

# RAYPLAN V2025

Οδηγίες χρήσης



**RayPlan**

v2025

Traceback information:  
Workspace Minor updates 1 version a199  
Checked in 2025-06-02  
Skribenta version 5.6.019

## Δήλωση συμμόρφωσης

CE 2862

Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) 2017/745.  
Παρέχεται αντίγραφο της σχετικής Δήλωσης Συμμόρφωσης κατόπιν αιτήματος.

### Ανακοινώσεις ασφαλείας

Στην παρούσα τεκμηρίωση χρήστη περιλαμβάνονται ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ που αφορούν στην ασφαλή χρήση του προϊόντος. Αυτές πρέπει να τηρούνται.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Το γενικό σήμα προειδοποίησης ενημερώνει σχετικά με κίνδυνο σωματικής βλάβης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο κίνδυνος σχετίζεται με κακή φροντίδα του ασθενούς.

**Σημείωση:** Στη σημείωση παρέχονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο θέμα, για παράδειγμα, πράγματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτέλεση ενός συγκεκριμένου βήματος σε μια οδηγία.

### Πνευματικά δικαιώματα

Στο παρόν έγγραφο περιέχονται ιδιοταγείς πληροφορίες που προστατεύονται με πνευματικά δικαιώματα. Δεν επιτρέπεται η φωτοτύπηση, η αναπαραγωγή ή η μετάφραση σε οποιαδήποτε γλώσσα κανενός μέρους του παρόντος εγγράφου χωρίς πρότερη ρητή συναίνεση της RaySearch Laboratories AB (publ).

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

### Τυπομένο υλικό

Διατίθεται έντυπα αντίγραφα των εγγράφων που σχετίζονται με τις Οδηγίες Χρήσης και τις Σημειώσεις Έκδοσης κατόπιν αιτήματος.

### Εμπορικά σήματα

Τα λογότυπα RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld και RaySearch Laboratories αποτελούν εμπορικά σήματα της RaySearch Laboratories AB (publ)\*.

Τα εμπορικά σήματα τρίτων μερών που χρησιμοποιούνται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία των σχετικών κατόχων και δεν σχετίζονται με τη RaySearch Laboratories AB (publ).

Η RaySearch Laboratories AB (publ) συμπεριλαμβανομένων των θυγατρικών της θα αναφέρεται εφεξής ως RaySearch.

\* Υπόκειται σε καταχώριση σε ορισμένες χώρες.

# ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|          |                                                                              |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>                                                              | <b>9</b>  |
| 1.1      | Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο                                          | 10        |
| 1.2      | Κύριες εφαρμογές του συστήματος RayPlan                                      | 11        |
| 1.3      | Τεκμηρίωση RayPlan                                                           | 11        |
| 1.3.1    | Τεκμηρίωση συστήματος RayPlan                                                | 11        |
| 1.3.2    | Λοιπό συσχετιζόμενο υλικό τεκμηρίωσης                                        | 12        |
| <b>2</b> | <b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>                                                 | <b>15</b> |
| 2.1      | Ενδεδειγμένη χρήση                                                           | 16        |
| 2.2      | Ενδεδειγμένοι χρήστες                                                        | 16        |
| 2.3      | Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών και ιατρικές συνθήκες                        | 16        |
| 2.4      | Αντενδείξεις                                                                 | 16        |
| 2.5      | Υλικό (hardware) και λειτουργικό σύστημα                                     | 16        |
| 2.6      | Πληροφορίες επικοινωνίας κατασκευαστή                                        | 17        |
| 2.7      | Δήλωση συμβάντων και ασφαμάτων στη λειτουργία του συστήματος                 | 18        |
| 2.8      | Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών                                                 | 18        |
| 2.9      | Ετικέτα προϊόντος                                                            | 21        |
| 2.10     | Διάρκεια ζωής                                                                | 22        |
| 2.11     | Πληροφορίες ρυθμιστικών αρχών                                                | 23        |
| 2.12     | Ακρίβεια των υπολογισμών δόσεων                                              | 23        |
| 2.12.1   | Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine)            | 23        |
| 2.12.2   | Ακρίβεια για τον μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων                    | 27        |
| 2.12.3   | Ακρίβεια για τον μηχανισμό δόσεων βραχυθεραπείας TG43                        | 29        |
| <b>3</b> | <b>ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ</b>                    | <b>31</b> |
| 3.1      | Προφυλάξεις ασφαλείας                                                        | 32        |
| 3.1.1    | Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη                           | 33        |
| 3.1.2    | Προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση                                   | 41        |
| 3.1.3    | Προειδοποιήσεις που αφορούν στη γενική χρήση του συστήματος                  | 43        |
| 3.1.4    | Προειδοποιήσεις σχετικά με την εισαγωγή DICOM                                | 45        |
| 3.1.5    | Προειδοποιήσεις σχετικά με την εξαγωγή DICOM                                 | 47        |
| 3.1.6    | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον υπολογισμό δόσης                            | 49        |
| 3.1.7    | Προειδοποιήσεις που αφορούν στο patient modeling                             | 62        |
| 3.1.8    | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας                  | 64        |
| 3.1.9    | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων TomoHelical και TomoDirect | 68        |
| 3.1.10   | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας CyberKnife       | 70        |

|          |                                                                                                               |            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.1.11   | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων<br>βραχυθεραπείας .....                                     | 70         |
| 3.1.12   | Προειδοποιήσεις που αφορούν στην αξιολόγηση δόσης .....                                                       | 75         |
| 3.1.13   | Προειδοποιήσεις που αφορούν στη διαδικασία commissioning δέσμης<br>ακτινοβολίας .....                         | 77         |
| 3.1.14   | Προειδοποιήσεις που αφορούν στο QA .....                                                                      | 85         |
| 3.1.15   | Προειδοποιήσεις που αφορούν το εργαλείο αποθήκευσης (Storage Tool)<br>RayPlan .....                           | 86         |
| 3.2      | <b>Εισαγωγή δεδομένων ασθενή .....</b>                                                                        | <b>87</b>  |
| 3.3      | <b>Δεδομένα εισόδου .....</b>                                                                                 | <b>87</b>  |
| 3.4      | <b>Μορφή απεικόνισης .....</b>                                                                                | <b>87</b>  |
| <b>4</b> | <b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ .....</b>                                                                             | <b>89</b>  |
| 4.1      | Εγχειρίδιο εγκατάστασης .....                                                                                 | 90         |
| 4.2      | Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος .....                                                               | 90         |
| 4.3      | Διαγνωστικοί έλεγχοι για το hardware .....                                                                    | 90         |
| 4.4      | Περιβάλλον επικοινωνίας δεδομένων .....                                                                       | 90         |
| <b>5</b> | <b>ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΈΝΩΝ, ΚΙΝΉΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΛΙΜΆΚΩΝ .</b>                                                      | <b>93</b>  |
| 5.1      | Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή .....                                                                         | 95         |
| 5.2      | Σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην εξαγωγή DICOM .....                                                         | 97         |
| 5.3      | Το σύστημα συντεταγμένων μηχανήματος θεραπείας .....                                                          | 98         |
| 5.3.1    | Η επισκόπηση των συστημάτων συντεταγμένων μηχανήματος .....                                                   | 99         |
| 5.3.2    | Το σύστημα συντεταγμένων του gantry .....                                                                     | 100        |
| 5.3.3    | Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης (beam limiting<br>device) .....                          | 101        |
| 5.3.4    | Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας (wedge) .....                                                         | 105        |
| 5.3.5    | Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή .....                                                             | 106        |
| 5.3.6    | Το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top .....                                                         | 108        |
| 5.3.7    | Το σύστημα συντεταγμένων του table top .....                                                                  | 108        |
| 5.3.8    | Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife .....                                                  | 109        |
| 5.3.9    | Σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης στο RayPlan Physics .....                                                | 113        |
| 5.3.10   | Συστήματα συντεταγμένων των συσκευών απεικόνισης που<br>χρησιμοποιούνται για τοποθέτηση (setup imagers) ..... | 113        |
| 5.4      | Το πρότυπο σήμανσης (labeling) jaws και MLC .....                                                             | 116        |
| 5.4.1    | Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 61217 .....                                                                      | 116        |
| 5.4.2    | Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 601 .....                                                                        | 116        |
| <b>6</b> | <b>ΑΚΕΡΑΪΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΉΜΑΤΟΣ .....</b>                                                          | <b>119</b> |
| 6.1      | Προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης .....                                                             | 120        |
| 6.2      | Ρουτίνες δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και συντήρηση βάσης<br>δεδομένων .....                              | 121        |
| 6.3      | Άδειες πρόσβασης σε βάση δεδομένων .....                                                                      | 123        |
| 6.4      | ECC RAM .....                                                                                                 | 123        |

|                      |                                  |                |
|----------------------|----------------------------------|----------------|
| 6.5                  | Decommissioning συστήματος ..... | 123            |
| <del>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ</del> | <del>ΟΡΙΣΜΟΙ</del> .....         | <del>125</del> |





# 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

## *Πληροφορίες για το RayPlan*

Το RayPlan είναι μια προκαθορισμένη διαμόρφωση του RayStation. Υποστηρίζει το πλήρες εύρος δραστηριοτήτων για πλάνα θεραπείας για 3D-CRT, SMLC, DMLC, VMAT, TomoTherapy και θεραπεία με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων. RayPlan Επίσης υποστηρίζει τη δημιουργία πλάνων για βραχυθεραπεία HDR.

Το RayPlan είναι συμβατό με όλους τους γραμμικούς επιταχυντές που είναι εμπορικά διαθέσιμοι.

