollimatorvinkelen null grader i IEC 61217-koordinatsystemet.

Gantrybestråling  
ovenfra

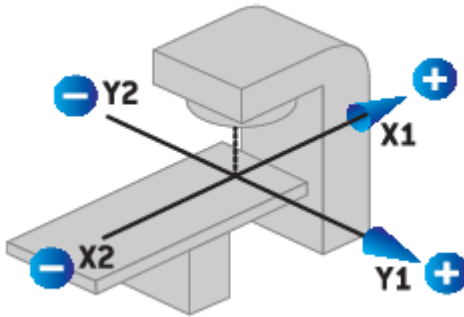


**Figur 11.** Blender- og MLC-etikettene (IEC 61217).

### 5.4.2 Standarden for kjevemerking IEC 601

I **IEC 601** er X1 nær gantryet, og X2 er vekk fra gantryet, Y2 er til venstre og Y1 til høyre for en observatør som står vendt mot gantryet, med gantry- og kollimatorvinkelen null grader i IEC 61217-koordinatsystemet.

Gantrybestråling  
ovenfra



**Figur 12.** Blender- og MLC-etikettene (IEC 601).

**Merk:** Innstillingen for blendermerkingsstandarden påvirker bare navnene på kollimatorene i RayPlan og arbeidsområdet for maskinegenskaper i RayPlan Physics. Vær oppmerksom på at koordinataksene fremdeles er merket i samsvar med IEC 61217, der eksempler er dosekurveetikettene og -parameterne i arbeidsområdet for strålefeltmodell i RayPlan Physics.



## 6 SYSTEMETS INTEGRITET OG SIKKERHET

Dette kapitlet beskriver de relevante prosessene forbundet med systemets integritet og sikkerhet.

Brukeren trenger ikke å redigere, legge til eller fjerne deler av systemdataene. Alle endringer skal utføres av servicepersonell med relevant opplæring. Servicepersonell kan bistå med å justere systemet i henhold til lokale IT-retningslinjer. Retningslinjer for oppsett og opprettholdelse av nødvendige og anbefalte sikkerhetskontroller for RayPlan finnes i *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*.

Det kan komme systemsikkerhetsvarsler hvis RaySearch blir oppmerksom på sikkerhetssårbarheter. Sikkerhetsvarsler finnes i RayCommunity (brukerforum for RaySearch på nett).

### *I dette kapitlet*

Dette kapitlet inneholder følgende avsnitt:

6.1	Forholdsregler med hensyn til cybersikkerhet	p. 90
6.2	Beskyttelse mot uautorisert bruk	p. 94
6.3	Rutiner for sikkerhetskopiering og databasevedlikehold	p. 95
6.4	Tillatelser for databasetilgang	p. 96
6.5	ECC RAM	p. 96
6.6	Systemavvikling	p. 96

## 6.1 FORHOLDSREGLER MED HENSYN TIL CYBERSIKKERHET

RayPlan er et medisinsk utstyr med programvare som er installert i klinikkens IT-infrastruktur, så det er viktig å følge forholdsreglene med hensyn til cybersikkerhet som er oppført nedenfor, for å beskytte utstyret og den tilkoblede klinikkens IT-infrastruktur mot cyberangrep. Dokumentet *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance* gir generelle anbefalinger for relevante rammeverk for cybersikkerhet som kan hjelpe klinikkens IT-avdeling til å sikkert implementere RayPlan i miljøet sitt. *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance* inkluderer generelle anbefalinger om god nettverksdesign, system- og nettverkssikring og sikkerhetsverktøy som er forventet å bli implementert av klinikker. Noen sikkerhetskontroller som endepunktsdeteksjon og -respons (EDR), overvåking av filintegritet og HTTPS-kryptering er ansett som standard forholdsregler for en god cybersikkerhet, og skal alltid implementeres, mens nettverksdesign og systemsikring er spesifikk for hver klinikk og skal gjennomføres i henhold til egne IT-retningslinjer. I tillegg, siden klinikkens IT-miljøer varierer for ulike installasjoner, kan *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance* gi en generell veiledning til å hjelpe klinikkens IT-avdeling med å implementere veletablerte sikkerhetsprinsipper som Defense-in-Depth (DiD), Principle of Least Privilege (PoLP), kompartementalisering (virtualisering og nettverkssegmentering) og reduksjon av angrepsflaten for å redusere risikoen for å kompromittere bruken av deres eksisterende verktøy og prosedyrer.