## *Σε αυτό το κεφάλαιο*

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

|     |                                         |       |
|-----|-----------------------------------------|-------|
| 1.1 | Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο     | p. 10 |
| 1.2 | Κύριες εφαρμογές του συστήματος RayPlan | p. 11 |
| 1.3 | Τεκμηρίωση RayPlan                      | p. 11 |

## 1.1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

Στο παρόν εγχειρίδιο περιέχονται γενικές πληροφορίες προϊόντος, πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, οδηγίες εγκατάστασης, πληροφορίες σχετικά με συστήματα συντεταγμένων και κλίμακας μηχανημάτων, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα και την ασφάλεια του συστήματος. Μελετήστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα RayPlan v2025. Η σωστή λειτουργία του συστήματος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εφόσον τηρούνται οι οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Μελετήστε προσεκτικά το *RSL-D-RP-v2025-RN, RayPlan v2025 Release Notes*, καθώς αυτές οι σημειώσεις προσφέρουν οριστικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του συστήματος RayPlan v2025.

Ορισμένοι χώροι εργασίας που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνονται στην τυπική διαμόρφωση του RayPlan v2025 και ενδέχεται να απαιτούν πρόσθετες άδειες χρήσης.

## 1.2 ΚΥΡΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RAYPLAN

Το σύστημα RayPlan αποτελείται από τις παρακάτω κύριες εφαρμογές:



**RayPlan** – η κύρια εφαρμογή όπου μπορούν να εκτελεστούν όλες οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τον σχεδιασμό του πλάνου θεραπείας.

Η εφαρμογή RayPlan περιγράφεται στο *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.



**RayPlan Physics** – η εφαρμογή όπου γίνεται το commissioning όπου μπορούν να εκτελεστούν δραστηριότητες όπως το commissioning ενός μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας, το commissioning εξοπλισμού βραχυθεραπείας και το commissioning αξονικού τομογράφου CT scanner.

Η εφαρμογή RayPlan Physics περιγράφεται στο *RSL-D-RP-v2025-RPHY, RayPlan v2025 RayPlan Physics Manual*.



**RayPlan Physics mode** – η εφαρμογή όπου είναι εφικτός ο υπολογισμός της δόσης με uncommissioned μηχανήματα θεραπείας, ώστε να επιτρέπονται περισσότερες δραστηριότητες μοντελοποίησης μηχανημάτων και δοκιμών σε σύγκριση με αυτά που είναι δυνατά στον χώρο εργασίας Beam commissioning του RayPlan Physics.

Η εφαρμογή RayPlan Physics mode περιγράφεται στο *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.



**Clinic Settings** – το εργαλείο διαχείρισης κλινικών ρυθμίσεων.

Η εφαρμογή Clinic Settings περιγράφεται στο *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.



**RayPlan Storage Tool** – το εργαλείο διαχείρισης βάσης δεδομένων.

Η εφαρμογή RayPlan Storage Tool περιγράφεται στο *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*.

## 1.3 ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ RAYPLAN

### 1.3.1 Τεκμηρίωση συστήματος RayPlan

Το υλικό τεκμηρίωσης του συστήματος RayPlan v2025 αποτελείται από τα εξής:

| Έγγραφο                                                       | Περιγραφή                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 Instructions for Use</i> | Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες ρυθμιστικών αρχών και πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το σύστημα RayPlan v2025.         |
| <i>RSL-D-RP-v2025-RN, RayPlan v2025 Release Notes</i>         | Το παρόν έγγραφο παρέχει μια σύνοψη νέων χαρακτηριστικών, γνωστών θεμάτων και αλλαγών ως προς την προηγούμενη έκδοση του RayPlan. |

| Έγγραφο                                                                     | Περιγραφή                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual</i>                        | Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφεται η λειτουργικότητα του συστήματος RayPlan v2025 και παρέχονται οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης των πιο συνηθισμένων λειτουργιών. |
| <i>RSL-D-RP-v2025-RPHY, RayPlan v2025 RayPlan Physics Manual</i>            | Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφεται η εφαρμογή RayPlan Physics v2025.                                                                                                                     |
| <i>RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual</i>                   | Στο παρόν εγχειρίδιο αναλύονται οι περιγραφές των αλγορίθμων και οι αναφορές σχετικά με την Φυσική.                                                                                     |
| <i>RSL-D-RP-v2025-OPT, RayPlan v2025 A Guide to Optimization in RayPlan</i> | Στο παρόν εγχειρίδιο περιέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη βελτιστοποίηση στο RayPlan v2025.                                                                                |

### 1.3.2 Λοιπά συσχετιζόμενο υλικό τεκμηρίωσης

- *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*

**Σημείωση:** Σε περίπτωση πακέτου επιδιόρθωσης (*service pack*), ενημερώνονται μόνο τα επηρεαζόμενα εγχειρίδια. Για μια πλήρη λίστα των εγχειριδίων που ενημερώνονται στο πακέτο επιδιόρθωσης, ανατρέξτε στις σημειώσεις της έκδοσης (διατίθενται στα *release notes* του RayPlan) για το συγκεκριμένο πακέτο επιδιόρθωσης.



## 2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφονται σημαντικές πληροφορίες για το σύστημα RayPlan v2025.

### *Σε αυτό το κεφάλαιο*

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

|      |                                                              |       |
|------|--------------------------------------------------------------|-------|
| 2.1  | Ενδεδειγμένη χρήση                                           | p. 16 |
| 2.2  | Ενδεδειγμένοι χρήστες                                        | p. 16 |
| 2.3  | Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών και ιατρικές συνθήκες        | p. 16 |
| 2.4  | Αντενδείξεις                                                 | p. 16 |
| 2.5  | Υλικό (hardware) και λειτουργικό σύστημα                     | p. 16 |
| 2.6  | Πληροφορίες επικοινωνίας κατασκευαστή                        | p. 17 |
| 2.7  | Δήλωση συμβάντων και σφαλμάτων στη λειτουργία του συστήματος | p. 18 |
| 2.8  | Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών                                 | p. 18 |
| 2.9  | Ετικέτα προϊόντος                                            | p. 21 |
| 2.10 | Διάρκεια ζωής                                                | p. 22 |
| 2.11 | Πληροφορίες ρυθμιστικών αρχών                                | p. 23 |
| 2.12 | Ακρίβεια των υπολογισμών δόσεων                              | p. 23 |

## 2.1 ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΈΝΗ ΧΡΉΣΗ

Το RayStation είναι ένα σύστημα λογισμικού για ακτινοθεραπεία, θεραπεία ablation και παθολογική ογκολογία. Βάσει των δεδομένων που εισάγει ο χρήστης, το RayStation οπτικοποιεί και προτείνει πλάνα θεραπείας. Αφότου εξεταστεί ένα προτεινόμενο πλάνο θεραπείας και εγκριθεί από τους εξουσιοδοτημένους ενδεδειγμένους χρήστες, το RayStation μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την διαχείριση των θεραπειών.

Η διαμόρφωση της λειτουργικότητας του συστήματος μπορεί να γίνει με βάση τις ανάγκες του χρήστη.

**Ιαπωνία:** Για την ενδεδειγμένη χρήση στην Ιαπωνία, ανατρέξτε στις κανονιστικές οδηγίες χρήσης (IFU) RSJ-C-00-03 της Ιαπωνίας για το RayStation.

## 2.2 ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΈΝΟΙ ΧΡΉΣΤΕΣ

Οι ενδεδειγμένοι χρήστες του RayStation συστήνεται να είναι κλινικά καταρτισμένο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος.

Οι χρήστες πρέπει να έχουν πρακτικές γνώσεις Αγγλικών ή κάποιας άλλης από τις παρεχόμενες γλώσσες της επιφάνειας εργασίας.

## 2.3 ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΈΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΌΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΈΣ ΣΥΝΘΉΚΕΣ

Οι ενδεδειγμένοι ασθενείς του RayStation είναι ασθενείς για τους οποίους ένας καταρτισμένος και κατέχων άδειας επαγγελματίας υγείας έχει αποφασίσει ότι ενδείκνυται η ακτινοθεραπεία, η θεραπεία ablation ή η θεραπεία παθολογικής ογκολογίας για όγκους, αλλοιώσεις και λοιπές καταστάσεις.

## 2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Ο χρήστης έχει την ευθύνη της απόφασης για το εκάστοτε πλάνο θεραπείας και των τεχνικών θεραπείας για κάθε ασθενή και σε αυτά περιλαμβάνεται επίσης η αναγνώριση τυχόν αντενδείξεων για την εκάστοτε θεραπεία.

## 2.5 ΥΛΙΚΟ (HARDWARE) ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΣΎΣΤΗΜΑ

RayPlan v2025 θα πρέπει να είναι εγκατεστημένο σε υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας με προτεινόμενη ανάλυση οθόνης 1920 x 1200 pixel (ή 1920 x 1080). RayPlan v2025 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορες εκδόσεις του λειτουργικού συστήματος Windows. Για λεπτομέρειες σχετικά με το προτεινόμενο υλικό και τις ρυθμίσεις λειτουργικού συστήματος, βλ. *RSL-D-RP-v2025-SEG, RayPlan v2025 System Environment Guidelines*.

Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε υπολογιστή εγκεκριμένο όσον αφορά στα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας υλικού αναφορικά με ηλεκτρικές αστοχίες και ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.



Συνιστάται να εγκαθίστανται τα νεότερα Windows Service Packs. Πρόκειται για δοκιμασμένα και συσσωρευμένα πακέτα ενημερώσεων ασφαλείας και κρίσιμων ενημερώσεων που δημοσιεύονται ευρέως από την Microsoft. Επίσης συνιστάται να εγκαθίστανται οι Ενημερώσεις Ασφαλείας, οι οποίες είναι ευρέως δημοσιευμένες επιδιορθώσεις για ευπάθειες ασφαλείας του λειτουργικού συστήματος. Δεν ενθαρρύνεται η εγκατάσταση τυχόν άλλων ενημερώσεων. Μετά από κάθε ενημέρωση πρέπει να επαληθεύεται η απόδοση του συστήματος, βλέπε *τμήμα 4.2 Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος στην σελίδα 90*.

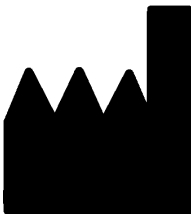
### Microsoft SQL Server

Συνιστάται να εγκαθίστανται τα νεότερα SQL Server service packs. Αυτά δημοσιεύονται και δοκιμάζονται από τη Microsoft και περιλαμβάνουν συσσωρευμένα σετ κρίσιμων επιδιορθώσεων και επιδιορθώσεων σε θέματα που έχουν αναφερθεί. Μετά από κάθε ενημέρωση πρέπει να επαληθεύεται η απόδοση του συστήματος (βλέπε *τμήμα 4.2 Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος στην σελίδα 90*).

### GPU που χρησιμοποιούνται για υπολογισμούς

Τα GPU που χρησιμοποιούνται για υπολογισμούς πρέπει να έχουν ECC RAM και πρέπει να είναι ενεργοποιημένη η κατάσταση ECC στις ρυθμίσεις προγράμματος οδήγησης GPU. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα η έκδοση των προγραμμάτων οδήγησης GPU, όπως προσδιορίζεται στις Οδηγίες Περιβάλλοντος Συστήματος. Αν χρησιμοποιούνται πολλά GPU για υπολογισμούς, συνιστάται όλα να είναι του ίδιου μοντέλου. Αν χρησιμοποιούνται πολλά GPU διαφορετικού μοντέλου, οι διαδοχικοί υπολογισμοί μπορεί να μην αποδίδουν όμοια αποτελέσματα, ανάλογα με την κάρτα/τις κάρτες γραφικών που χρησιμοποιούνται. Για μια λεπτομερή λίστα των υποστηριζόμενων καρτών γραφικών, ανατρέξτε στο *RSL-D-RP-v2025-SEG, RayPlan v2025 System Environment Guidelines*. Έχουν υλοποιηθεί επιπρόσθετες επαληθεύσεις και ταυτοποιούνται με πιστοποιητικά που είναι διαθέσιμα από το support@raysearchlabs.com.

## 2.6 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



RaySearch Laboratories AB (publ)  
Eugeniavägen 18C  
SE-113 68 Stockholm  
Σουηδία  
Τηλέφωνο: +46 8 510 530 00  
E-mail: info@raysearchlabs.com  
Χώρα προέλευσης: Σουηδία

## 2.7 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Δήλωση συμβάντων και σφαλμάτων στο e-mail υποστήριξης RaySearch: support@raysearchlabs.com ή στον τοπικό οργανισμό υποστήριξης μέσω τηλεφώνου.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να δηλώνονται στον κατασκευαστή.

Ανάλογα με τους ισχύοντες κανονισμούς, τα συμβάντα μπορεί να πρέπει να δηλωθούν και σε εθνικές αρχές. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα σοβαρά συμβάντα πρέπει να δηλώνονται στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 2.8 ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών και οι σχετικές πληροφορίες επικοινωνίας.

| Εκπρόσωποι ρυθμιστικών αρχών | Πληροφορίες επικοινωνίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χορηγός στην Αυστραλία       | Emergo Australia<br>Level 20, Tower II<br>Darling Park<br>201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000<br>Αυστραλία                                                                                                                                                                                                                                |
| Εισαγωγέας στην Βραζιλία     | Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda<br>Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP<br>CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98<br>Email: brazilvigilance@ul.com<br>Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415<br>Anvisa nº: 80117580996 |
| Αντιπρόσωπος στην Κίνα       | RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd<br>Room 608, No. 1118, Pudong South Road<br>Pilot Free Trade Zone, Shanghai<br>Κίνα                                                                                                                                                                                                            |

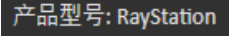
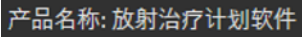
| Εκπρόσωποι<br>ρυθμιστικών αρχών | Πληροφορίες επικοινωνίας                                                                                                            |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αντιπρόσωπος στο<br>Χονγκ Κονγκ | Emergo Hong Kong Limited<br>18/F Delta House<br>3 ON YIU Street Shatin,<br>NT<br>Χονγκ Κονγκ                                        |
| Αντιπρόσωπος στην<br>Ινδία      | RAYSEARCH INDIA PVT. LTD.<br>Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New<br>Delhi- 110025<br>Ινδία<br>Αρ. γραφείου 208 & 209 |
| Αντιπρόσωπος στο<br>Ισραήλ      | I.L Emergo Israel Ltd.<br>Andrei Sakharov 9<br>Matam P.O.B 15054<br>Haifa 3190501<br>Ισραήλ                                         |
| Αντιπρόσωπος στην<br>Ιαπωνία    | RaySearch Japan K.K.<br>Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho<br>Chiyoda-ku<br>Tokyo 100-0011<br>Ιαπωνία                             |
| Αντιπρόσωπος στην<br>Κορέα      | RaySearch Korea, LLC<br>Unit 1005, 10th Floor<br>Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu<br>Seoul<br>Δημοκρατία της Κορέας      |
| Χορηγός στη Νέα Ζη-<br>λανδία   | CARSL Consulting<br>PO Box 766<br>Hastings<br>Νέα Ζηλανδία                                                                          |
| Αντιπρόσωπος στη<br>Σιγκαπούρη  | RaySearch Singapore Pte. Ltd.<br>260 Orchard Road #07-01/04<br>The Heeren, Singapore 238855<br>Σιγκαπούρη                           |
| Αντιπρόσωπος στην<br>Ταϊβάν     | Tomorrow Medical System Co., Ltd.<br>6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist.<br>Taipei City, 114067<br>Ταϊβάν                         |

| Εκπρόσωποι<br>ρυθμιστικών αρχών | Πληροφορίες επικοινωνίας                                                                                                  |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αντιπρόσωπος στην<br>Ταϊλάνδη   | Kamol Sukosol Electric Co., Ltd.<br>665 Mahachai Road, 2nd Floor<br>Samranraj, Pranakorn<br>Bangkok 10200<br>Ταϊλάνδη     |
| Πράκτορας στις<br>Η.Π.Α.        | RaySearch Americas, Inc.<br>The Empire State Building<br>350 5th Avenue, Suite 5000<br>New York, New York 10118<br>Η.Π.Α. |

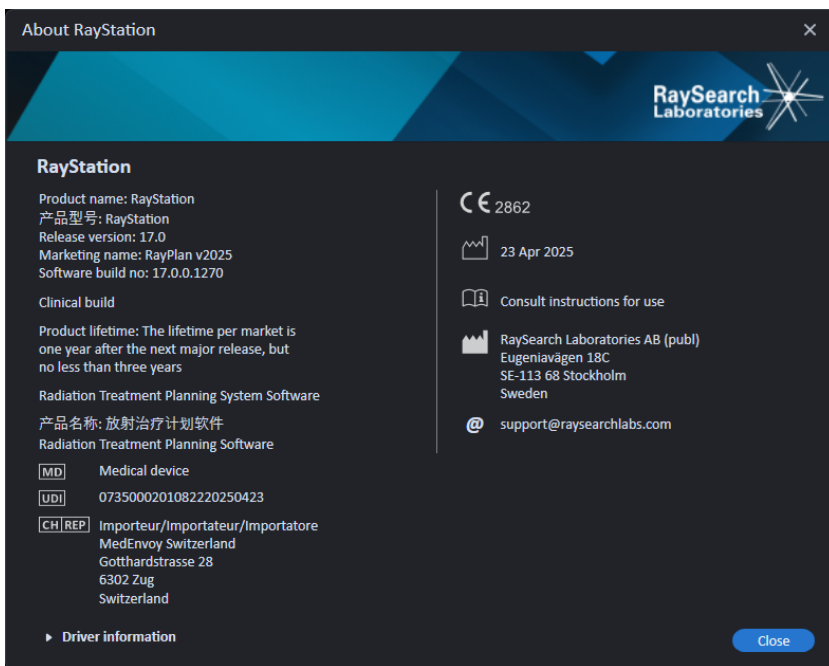
## 2.9 ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο αριθμός έκδοσης ενός εγκατεστημένου συστήματος RayPlan v2025 μπορεί να εντοπιστεί επιλέγοντας **Help: About** (Βοήθεια: Πληροφορίες) **RayStation** στο μενού RayPlan.

Μπορούν να προσδιοριστούν οι παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος = RayStation
-  (για την αγορά της Κίνας μόνο)
- Δημοσιευμένη έκδοση = **17.0**
- Εμπορικό όνομα = RayPlan v2025
- Αριθμός κατασκευής λογισμικού = **17.0.0.1270**
- Κλινική κατασκευή = Υποδεικνύει ότι το λογισμικό έχει σχεδιαστεί για κλινική χρήση.  
Σημείωση: Σε μια κλινική εγκατάσταση απαιτείται τόσο η κλινική κατασκευή όσο και η κλινική άδεια χρήσης. Διαφορετικά, θα εμφανιστεί "Not for clinical use" (Όχι για κλινική χρήση) στη γραμμή του τίτλου.
- Διάρκεια ζωής προϊόντος = Η διάρκεια ζωής ανά εμπορική αγορά είναι ένα έτος μετά την επόμενη μεγάλη δημοσίευση, αλλά όχι λιγότερο από τρία έτη
- Λογισμικό συστήματος σχεδιασμού θεραπευτικής ακτινοβολίας = Η γενική ονομασία του προϊόντος
-  (για την αγορά της Κίνας μόνο)
-  = Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογική συσκευή
-  = Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής
-  = Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και εισαγωγέας στην Ελβετία
- Πληροφορίες προγράμματος οδήγησης = Η εγκατεστημένη έκδοση του CyberKnife RAIL. Διευρύνετε αυτό το πεδίο κάνοντας κλικ στο βέλος.