Forholdsreglene med hensyn til cybersikkerhet som er oppført nedenfor, beskriver hvordan produktet må betjenes og hvilke sikkerhetsfunksjoner som må aktiveres av klinikkens IT-avdeling for å bruke utstyret på en sikker måte. Hvis ikke disse forholdsreglene følges, kan det føre til en svekket sikkerhet, manglende etterlevelse av regulatoriske krav (HIPAA osv.) og en økt risiko for en cybersikkerhetshendelse som kan føre til forsinket behandling, tap av personopplysninger eller konfidensiell informasjon, eller angrep med løsepengevirus.

### 6.1.1 Forsiktighetsmerknad om uriktig installasjon og oppdatering

RayPlan kan kun installeres, avinstalleres, oppdateres eller på annen måte endres av godkjent RaySearch Service-personell som har gjennomført installasjonssertifisering. Kunderledet installasjon er kun tillatt i spesielle tilfeller, forutsatt at kunden har gjennomført RayPlan installasjonsopplæring og har fått skriftlig forhåndsgodkjenning fra RaySearch Service. I løpet av den første installasjon, vil RaySearch Service-personell installere programvaren i klinikkens IT-miljø. I denne prosessen vil RaySearch Service-personell kontrollere integriteten og autentisiteten til programvaren og deres relaterte komponenter, dvs. nødvendige og støttede NVIDIA-drivere osv. I tillegg må ikke brukeren oppdatere noen av produktets nødvendige komponenter, f.eks., NVIDIA-drivere til nyere/eldre versjoner uten å først kontakte RaySearch Service for å forsikre seg om at den anvendte komponentversjonen er støttet med den installerte versjonen av det medisinske utstyret og at den er trygg å bruke.

### 6.1.2 Forsiktighetsmerknad om uriktig konfigurering av utstyrssikkerhet

RayPlan har flere innebygde sikkerhetskontroller som skal aktiveres for å minimalisere risikoen for cybersikkerhetsbrudd. Avhengig av klinikkens IT-avdelings eksisterende støtte for infrastruktur (f.eks., Active Directory-konfigurering, nettverkskonfigurering osv.) og hvilke eksterne systemer det medisinske utstyret RayPlan skal integreres med. Klinikkens IT-avdeling,

sammen med RaySearch Service skal sørge for at alle mulige sikkerhetskontroller er aktivert i klinikkens T-miljø.

Hvis enkelte sikkerhetskontroller av en eller annen grunn ikke kan aktiveres, skal klinikkens IT-avdeling som er ansvarlig for å distribuere utstyret i en redusert sikkerhetstilstand, følge anbefalingene i *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*.

### **Forholdsregler ved manglende konfigurasjon av sikkerhetskontroller for RayPlan**

For kliniske miljøer skal følgende sikkerhetskontroller RayPlan implementeres i samarbeid med klinikkens IT-avdeling.

**Forholdsregler:** Hvis ikke de oppførte sikkerhetskontrollene implementeres, kan det gjøre RayPlan eller tilkoblet IT-infrastruktur sårbare for cyberangrep, som potensielt kan føre til tap av konfidensialitet, integritet og personvern.