-  = Η σήμανση CE και ο αριθμός του κοινοποιημένου φορέα
-  = Ημερομηνία παραγωγής
-  = Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
-  = Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή
-  = Οι διευθύνσεις e-mail του τμήματος υποστήριξης



**Εικόνα 1.** Το παράθυρο διαλόγου **About RayStation** (Πληροφορίες για το RayStation) του RayPlan.

### 2.10 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής ανά εμπορική αγορά είναι ένα έτος μετά την επόμενη μεγάλη δημοσίευση, αλλά όχι λιγότερο από τρία έτη. Η υποστήριξη για μια έκδοση προϊόντος στην εμπορική αγορά λήγει 36 μήνες μετά το market clearance, εφόσον έχει δημοσιευτεί μια νέα σημαντική έκδοση εντός 24 μηνών. Αν όχι, η υποστήριξη παρατείνεται και λήγει 12 μήνες μετά την επόμενη σημαντική έκδοση που θα δημοσιευτεί στη συγκεκριμένη εμπορική αγορά. Όταν μια έκδοση δεν υποστηρίζεται

πλέον σε μια συγκεκριμένη εμπορική αγορά, θεωρείται ότι έχει επιτευχθεί το τέλος της διάρκειας ζωής στη συγκεκριμένη εμπορική αγορά.

## 2.11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ

### Δήλωση αποποίησης ευθύνης

**Ιαπωνία:** Για τις πληροφορίες ρυθμιστικών αρχών στην Ιαπωνία, ανατρέξτε στην Αποποίηση Ευθύνης RSJ-C-02-003 για την αγορά της Ιαπωνίας.

**Ηνωμένες Πολιτείες:** Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το RayPlan δεν προορίζεται για προσαρμοσμένα πλάνα θεραπείας που υλοποιούνται στο πλαίσιο μίας συνεδρίας ασθενούς, ενώ επίσης αναφέρονται ως online προσαρμοσμένη (adaptive) δημιουργία πλάνων θεραπείας. Το θεραπευτικό μηχάνημα OXRAY δεν υποστηρίζεται στις Ηνωμένες Πολιτείες.

### Ευρωπαϊκός αριθμός SRN

Έχει εκδοθεί ο μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN) = SE-MF-000001908 για τη RaySearch Laboratories AB (publ), όπως απαιτείται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDR (ΕΕ) 2017/745.

## 2.12 ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

Όλοι οι δοσομετρικοί μηχανισμοί του RayPlan v2025 έχουν επαληθευτεί ότι είναι στο ίδιο επίπεδο ακριβείας όπως τα ανεξάρτητα αναγνωρισμένα συστήματα δημιουργίας πλάνων θεραπείας. Οι υπολογισμοί των δόσεων πρέπει να επαληθεύονται επιπλέον από τον χρήστη σε κάθε σχετική κλινική περίπτωση, ανατρέξτε στην ενότητα *τμήμα 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη στην σελίδα 33* για περισσότερες πληροφορίες.

**Σημείωση:** Τα RayPlan μοντέλα δεσμών ακτινοβολίας είναι γενικά όσον αφορά στον τύπο και τις ιδιότητες των μηχανημάτων. Ενδέχεται να είναι εφικτό να δημιουργηθούν μοντέλα δεσμών ακτινοβολίας για setups θεραπευτικών μηχανημάτων που δεν έχουν επαληθευτεί ρητώς από τη RaySearch.

### 2.12.1 Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine)

Το RayPlan έχει δύο μηχανές υπολογισμού της δόσης φωτονίων: καταρρεύσοντος κώνου (Collapsed Cone - CC) και Monte Carlo (MC). Οι στρατηγικές επαλήθευσης για τους δύο μηχανές υπολογισμού της δόσης περιγράφονται πιο κάτω και ακολουθεί περιγραφή του εύρους επαλήθευσης για διάφορα θεραπευτικά μηχανήματα και τεχνικές. Η μηχανή υπολογισμού της δόσης Monte Carlo δεν υποστηρίζει μηχανήματα TomoTherapy.

### Στρατηγική επαλήθευσης για τον μηχανή υπολογισμού της δόσης καταρρεύσοντος κώνου

Η επαλήθευση RayPlan έχει εκτελεστεί με βάση ένα ευρύ σύνολο μετρήσεων που περιλαμβάνει σημειακές δόσεις σε ομογενή και ετερογενή ομοιώματα, γραμμικές δόσεις, φιλμ και μετρήσεις με χρήση των ανιχνευτών Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 και PTW 729. Σε αυτά περιλαμβάνεται η σουίτα δοκιμών IAEA, η οποία περιλαμβάνει μετρημένες δόσεις για μηχανισμό Elekta για ένα πλήθος περιπτώσεων ελέγχων με επίπεδα ενέργειας 6 MV, 10 MV και 18 MV<sup>1</sup>. Τα κριτήρια αποδοχής των επαληθεύσεων έναντι των μετρήσεων διαμορφώνονται με όρους όπως είναι το κριτήριο γάμμα (gamma index) (επιτυχία αν η τιμή γάμμα είναι κάτω από 1 για το 95% των σημείων για γάμμα 3%, 3 mm), διαφορές σημειακών δόσεων και επίπεδα βεβαιότητας<sup>1</sup>. Η ολική ακρίβεια είναι αποδεκτή. Έχουν προσδιοριστεί ορισμένοι περιορισμοί αλγορίθμων και περιγράφονται στην παρούσα ενότητα, στην προειδοποίηση 4001 στο *τμήμα 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη στην σελίδα 33* και στην ενότητα αδυναμιών αλγορίθμων στο *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*.

Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης φωτονίων καταρρεύσοντος κώνου στο RayPlan v2025 έχει επίσης συγκριθεί έναντι κλασικών, αναγνωρισμένων συστημάτων σχεδιασμού πλάνων θεραπείας, όπως τα Eclipse (Varian), Pinnacle<sup>3</sup> Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) και Oncentra (Elekta). Στη σύγκριση περιλαμβάνονται πλάνα θεραπείας για μηχανήματα Siemens, Elekta και Varian. Η συμφωνία μεταξύ της υπολογισμένης δόσης από τα ανεξάρτητα συστήματα σχεδιασμού πλάνων θεραπείας και της δόσης του RayPlan ορίζεται ως η συνολική τιμή του δείκτη γάμμα<sup>2</sup> είναι κάτω από 1 για το 95% του όγκου του κριτηρίου γάμμα (3%, 3 mm) και για το 98% του όγκου του κριτηρίου γάμμα (5%, 5 mm). Επειδή όλες οι περιπτώσεις επιστρέφουν κατανομές γάμμα εντός των κριτηρίων αποδοχής, οι υπολογισμοί των δόσεων μπορούν να θεωρηθούν ως ισοδύναμοι των κλινικών συστημάτων ως προς τα οποία συγκρίθηκαν.

Η επαλήθευση επικεντρώθηκε σε τυπική κλινική χρήση, με κοινά μοντέλα LINAC όπως Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam με MLCs MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 και Varian Halcyon), Elekta (με MLCi/MLCi2, Beam Modulator και κεφαλές Agility), και Siemens (Primus με 3D-MLC και Artiste), για ενέργειες μεταξύ 4 MV και 20 MV, ομοιώματα νερού και γεωμετρίες ασθενών. Η απόδοση του φίλτρου επιπέδωσης επαληθεύεται με χρήση, ως παράδειγμα, Siemens Artiste και Varian Halcyon. Η πλειονότητα των δεδομένων

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

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



συλλέχθηκε με χρήση MLC με πλάτος φύλλων 5 mm και 10 mm. Το RayPlan v2025 επαληθεύτηκε επίσης με το πρόσθετο Brainlab m3 MLC σε μηχανήματα Varian Novalis. Το m3 MLC δεν έχει επαληθευτεί με άλλο μηχανήματα, για παράδειγμα ένα μηχανήματα χωρίς εφεδρικό jaw όπως τα μηχανήματα Siemens. Δεν επαληθεύτηκε άλλο πρόσθετο MLC.

### Επαλήθευση για σφήνες, μπλοκ και κώνους

Για τις σφήνες, η επαλήθευση γίνεται αποκλειστικά σε νερό. Η επαλήθευση επικεντρώνεται σε κεντρικά τετράγωνα πεδία εκτός λίγων εξαιρέσεων. Πρέπει να δίνεται ειδική μέριμνα κατά την επαλήθευση και αξιολόγηση μοντέλων δέσμης ακτινοβολίας με χρήση σφήνας (wedge). Η επαλήθευση μπλοκ εκτελείται συγκρίνοντας δόσεις από το RayPlan v2025 στο Eclipse (Varian) και το Oncentra (Elekta) και ως μέρος του σετ δοκιμών IAEA. Το σετ δοκιμών IAEA περιλαμβάνει επίσης σφήνες Elekta. Υποστηρίζονται μόνο μπλοκ αποκλινόντων φωτονίων. Η επαλήθευση κώνου περιορίζεται σε Elekta LINACs.

### Υπολογισμός δόσης για περιστροφικά πλάνα θεραπείας

Έχει επαληθευτεί η τυπική τεχνική χορήγησης VMAT για Varian, Elekta και Vero LINACs. Έχει επαληθευτεί η τεχνική sliding window VMAT sequencing για Elekta Agility και Varian Halcyon LINACs. Η τεχνική VMAT sequencing θα πρέπει να θεωρείται ισότιμη με μια νέα θεραπευτική τεχνική και, συνεπώς, πρέπει να εκτελείται επαλήθευση του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας και συμπεριφοράς μηχανήματος, καθώς και QA ανά ασθενή.

Η επαλήθευση έδειξε ότι ο υπολογισμός δόσης RayPlan για περιστροφικά πλάνα θεραπείας μικρού πεδίου είναι εξαιρετικά ευαίσθητος στις παραμέτρους MLC του μοντέλου της δέσμης.

Το RayPlan v2025 παρέχει την τεχνική VMAT burst mode, όπου κάθε δεύτερο segment περιέχει κίνηση MLC χωρίς ενεργή δέσμη ακτινοβολίας (beam off) και κάθε επόμενο segment έχει ενεργή δέσμη ακτινοβολίας χωρίς κίνηση MLC. Η τεχνική burst mode προορίζεται και ενδείκνυται μόνο για μηχανήματα Siemens.

### Υπολογισμός δόσης για Vero

Για το RayPlan v2025 έχει εκτελεστεί επαλήθευση για το μηχανήματα Vero. Ο μηχανισμός δόσης CC έχει επαληθευτεί με επιτυχία συγκριτικά με μετρήσεις για πλάνα θεραπείας με στατικά MLC και VMAT.

Το δυναμικό IMRT (DMLC) για το Vero δεν έχει επαληθευτεί και δεν διατίθεται η τεχνική DMLC για μηχανήματα Vero στο RayPlan v2025. Η επαλήθευση Vero περιορίζεται στο Vero MLC με 30 ζεύγη φύλλων και όλα τα πλάτη φύλλων σε 0,5 cm. Η χορήγηση δυναμικής παρακολούθησης (dynamic tracking delivery) δεν αποτέλεσε μέρος της επαλήθευσης RayPlan v2025. Είναι ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει την χορηγούμενη δόση για πλάνα Vero με ενεργοποιημένη δυναμική παρακολούθηση (dynamic tracking).

### Υπολογισμός δόσης για OXRAY

Η Hitachi αναπτύσσει ένα νέο LINAC που ονομάζεται OXRAY. Για το RayPlan v2025, η επαλήθευση του OXRAY έχει εκτελεστεί με μη κλινική έκδοση του μηχανήματος. Οι αλγόριθμοι υπολογισμού της δόσης CC και MC έχουν επαληθευτεί με επιτυχία συγκριτικά με μετρήσεις για πλάνα θεραπείας με στατικά MLC, Static Arc, Conformal Arc, VMAT και κυματοειδούς τόξου (wave arc). Έχουν επαληθευτεί μόνο κυματοειδή τόξα (wave arcs) με περιστροφές δακτυλίου έως  $\pm 15$  μοίρες. Δεν έχει επαληθευτεί το δυναμικό IMRT (DMLC) και δεν διατίθεται η τεχνική DMLC για το OXRAY στο RayPlan v2025. Η χορήγηση δυναμικής παρακολούθησης δεν αποτέλεσε μέρος της επαλήθευσης RayPlan v2025. Είναι ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει τη χορηγούμενη δόση για πλάνα θεραπείας OXRAY με ενεργοποιημένη δυναμική παρακολούθηση. Καθώς η επαλήθευση έχει εκτελεστεί με μη κλινική έκδοση του μηχανήματος, πρέπει να δίνεται ειδική μέριμνα πριν από τη χρήση του RayPlan v2025 με το OXRAY LINAC.

### Υπολογισμός δόσης για CyberKnife

Ο υπολογισμός δόσης RayPlan v2025 έχει επαληθευτεί για θεραπευτικά μηχανήματα CyberKnife M6/S7. Παλιότερες εκδόσεις CyberKnife δεν υποστηρίζονται από το RayPlan v2025.

Ο μηχανισμός δόσης καταρρεύσοντος κώνου έχει επαληθευτεί με επιτυχία συγκριτικά με μετρήσεις για πλάνα θεραπείας με τους ακόλουθους κατευθυντήρες: σταθερούς κώνους, κώνους ίριδας και MLC. Οι μετρήσεις έχουν εκτελεστεί με φιλμ και θάλαμο ιονισμού, σε διάφορα ομογενή και ετερογενή ομοιώματα, για παράδειγμα το ομοίωμα πνευμόνων CIRS. Η επαλήθευση περιλαμβάνει διάφορα σετ node και τεχνικές συγχρονισμού κινήσεων.

Η επιλεγμένη τεχνική συγχρονισμού κινήσεων δεν έχει επίδραση στην υπολογισμένη δόση του RayPlan. Για την ακρίβεια της παρακολούθησης στόχου (target tracking) με χρήση διαθέσιμων τεχνικών συγχρονισμού κινήσεων για το θεραπευτικό μηχανήματα CyberKnife, ανατρέξτε στο Accuray.

Επιπρόσθετα με τη σύγκριση με μετρήσεις, η δόση RayPlan έχει συγκριθεί με την υπολογισμένη δόση από τους μηχανές υπολογισμού της δόσης Accuray Finite Size Pencil Beam (FSPB) και Monte Carlo, εμφανίζοντας εξαιρετική συμφωνία.

### Στρατηγική επαλήθευσης για τον αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης φωτονίων Monte Carlo

Η μηχανή υπολογισμού της δόσης φωτονίων Monte Carlo χρησιμοποιεί τον ίδιο υπολογισμό ροής (fluence) στην κεφαλή του LINAC όπως η μηχανή υπολογισμού της δόσης καταρρεύσοντος κώνου (Collapsed Cone). Η περιγραφή των λεπτομερειών MLC, μπλοκ, κώνων, εικονικών σφηνών και physical wedge transmission έχει επαληθευτεί διεξοδικά σε συνδυασμό με τον μηχανισμό δόσεων καταρρεύσοντος κώνου. Ο ίδιος υπολογισμός της ροής έχει επαληθευτεί επίσης σε συνδυασμό με τον υπολογισμό δόσεων Monte Carlo με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού υποσυνόλου των μετρήσεων από τον υπολογισμό δόσεων

καταρρεύσοντος κώνου. Το υποσύνολο επιλέγεται για να καλύψει διάφορες ενέργειες (4 MV έως 20 MV), μοντέλα LINAC (Varian με MLC120, HD120 και m3, Elekta με MLC Agility και MLCi/i2, και CyberKnife), σφήνες (τυπική σφήνα Varian, μηχανοκίνητη σφήνα EDW και Elekta), κώνους και μπλοκ, θεραπευτικές τεχνικές (3D-CRT, SMLC, DMLC και θεραπείες τόξου) και ομογενείς και ετερογενείς γεωμετρίες. Συμπεριλήφθηκε το σετ δοκιμών IAEA (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) και προστέθηκε ένα σετ δοκιμών υψηλής ανάλυσης AAPM TG105 (TrueBeam με 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) με ετερογενή ένθετα για διάφορες γεωμετρίες (πλάκες, επικλινής επίπτωση, προεξέχουσες επιφάνειες, κλιμακώσεις) σε νερό συγκριτικά με την επαλήθευση δόσης καταρρεύσοντος κώνου.

Στις μετρήσεις περιλήφθηκαν σαρωμένα προφίλ, δόσεις βάθους και σημειακές μετρήσεις σε νερό και στο ομοίωμα CIRS, και μετρήσεις φιλμ, Delta4, ArcCheck και MapCheck. Τα κριτήρια αποδοχής ήταν ίδια με αυτά που χρησιμοποιήθηκαν για την επαλήθευση καταρρεύσοντος κώνου και η ολική ακρίβεια ήταν αποδεκτή. Οι περισσότεροι περιορισμοί που περιγράφονται στο *τμήμα 2.12.1 Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine) στην σελίδα 23* ισχύουν επίσης για τον αλγόριθμο υπολογισμού τη δόσης Monte Carlo. Για λεπτομέρειες, βλέπε *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*. Ανατρέξτε επίσης στην προειδοποίηση 4001 στο *τμήμα 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη στην σελίδα 33*.

Επιπρόσθετα με την επαλήθευση βάσει μετρήσεων, ο υπολογισμός της δόσης φωτονίων Monte Carlo στον ασθενή έχει διασταυρωθεί με EGSnrc για διάφορες γεωμετρίες (πλάκες, ετερογενή ένθετα εκτός άξονα, καμπυλωτές επιφάνειες), υλικά (νερό, πνεύμονας, οστό, αλουμίνιο, τιτάνιο), ενέργειες (0,5 MeV έως 20 MeV) και μεγέθη πεδίων (0,4 cm x 0,4 cm έως 40 cm x 40 cm). Επειδή η αβεβαιότητα της μέτρησης δεν υπάρχει πλέον, τα κριτήρια αποδοχής στις δοκιμές επαλήθευσης με χρήση προσομοιωμένης δόσης είναι αυστηρότερα από αυτά για τις μετρήσεις. Το 95% όλων των ογκοστοιχείων απαιτείται να έχει τιμή γάμμα κάτω από 1 για γάμμα 2%, 2mm.

Ο υπολογισμός της δόσης Monte Carlo δεν υποστηρίζει μηχανήματα TomoTherapy. Ο υπολογισμός δεν έχει επαληθευτεί για Vero για Siemens LINACs. Είναι ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει τον υπολογισμό της δόσης RayPlan v2025 Monte Carlo με μηχανήματα Vero και Siemens.