Utstyrsegenskaper: RayPlan v2025 SP2 er utformet for å beskytte systemets Confidentially, Integrity, og Availability (CIA), ved å bruke følgende sikkerhetskontroller:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (RayPlan HIPAA-konfigurasjon). Kryptering av SQL-data som lagres i RayPlan-databaser.
- Microsoft SQL Server-tilkoblingskryptering (RayPlan HIPAA-konfigurasjon). Kryptering av data under overføring til/fra SQL-databasen.
- RayPlan kryptering av blob-lagring (RayPlan HIPAA-konfigurasjon). Kryptering av data under overføring for blob-filstrømmer utenfor kanal som bruker RayPlan innebygd kryptering på blob-objektnivå eller Microsoft-kryptert CIFS, hvis tilgjengelig.
- Microsoft Active Directory-tilkoblingskryptering (LDAP-er eller Kerberos-signering/kryptering). Kryptering av data under overføring til/fra Active Directory.
- RayPlan Service-plattform HTTPS-kryptering (RayPlan HIPAA-konfigurasjon). Kryptering av data under overføring til/fra RayPlan-klienten og RayPlan-serversidetjenester.
- Windows TLS-konfigurasjon/-sikring. Sørger for at kun de kodesystemer som for tiden er vurdert som sikre, brukes til SSL/TLS-kommunikasjon. For tiden er dette TLS versjon 1.3.
- Microsoft SQL Server-kontroll (RayPlan HIPAA-konfigurasjon). Muliggjør sikkerhetskontroll av valgte tabeller i SQL Server for å sikre sporbarhet av handlinger, utført av RaySearch Service i løpet av installasjonsprosessen.
- Fullstendig diskryptering. Klinikens IT-avdeling kan også konfigurere fullstendig diskryptering (f.eks., Microsoft BitLocker) for å beskytte data som lagres på RayPlan-klientarbeidsstasjoner og RayPlan-serversidetjenester. Dette er valgfritt, men anbefales hvis Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) er anvendt (se ovenfor) men nødvendig for SQL Server hvis Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) ikke kan brukes ved klinikken (for eksempel på grunn av lisenser).

### *Forholdsregel ved utilstrekkelig nettverksfiltrering og segmentering*

For å sørge for en sikker og pålitelig drift av RayPlan, er det viktig at klinikkens IT-avdeling implementerer passende nettverksfiltrering i miljøet sitt (f.eks., regler for brannvegg) og nettverkssegmentering (f.eks., VLAN-er eller isolerte subnett). Du finner eksempler på hvordan dette kan implementeres i *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*.

Uten disse kontrollene kan utstyret bli eksponert for:

- Uautorisert tilgang fra andre systemer på nettverket
- Utbredelse av skadelig programvare eller løsepengevirus
- Potensiell avsløring av pasientinformasjon eller feilfunksjon på utstyr
- Manglende etterlevelse av medisinske cybersikkerhetsstandarder og regulatoriske krav

### *Installasjonskrav:*

RayPlan er utelukkende installert av RaySearch Service, og før installasjonen må klinikkens IT-team koordinere med RaySearch Service-team for å:

- Identifisere og åpne opp de nødvendige nettverksportene (TCP/UDP) for utstyrskommunikasjon. Sørge for at kun nødvendig inngående/utgående trafikk er tillatt, i samsvar med kravene i målmiljøet.
- Sørge for at utstyret er plassert i et segmentert nettverksområde med begrenset tilgang
- Anvende regler for brannvegg for å begrense trafikk til pålitelige kilder og protokoller til/fra RayPlan-arbeidsstasjoner og RayPlan-servere.
- Dokumentere alle portkonfigurasjoner og unntak for fremtidige kontroller og samsvar

### *Advarsler om ukryptert DICOM*

**Forholdsregler:** RayPlan støtter ikke TLS-kryptering ved bruk av DIMSE-tjenester C-STORE, C-MOVE eller C-FIND. Dette er beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-DCS, RayPlan v2025 DICOM Conformance Statement*. Brukere er ansvarlige for å implementere og opprettholde passende nettverkssikkerhet i DICOM-kommunikasjon.

RaySearch planlegger å implementere støtte for TLS-kryptering i RayPlan v2026, planlagt for ferdigstilling av design i april 2026.

Gitt denne begrensningen, er det viktig at klinikkens IT-avdeling følger opp trinnene som er beskrevet i *Forholdsregel ved utilstrekkelig nettverksfiltrering og segmentering på side 92* for å begrense nettverkstilgang til installasjon av RayPlan-medisinsk utstyr og de generelle sikkerhetsretningslinjene som er beskrevet i *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*.