### 2.12.2 Ακρίβεια για τον μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων

Ο υπολογισμός της δόσης ηλεκτρονίων στο RayPlan v2025 έχει επαληθευτεί με επιτυχία ως προς την ακρίβεια σε σχετικές κλινικές συνθήκες. Ο στόχος της επαλήθευσης είναι να παρέχει αποδείξεις ως προς την κλινικά αποδεκτή ακρίβεια δόσης των LINAC με χρήση της τεχνικής διασποράς διπλής μεμβράνης (dual foil scattering) με χρήση applicators και cutouts. Το χωρικό μοντέλο φάσης ηλεκτρονίων (electron phase space model) RayPlan είναι σχεδιασμένο να μοντελοποιεί αυτήν τη διάταξη. Η εφαρμογή καθορίζεται βάσει παραμέτρων και, συνεπώς, είναι γενική

όσον αφορά στην τυπική διάταξη διπλής μεμβράνης (dual foil), και των διατάξεων applicator και cutout.

Το σύστημα RayPlan v2025 έχει επαληθευτεί για τυπική κλινική χρήση applicator με cutout collimated πεδίων. Η επαλήθευση καλύπτει ενέργειες μεταξύ 4 MeV και 25 MeV, σε ομοιώματα νερού με και χωρίς ανομοιογένειες και σε γεωμετρίες ασθενών με LINAC από όλους τους σημαντικούς προμηθευτές. Μόνο Cerrobend cutouts με ίσια άκρα, π.χ. παράλληλα προς τον άξονα της δέσμης ακτινοβολίας, υποστηρίζονται και έχουν επαληθευτεί.

Η επαλήθευση έχει εκτελεστεί για τους παρακάτω συνδυασμούς LINAC και ενεργειών ηλεκτρονίων:

|                                                     | 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<br>(γενικό θεραπευτικό μηχανήμα ηλεκτρονίων) |       |       | x     |        |        | x      |        | x      |

Η μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων Monte Carlo έχει συγκριθεί ως προς το σύστημα σχεδιασμού πλάνων θεραπείας Oncentra (Elekta) με χρήση των ίδιων κριτηρίων γάμμα όπως για τα φωτόνια, βλέπε *τμήμα 2.12.1 Ακρίβεια των μηχανών υπολογισμού της δόσης φωτονίων (dose engine) στην σελίδα 23*. Η σύγκριση με το Oncentra περιλαμβάνει πλάνα θεραπείας για μηχανήματα Elekta Synergy. Επειδή όλες οι περιπτώσεις επιστρέφουν κατανομές γάμμα εντός των κριτηρίων αποδοχής, οι υπολογισμοί δόσεων ηλεκτρονίων μπορούν να θεωρηθούν ως ισοδύναμοι του κλινικού συστήματος ως προς το οποίο συγκρίθηκαν.

Επιπρόσθετα, η μηχανή υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων στο RayPlan v2025 έχει επαληθευτεί ως προς μετρήσεις για θεραπευτικά μηχανήματα με x και y jaws (Elekta και Varian), μηχανήματα Elekta με Beam Modulator και μηχανήματα χωρίς x jaw (Elekta Agility και Siemens). Στο νερό, το 98% των υπολογισμένων τιμών δόσεων επιτυγχάνουν γάμμα(5%, 5 mm) < 1 κατά τη σύγκριση με μετρημένες δόσεις, και το 95% επιτυγχάνουν γάμμα(3%, 3 mm) < 1.

Ο υπολογισμός της δόσης ηλεκτρονίων Monte Carlo στον ασθενή έχει επαληθευτεί διεξοδικά ως προς τον ανεξάρτητο κώδικα Monte Carlo EGSnrc για διάφορες

γεωμετρίες, υλικά και ενέργειες. Χρησιμοποιούνται τα ίδια κριτήρια αποδοχής κατά τη σύγκριση δόσεων EGSnrc όπως και κατά τη σύγκριση μετρήσεων.

Όλες οι δοκιμές επαλήθευσης επιστρέφουν αποτελέσματα εντός των κριτηρίων αποδοχής, εκτός από μια μικρή απόκλιση για το Elekta Agility. Σε μία δοκιμαστική περίπτωση 9 MeV με ομοίωμα πλάκας οστού, η σχετική διαφορά ανάμεσα στη μετρημένη και την υπολογισμένη δόση είναι 4,5%. Αυτό είναι πάνω από το κριτήριο αποδοχής του 3%, αλλά εντός του επιπέδου ανοχής του 5%. Η ίδια δοκιμαστική περίπτωση για ενέργειες ηλεκτρονίων 6 MeV και 12 MeV περνάει το κριτήριο αποδοχής, και οι δοκιμαστικές περιπτώσεις για ενέργειες ηλεκτρονίων 9 MeV περνάνε τα κριτήρια αποδοχής για τα δύο άλλα ομοιώματα πλάκας, ένα από τα οποία περιέχει πλάκα οστού και μια πλάκα πνεύμονα και όντας πιο απαιτητική σε σχέση με την αποτυχημένη δοκιμαστική περίπτωση με μόνο πλάκα οστού. Επιπλέον, μία από τις δοκιμαστικές περιπτώσεις συγκριτικά με τη δόση EGSnrc στο RayPlan v2025 χρησιμοποιεί οστό στα 9 MeV και αυτή η δοκιμή περνάει το κριτήριο αποδοχής. Το σημείο μέτρησης βρίσκεται στην distal fall-off, το οποίο σημαίνει ότι η μέτρηση είναι πολύ ευαίσθητη σε μικρές απορρυθμίσεις ή κακή ερμηνεία της πυκνότητας που χρησιμοποιείται στο ομοίωμα. Συνεπώς, καταλήγουμε ότι είναι πολύ πιθανό το σημείο μέτρησης να μην είναι ανακριβές σε αυτήν την περίπτωση.

Η ολική ακρίβεια είναι αποδεκτή και συμπεραίνεται ότι ο μηχανισμός υπολογισμού της δόσης ηλεκτρονίων Monte Carlo είναι ασφαλής για κλινική χρήση.

### 2.12.3 Ακρίβεια για τον μηχανισμό δόσεων βραχυθεραπείας TG43

Ο μηχανισμός δόσεων βραχυθεραπείας TG43 έχει επαληθευτεί ως προς τα δημοσιευμένα συναφή δεδομένα QA για έξι κοινές πηγές HDR, συμπεριλαμβανομένων των πηγών E&Z Bebig Co0-A86 και Ir2.A85-2. Τα κριτήρια αποδοχής σχηματίζονται βάσει των τοπικών κριτηρίων γάμμα και των σχετικών διαφορών δόσεων. Και οι έξι πηγές περνούν τα κριτήρια αποδοχής.

Ο μηχανισμός δόσεων έχει επίσης επαληθευτεί ως προς κλινικά ανεξάρτητα συστήματα σχεδιασμού πλάνων θεραπείας, με εφαρμογή του φορμαλισμού TG43 (SagiPlan, E&Z Bebig και Oncentra Brachy, Elekta). Η επαλήθευση εκτελείται τόσο για single dwell positions σε ομοίωμα και πλάνα θεραπείας για θεραπείες τραχήλου, προστάτη και μαστού. Επιπλέον, έχει συγκριθεί ως προς τον ανεξάρτητο αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης Monte Carlo (EGS Brachy) για μια συναφή περίπτωση ασθενούς. Χρησιμοποιούνται τοπικά κριτήρια γάμμα για την σύγκριση με τα ανεξάρτητα συστήματα. Επειδή όλες οι περιπτώσεις επιστρέφουν κατανομές γάμμα εντός των κριτηρίων αποδοχής, ο υπολογισμός δόσης βραχυθεραπείας TG43 επιτυγχάνει ισοδύναμη απόδοση με τα ανεξάρτητα συστήματα ως προς τα οποία συγκρίθηκε.

Έχει επίσης εκτελεστεί επαλήθευση έναντι της διαδικασίας εργαστηριακών μετρήσεων EQUAL-ESTRO. Το σημείο μέτρησης περνάει το κριτήριο αποδοχής που σχηματίζεται ως σχετική διαφορά δόσης.

Η ολική ακρίβεια του μηχανισμού δόσεων RayPlan TG43 συμφωνεί με τα κλινικά πρότυπα. Ωστόσο, η τυποποίηση TG43 έχει εγγενώς κάποιους περιορισμούς που πρέπει να γνωρίζει ο χρήστης. Τα κριτήρια αποδοχής και οι περιορισμοί αλγορίθμου υπολογισμού της δόσης αναφέρονται στην ενότητα *Ακρίβεια και περιορισμοί μηχανισμού δόσεων TG43* στο *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*.

### 3 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφονται απαιτούμενες πληροφορίες για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος RayPlan v2025.

**Σημείωση:** Έχετε υπόψη ότι μπορεί να διανεμηθούν ξεχωριστά σημειώσεις έκδοσης που σχετίζονται με την ασφάλεια εντός ενός μήνα από την εγκατάσταση του λογισμικού.

#### Σε αυτό το κεφάλαιο

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

|     |                           |       |
|-----|---------------------------|-------|
| 3.1 | Προφυλάξεις ασφαλείας     | p. 32 |
| 3.2 | Εισαγωγή δεδομένων ασθενή | p. 87 |
| 3.3 | Δεδομένα εισόδου          | p. 87 |
| 3.4 | Μορφή απεικόνισης         | p. 87 |

### 3.1 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τηρείτε τις παρακάτω προειδοποιήσεις για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος RayPlan v2025.