## **6.1.3 Forsiktighetsmerknad om respons til overvåkings- og sikkerhetshendelse**

For å opprettholde et sikkert og robust driftsmiljø, er det viktig at det medisinske utstyret er installert med tilstrekkelige overvåkingsfunksjoner, og at klinikkens IT-infrastruktur støtter deteksjon og respons til sikkerhetsrelaterte hendelser.

Manglende eller utilstrekkelig overvåking kan resultere i:

- Forsinket deteksjon av uautorisert tilgang eller feilaktive konfigurasjoner
- Økt risiko for databrudd eller driftsmessige avbrudd
- Manglende etterlevelse av medisinske cybersikkerhetsstandarder og regulatoriske krav

Utstyresegenskaper: Dette medisinske utstyret RayPlan er utformet til å detektere unormale forhold gjennom følgende mekanismer:

- Windows Event Logging: Alle relevante sikkerhetshendelser loggføres med metadata, som inkluderer tidspunkt, kildeinformasjon og hendelsestype. Disse loggene støtter sikkerhetsteknisk analyse og feilsøking.
- RayPlan-kontrolllogger: Alle relevante endringer knyttet til «Hvem-Gjorde-Hva-Når» loggføres i en egen og beskyttet SQL Server-kontrolltabell. SQL Server- tillatelser og SQL Server Auditing aktiveres for å sørge for at denne tabellen ikke endres eller redigeres, eller forblir udetektert.

Ansvaret til klinikkens IT-avdeling:

- Sørge for at relevante sikkerhetshendelser er innhentet og detektert: Klinikken IT-avdeling skal ha systemer på plass for viktige sikkerhetshendelser, inkludert:
  - Varsler om antivirus / skadelig programvare
  - Konfigurasjonsendringer
  - Unormale hendelser på nettverket
  - Innloggingsforsøk (vellykkede og mislykkede)
  - Unormal trafikk (f.eks., sende forespørsler til ukjente eller uautoriserte enheter)
- Sørge for at systemlogger er opprettholdt og gjennomgått regelmessig, i henhold til din organisasjons sikkerhetsretningslinjer.
- Integre utstyret i den eksisterende infrastrukturen for overvåking og varsling, der det er gjeldende, dvs. Klinikken IT SIEM.
- Respondere raskt på advarsler og undersøke logghendelser for å opprettholde et sikkert driftsmiljø.

#### 6.1.4 Forsiktighetsmerknad om bruk av utstyr etter slutt på støtte

Når et medisinsk utstyr når slutten av sin vedlikeholdsperiode (EOS), vil det ikke lenger få cybersikkerhetsoppdateringer eller teknisk støtte fra produsenten. Dette betyr at utstyret kan bli stadig mer sårbart for nye cybertrusler, inkludert uautorisert tilgang, databrudd og driftsmessige avbrudd.

Viktige risikoen for å bruke utstyr ved slutten av sin vedlikeholdsperiode (EOS):

- Ingen sikkerhetsoppdateringer for nylig oppdagede sårbarheter
- Økt eksponering for skadelig programvare, løsepengevirus og nettverksbaserte angrep

- Potensiell manglende etterlevelse av krav innen cybersikkerhet og databeskyttelse
- Begrenset eller ingen støtte for feilsøking eller hendelsesrespons

Ansvar til klinikkens IT-avdeling:

Beslutningen om å fortsette å bruke utstyr ved slutten av vedlikeholdsperioden, er opp til klinikken. Som kommunisert av RaySearch Service-teamet, er ansvaret og de tilhørende risikoer fullt ut overført til klinikken når utstyret kommer til slutten av vedlikeholdsperioden (får EOS-status). Dette inkluderer å:

- Sørg for at utstyret er isolert eller beskyttet på nettverket
- Overvåke for unormal adferd eller sikkerhetshendelser
- Implementere kompenserende kontroller der det er gjennomførbart
- Dokumentere den fortsatte bruken og tilhørende risikoaksept

## 6.2 BESKYTTELSE MOT UAUTHORISERT BRUK

Tabellen nedenfor viser de ulike beskyttelsestypene i RayPlan v2025.

Beskyttelsestype	Beskrivelse
Passordbeskyttelse	Alle brukerkontoer for operativsystemet må være passordbeskyttet for å hindre uautorisert tilgang til systemet og databasen.
Nettverkssikkerhet	Risikoen for uautorisert nettverkstilgang må vurderes av brukerens organisasjon. Det anbefales å bruke beste praksis for sikkerhet til å beskytte miljøets integritet, f.eks. bruke en brannmur på nettverket og regelmessig sikkerhetsoppdatere datamaskinene.
Beskyttelse mot uautorisert fysisk tilgang	Risikoen for uautorisert fysisk tilgang til en uovervåket økt må vurderes av brukerorganisasjonen. Det anbefales å bruke tidsavbrudd av økter, noe brukeren kan stille inn ved hjelp av funksjoner i Windows Active Directory.
Virusbeskyttelse	Avansert virusbeskyttelse skal aktiveres for alle deler av systemet, inkludert hele datanettverket. Dette skal omfatte automatiske oppdateringer eller lignende for å holde beskyttelsen oppdatert.
Lisensbeskyttelse	RayPlan v2025 bruker et maskinvarebasert lisensbeskyttelsesystem for å hindre at det kan lages anvendbare kopier av systemet.
Databaser og kontrollsummer	For å hindre bruk av programvare eller datafiler som ikke tilhører den installerte versjonen av RayPlan v2025, er filene beskyttet mot å bli byttet ut ved bruk av kontrollsummer. Databaseutformingen hindrer endring av datalagring ved bruk av annet enn RayPlan v2025-programmer. Kontrollsummene på filer med fysikkdata hindrer endring av filene, ellers vil ikke programvaren starte.

Beskyttelsestype	Beskrivelse
Administratorrettigheter for operativsystem	Verktøy som gir direkte tilgang til data som er lagret i databasene, skal settes opp slik at de krever administratorrettigheter for operativsystemet.
Beskyttelse av programkode	RayPlan v2025 programkoder og data skal kun åpnes og modifiseres som beskrevet i veiledningene. Ikke forsøk å endre programkode eller data!

### 6.3 RUTINER FOR SIKKERHETSKOPIERING OG DATABASEVEDLIKEHOLD

Sikkerhetskopiering og gjenoppretting av databasen skal utføres ved hjelp av et standard SQL-databasehåndteringsverktøy. Det anbefales at alle RayPlan v2025-databaser er satt til full gjenopprettingsmodell. Dette alternativet gjør det mulig å kjøre hyppige sikkerhetskopier og minimerer risikoen for å miste data ved et databasekrasj.

Vedlikeholdstype	Beskrivelse
Regelmessig sikkerhetskopiering	<p>Regelmessig sikkerhetskopiering av alle RayPlan-databaser skal planlegges, og det skal kontrolleres regelmessig at disse sikkerhetskopieringene var vellykket.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Komplett sikkerhetskopiering:</b> Vi anbefaler at det utføres komplett sikkerhetskopiering så ofte som mulig.</li> <li>• <b>Differensiert sikkerhetskopiering:</b> Vi anbefaler at det utføres differensiert sikkerhetskopiering så ofte som mulig.</li> <li>• <b>Sikkerhetskopiering av transaksjonslogg:</b> Vi anbefaler at transaksjonsloggen sikkerhetskopieres hver time, men frekvensen kan økes eller reduseres basert på klinikkens spesifikke behov.</li> </ul> <p>Det anbefales å ta en sikkerhetskopi av databasen daglig og oppbevare den utenfor klinikken.</p>
SQL Server – vedlikehold av operativsystem	Vi anbefaler at fragmenteringen på stasjoner med SQL-datafiler kontrolleres for defragmentering. Hvis defragmentering er nødvendig, bør dette utføres samtidig med vedlikehold.
Indeksering	Databasene (spesielt pasientdatabasen) kan bli fragmentert hvis det utføres tillegg, redigeringer og endringer i pasientplaner. Vi anbefaler at en ytterligere oppgave for å reorganisere databasene blir inkludert i vedlikeholdsplanen for databasen på et egnet tidspunkt (f.eks. like etter en komplett sikkerhetskopiering én gang per uke).