#### Σε αυτό το τμήμα

Αυτό το τμήμα περιλαμβάνει τα ακόλουθα υποτμήματα:

|        |                                                                              |       |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 3.1.1  | Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη                           | p. 33 |
| 3.1.2  | Προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση                                   | p. 41 |
| 3.1.3  | Προειδοποιήσεις που αφορούν στη γενική χρήση του συστήματος                  | p. 43 |
| 3.1.4  | Προειδοποιήσεις σχετικά με την εισαγωγή DICOM                                | p. 45 |
| 3.1.5  | Προειδοποιήσεις σχετικά με την εξαγωγή DICOM                                 | p. 47 |
| 3.1.6  | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον υπολογισμό δόσης                            | p. 49 |
| 3.1.7  | Προειδοποιήσεις που αφορούν στο patient modeling                             | p. 62 |
| 3.1.8  | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας                  | p. 64 |
| 3.1.9  | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων TomoHelical και TomoDirect | p. 68 |
| 3.1.10 | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας CyberKnife       | p. 70 |
| 3.1.11 | Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας             | p. 70 |
| 3.1.12 | Προειδοποιήσεις που αφορούν στην αξιολόγηση δόσης                            | p. 75 |
| 3.1.13 | Προειδοποιήσεις που αφορούν στη διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας | p. 77 |
| 3.1.14 | Προειδοποιήσεις που αφορούν στο QA                                           | p. 85 |
| 3.1.15 | Προειδοποιήσεις που αφορούν το εργαλείο αποθήκευσης (Storage Tool) RayPlan   | p. 86 |



### 3.1.1 Προειδοποιήσεις αναφορικά με την ευθύνη του χρήστη



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Διασφάλιση επαρκούς εκπαίδευσης.** Ο οργανισμός του χρήστη πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εξουσιοδοτημένα άτομα για την εκτέλεση λειτουργιών σχεδιασμού πλάνων θεραπείας είναι σωστά εκπαιδευμένα για τις λειτουργίες που εκτελούν. Μόνο τα εξουσιοδοτημένα άτομα στην εκτέλεση λειτουργιών σχεδιασμού πλάνων θεραπείας και κατάλληλα εκπαιδευμένα στις τεχνικές σχεδιασμού πλάνων θεραπείας θα πρέπει να χρησιμοποιούν το παρόν λογισμικό. Διαβάζετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Ο χρήστης έχει την ευθύνη για τη σωστή κλινική χρήση και την συνταγογραφούμενη δόση ακτινοβολίας. (508813)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Ποιότητα δεδομένων καταχώρισης.** Έχετε πάντα υπόψιν ότι η ποιότητα του αποτελέσματος εξαρτάται σε κρίσιμο βαθμό από την ποιότητα των εισαγόμενων στο λογισμικό δεδομένων. Οι τυχόν ασυμβατότητες στα εισαγόμενα δεδομένα ή οι αβεβαιότητες σχετικά με τις μονάδες εισαγόμενων δεδομένων, αναγνωριστικών, προσανατολισμού εικόνων ή ποιότητας οποιασδήποτε άλλης φύσης θα πρέπει να εξετάζονται διεξοδικά πριν τη χρήση των δεδομένων. (508811)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Εξέταση και έγκριση πλάνου θεραπείας.** Όλα τα δεδομένα του πλάνου θεραπείας πρέπει να εξετάζονται διεξοδικά και να εγκρίνονται από καταρτισμένο άτομο πριν τη χρήση για σκοπούς ακτινοθεραπείας. Ένα πλάνο θεραπείας (σετ δέσμης ακτινοβολίας) που είναι "βέλτιστο" αναφορικά με τους στόχους βελτιστοποίησης μπορεί να είναι ακατάλληλο για κλινική χρήση.

(4780)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Τα μοντέλα της δέσμης ακτινοβολίας (beam models) πρέπει να επαληθεύονται πριν από την κλινική χρήση.** Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει και να κάνει commissioning όλα τα μοντέλα δεσμών ακτινοβολίας πριν από χρήση τους στον σχεδιασμό κλινικών πλάνων θεραπειών στη εξωτερική ακτινοθεραπεία.

Το RayPlan έχει αναπτυχθεί για να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία επαγγελματίες. Συνιστούμε επιτακτικά οι χρήστες να τηρούν τις συστάσεις που δημοσιεύονται στα AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 και λοιπά πρότυπα, ώστε να διασφαλίζονται τα ακριβή πλάνα θεραπείας.

Η ακρίβεια της υπολογισμένης δόσης εξαρτάται άμεσα από την ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας. Πιθανή ανεπάρκεια στο μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας μπορεί να προκαλέσει αποκλίσεις ανάμεσα στην εγκεκριμένη και την χορηγούμενη δόση. Όλες οι τιμές παραμέτρων και τα πλάνα QA και QC πρέπει να εξετάζονται και να εγκρίνονται από καταρτισμένους φυσικούς. Ο υπολογισμός της δόσης πρέπει να επαληθεύεται σε όλα τα commissioned μηχανήματα CT.

- Η υπολογισμένη δόση πρέπει να επαληθεύεται για όλες τις σχετικές κλινικές περιπτώσεις και να συμπεριλαμβάνει, αλλά όχι αποκλειστικά, την απόκλιση σε SAD, SSD, το μέγεθος πεδίου, το σχήμα πεδίου, την θέση εκτός άξονα (x, y και διαγωνίως), τύπο collimation, τον βαθμός διαμόρφωσης, την δόση διαρροής (απόκλιση σε MU/Gy ή NP/Gy), τις γωνίες τράπεζας θεραπείας/gantry/κατευθυντήρα, το node σερ CyberKnife, την σύνθεση υλικού για ασθενή/ ομοίωμα και την γεωμετρία υλικού για ασθενή/ ομοίωμα.
- Η υπολογισμένη δόση πρέπει να επαληθεύεται για όλες τις κλινικά σχετιζόμενες αναλύσεις του πλέγματος δόσης (dose grid).
- Γνωστοί περιορισμοί περιγράφονται στο *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*. Πρέπει να προσδιορίζονται πρόσθετα όρια λειτουργίας για κάθε μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας στη διάρκεια της επαλήθευσης και να τηρούνται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού του πλάνου θεραπείας.

#### Για τα φωτόνια:

Πρέπει να επιδεικνύεται ειδική μέριμνα πριν από τη χρήση του RayPlan με φύλλα MLC μικρότερα των 5 mm, υλικά που διαφέρουν από τα συνήθη υλικά ασθενών, μπλοκ, μικρούς κυκλικούς κώνους, σφήνες

(ειδικά στην περίπτωση σφήνας εκτός άξονα off/axis wedge), σύνθετα πλάνα θεραπείας VMAT, περιστροφικά πλάνα θεραπείας με μικρά μεγέθη πεδίων, πλάνα θεραπείας Siemens mARC και πλάνα θεραπείας κυματοειδούς τόξου (wave arc), ειδικά σε μεγάλες περιστροφές δακτυλίου (ring) πάνω από 15 μοίρες.

Σημειώστε τα εξής:

- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας (beam model) επαληθευμένο για 3D-CRT δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας IMRT.
- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας επαληθευμένο για SMLC δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας DMLC.
- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας επαληθευμένο για SMLC ή DMLC δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας VMAT.
- ένα μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας επαληθευμένο για VMAT δεν είναι απαραίτητα κατάλληλο για πλάνα θεραπείας σχεδιασμένα με sliding window VMAT sequencing.
- ένα commissioned μοντέλο δέσμης ακτινοβολίας για έναν αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης φωτονίων (Collapsed Cone ή Monte Carlo) δεν είναι κατάλληλο για κάποιον άλλο αλγόριθμο υπολογισμού της δόσης χωρίς προσαρμογή των παραμέτρων του μοντέλου της δέσμης ακτινοβολίας.

Η επαλήθευση πρέπει να εκτελείται για κάθε επιλεγμένη τεχνική θεραπείας με χρήση του Physics mode ή RayPlan. Για C-arm και CyberKnife LINAC, βλέπε προειδοποίηση 3438. Για μηχανήματα TomoTherapy, βλέπε επίσης προειδοποίηση 10172.

Για τα ηλεκτρόνια:

Η επαλήθευση πρέπει να περιλαμβάνει σχετικές γεωμετρίες εφαρμογών (applicators), μεγέθη πεδίων χωρίς cutout, μεγέθη πεδίων και σχήματα πεδίων με cutout, προσανατολισμούς σχήματος πεδίου για ορθογώνιους applicators, υλικά και πάχη cutout, διάκενα από το ισόκεντρο και εμβέλεια νερού D50 ανά ονομαστική ενέργεια δέσμης ακτινοβολίας. Υποστηρίζονται μόνο Cerrobend cutout με ίσια άκρα, π.χ. παράλληλα προς τον άξονα της δέσμης ακτινοβολίας.

(4001)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Τα μοντέλα βραχυθεραπείας πρέπει να επαληθεύονται πριν την κλινική χρήση.** Τα μοντέλα πηγής βραχυθεραπείας και οι διατάξεις εφαρμογής (applicator setups) πρέπει να επαληθεύονται πριν την κλινική χρήση.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει όλα τα μοντέλα πηγής βραχυθεραπείας και τις ρυθμίσεις εφαρμογής πριν την κλινική χρήση, βλέπε προειδοποιήσεις 283358, 283879 για περισσότερες λεπτομέρειες.