Vedlikeholdstype	Beskrivelse
Statistikk	Oppdatering av statistikk er viktig for å sikre at spørringer sammenstilles med oppdatert statistikk. Vi anbefaler å sette databasene til <code>AUTO_CREATE_STATISTICS ON</code> og planlegge en oppgave for oppdatering av statistikk sammen med reindekseringsprosessen for å holde statistikken oppdatert etter hvert som dataene som er lagret i databasene, endres.
Sikkerhetskopiering av sertifikat og hovednøkkel	SQL-serversertifikater og hovednøkkel er avgjørende for kryptering av database. Hvis et sertifikat eller en hovednøkkel går tapt, går alle data i databasen tapt. Derfor må SQL-serversertifikatet og hovednøkkelen sikkerhetskopieres før kryptering av databaser.

## 6.4 TILLATELSER FOR DATABASETILGANG

Standardrettighetene for databasetilgang er satt til den aktive kataloggruppen *RayStation-Users*. Denne gruppen kan endres ved hjelp av lagringsverktøyet RayPlan. Det anbefales å bruke en spesifikk gruppe som kun inkluderer RayPlan-brukere.

## 6.5 ECC RAM

Et feilkorrigeringskodeminne (ECC RAM) kreves for CPU-minne. Dette er en type datalager som kan oppdage og korrigere de vanligste typene interne datafeil.

## 6.6 SYSTEMAVVIKLING

RayPlan lagrer personlige og helserelaterte data. Når et system tas ut av drift, må du kontakte support hos RaySearch om nødvendig for å påse at alle lagringsplasser for slike data er identifisert.

# A DEFINISJONER

Term	Betydning
BEV	Beam's Eye View
CBCT	Cone beam-computertomografi
CT	Computertomografi
DCR	Digitalt konstruert radiogram
DICOM	Internasjonal standard for å overføre, lagre, hente, skrive ut, behandle og vise informasjon om medisinsk avbildning
DVH	Dosevolumhistogram
deg	Når termen deg ses i RayPlan v2025, henviser den til grader
DMLC	Dynamisk flerbladskollimator
DRR	Digitalt rekonstruert radiogram
EUD	Ekvivalent uniform dose
Ytterkontur	ROI-en som brukes til å definere pasientkonturen. Definerer regionen som brukes til å beregne dose, sammen med ROI-er av typen BOLUS for strålefelt, STØTTE og FIKSERING.
FoR	Referanseramme
GUI	Grafisk brukergrensesnitt
HDR	Høydoserate
IMRT	Intensitetsmodulert strålebehandling
LINAC	Lineærakselerator, konvensjonell strålebehandlingsmaskin.
MBS	Modellbasert segmentering
MU	Monitorenheter
OAR	Risikoorgan
POI	Interessepunkt
ROI	Interesseregion
ROI-geometri	Den bildeseriespesifikke geometriske representasjonen av en ROI

Term	Betydning
SMLC	Segmental flerbladskollimator
SSD	Kilde–hud-avstand / kilde–overflate-avstand
SUV	Standardisert opptaksverdi
SVD	Nedbryting i enkeltverdier
UI	Brukergrensesnitt
VMAT	Volumetrisk modulert rotasjonsbehandling





## KONTAKTINFORMASJON



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

### Kontaktopplysninger til hovedkontor

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

#### **RaySearch Americas**

Telefon: +1 347 477 1935

#### **RaySearch China**

Telefon: +86 137 0111 5932

#### **RaySearch India**

E-post:  
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

#### **RaySearch Singapore**

Telefon: +65 8181 6082

#### **RaySearch Australia**

Telefon: +61 411 534 316

#### **RaySearch France**

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

#### **RaySearch Japan**

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

#### **RaySearch UK**

Telefon: +44 (0)2039 076791

#### **RaySearch Belgium**

Telefon: +32 475 36 80 07

#### **RaySearch Germany**

Telefon: +49 (0)172 7660837

#### **RaySearch Korea**

Telefon: +82 01 9492 6432