(285635)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Commissioning μηχανήματος TomoTherapy.** Κατά το commissioning ενός μηχανήματος TomoTherapy, οι περισσότερες παράμετροι διαβάζονται από το iDMS και μόνο μικρές αλλαγές αναμένεται να απαιτηθούν στο μοντέλο μηχανήματος στο RayPlan Physics. Το εγκάρσιο προφίλ, οι jaw fluence output factors και οι αποκλίσεις καθυστέρησης φύλλου (leaf latency) αντικαθίστανται σε αυτήν τη διαδικασία και ενδέχεται να πρέπει να ενημερωθούν.

Σημειώστε ότι στα μηχανήματα TomoTherapy οι υπολογισμένες καμπύλες δόσεων στον χώρο εργασίας Beam commissioning τυποποιούνται έναντι των μετρημένων καμπυλών, π.χ. οι μετρημένες και οι υπολογισμένες καμπύλες δόσεων θα ταιριάζουν στην παροχή (output) ανεξάρτητα από την παροχή (output) του μοντέλου δεσμών ακτινοβολίας. Η παροχή του μοντέλου πρέπει συνεπώς να ρυθμίζεται και να επαληθεύεται για όλα τα πλάτη πεδίων με χρήση TomoHelicalδεσμών ακτινοβολίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο *RSL-D-RP-v2025-BCDS, RayPlan v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

Σημειώστε επίσης ότι τα φίλτρα MLC δεν αποτελούν μέρος του υπολογισμού της καμπύλης της δόσης στο Beam commissioning στο RayPlan Physics και η χρήση τους μπορεί να επαληθευτεί μόνο χρησιμοποιώντας δέσμες ακτινοβολίας TomoHelical ή TomoDirect.

Ο υπολογισμός της δόσης πρέπει να επαληθεύεται για το σχετικό εύρος κλινικά χρήσιμων πεδίων πριν από την κλινική χρήση. Επιπρόσθετα με ό,τι παρατίθεται στην προειδοποίηση 4001, η επαλήθευση θα περιλαμβάνει διάφορα μεγέθη jaws και τρόπους λειτουργίας, χρόνους προβολής, κλάσματα ανοίγματος και pitches.

(10172)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ανίχνευση σύγκρουσης για CyberKnife.** Η ανίχνευση σύγκρουσης που εκτελείται στο RayPlan δεν διασφαλίζει ότι θα αναγνωρίζονται πάντα οι συγκρούσεις. Πριν από τη χορήγηση, ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να επαληθεύει ότι το σύστημα χορήγησης θα εκτελέσει την αναγνώριση σύγκρουσης.

(339623)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Επαλήθευση μπλοκ/cutout.** Επαληθεύετε πάντα ότι τα μπλοκ και τα cutout μιας δέσμης ακτινοβολίας ηλεκτρονίων που δημιουργούνται στον χώρο εργασίας Beam design είναι φυσικώς υλοποιήσιμα. Δεν είναι εφικτό να οριστούν περιορισμοί κατασκευής μπλοκ στο RayPlan.

Ελέγχετε πάντα το δημιουργημένο μπλοκ έναντι του εκτυπωμένου ανοίγματος μπλοκ. (508816)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Επαλήθευση της κλίμακας της εκτύπωσης μπλοκ/cutout.** Οι ρυθμίσεις του εκτυπωτή επηρεάζουν το πραγματικό μέγεθος του μπλοκ/cutout στην εκτύπωση. Πριν από τη χρήση του εκτυπωμένου μπλοκ/cutout για κατασκευή ή επαλήθευση μπλοκ/cutout, πρέπει να ελέγχετε ότι οι κλίμακες των αξόνων  $x$  και  $y$  είναι ίσες και ότι 1 cm στην κλίμακα επαλήθευσης αντιστοιχεί σε 1 cm με την χρήση χάρακα. (508818)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Επαλήθευση ROI/POI.** Εξετάζετε πάντα προσεκτικά όλες τις περιοχές ενδιαφέροντος (ROI) και τα σημεία ενδιαφέροντος (POI) πριν από τη χρήση τους για σχεδιασμό του πλάνου θεραπείας ή σκοπούς αξιολόγησης.

(4793)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Εξέταση προβολών 4DCT.** Ο χρήστης πρέπει να εξετάζει το παραγόμενο σετ εικόνων από μια προβολή 4DCT πριν από τη χρήση για σκοπούς σχεδιασμού του πλάνου θεραπείας ή σκοπούς αξιολόγησης. Το προβαλλόμενο σετ εικόνων πρέπει να συγκρίνεται με τα σετ εικόνων της ομάδας 4DCT, ώστε να επαληθεύεται ότι οι μονάδες Hounsfield και οι σχετικές πυκνότητες είναι όπως αναμένεται. Αυτό μπορεί να εκτελεστεί εξετάζοντας τις τιμές HU στις προβολές ασθενούς και υπολογίζοντας δόσεις αξιολόγησης στη μονάδα Plan evaluation.

Οι γεωμετρικές ιδιότητες του προβαλλόμενου σετ εικόνων, όπως είναι ο προσανατολισμός, η θέση και το μέγεθος θα πρέπει επίσης να συγκρίνονται έναντι του αρχικού 4DCT. Αυτό μπορεί να εκτελεστεί συνενώνοντας (fusing) τα προβαλλόμενα σετ εικόνων με τα αρχικά σετ εικόνων 4DCT στη μονάδα Structure definition ή τη μονάδα Image registration και επαληθεύοντας ότι ευθυγραμμίζονται σωστά.

(10414)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ειδικός πίνακας πυκνότητας για εικόνες που λαμβάνεται μέσω αναπροσαρμογής της κλίμακας HU.** Κατά τη χρήση ενός ειδικού πίνακα πυκνότητας για σετ εικόνων που έχει ληφθεί μέσω αναπροσαρμογής της κλίμακας HU είναι πολύ σημαντικό ο χρήστης να εξετάζει σωστά τον παραγόμενο πίνακα πυκνότητας πριν χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμό δόσης. Ο αναπροσαρμοσμένος πίνακας πυκνότητας επηρεάζει απευθείας τον υπολογισμό της δόσης.

(9506)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Τοποθέτηση ασθενούς.** Οδηγίες για την τοποθέτηση του ασθενούς στην τράπεζα θεραπείας φαίνονται στο παράθυρο Patient Setup και περιλαμβάνονται στην αναφορά του πλάνου (plan report).

Η προεπιλεγμένη ρύθμισης κλίνης που προβάλλεται είναι "Patient (Ασθενής)", π.χ. οι οδηγίες ρύθμισης κλίνης στο παράθυρο διαλόγου Patient setup (Τοποθέτηση ασθενούς) περιγράφουν το σύστημα αναφοράς του ασθενούς.

Αν είναι επιθυμητό, η ρύθμισης κλίνης που προβάλλεται μπορεί να μεταβληθεί σε "Couch (Τράπεζα θεραπείας / Κλίνη)", π.χ. οι οδηγίες ρύθμισης κλίνης στο παράθυρο διαλόγου Patient setup (Τοποθέτηση ασθενούς) να περιγράφουν τις κατευθύνσεις της κλίνης. Η απόκλιση της τράπεζας θεραπείας που προβάλλεται μπορεί να αλλάξει από την εφαρμογή κλινικών ρυθμίσεων (Clinic settings).

Πριν από την κλινική χρήση να επαληθεύετε πάντα ότι η ρύθμιση κλίνης που εμφανίζεται στο RayPlan και στην αναφορά πλάνου θεραπείας είναι η προβλεπόμενη και συμφωνεί με την κλινική πρακτική.

Σημειώστε ότι άλλη μία επιλογή για την τοποθέτηση ασθενούς είναι η εξαγωγή της απόκλισης της τράπεζας θεραπείας (couch shift) σύμφωνα με το πρότυπο DICOM. Αυτή η επιλογή μπορεί να ενεργοποιηθεί στο RayPlan Physics.

(9101)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Εξέταση frame-of-reference registration πριν από υπολογισμό δόσης.** Είναι πολύ σημαντικό να εξετάζονται τα frame-of-reference registrations πριν τον υπολογισμό δόσης σε επιπρόσθετα σετ εικόνων.

(9650)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Περιορισμός πωλήσεων στις Η.Π.Α.** Η ομοσπονδιακή και κρατική νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

(4782)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ρύθμιση ενιαίας σύνδεσης (single sign-on).** Αν στο πεδίο των κλινικών ρυθμίσεων χρησιμοποιείται η ρύθμιση ενιαίας σύνδεσης, είναι πιθανό ένας μη εξουσιοδοτημένος χρήστης να εισέλθει στο RayPlan αν κάποιος σταθμός εργασίας μείνει χωρίς επιτήρηση. Η είσοδος/αυθεντικοποίηση γίνεται με το όνομα του συνδεδεμένου χρήστη.

(578762)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Επαλήθευση κωδικών αξεσουάρ.** Κωδικοί αξεσουάρ μπορούν να εισαχθούν για τα μπλοκ φωτονίων και τα cutouts ηλεκτρονίων. Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι ο κωδικός του αξεσουάρ που έχει εισαχθεί στο RayPlan αντιστοιχεί στο φυσικό αξεσουάρ που θα χρησιμοποιηθεί στη διάρκεια της θεραπείας. Το RayPlan δεν ακυρώνει αυτόματα τον κωδικό αξεσουάρ αν τροποποιηθεί το μπλοκ ή το cutout στο RayPlan. Το μπλοκ ή το cutout δεν θα ακυρωθούν στο RayPlan αν αλλάξει ο κωδικός αξεσουάρ. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίζει ότι έχει εισαχθεί ο σωστός κωδικός αξεσουάρ και, αν απαιτείται, να ενημερώνεται.

(574934)

### 3.1.2 Προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ρυθμίσεις οθόνης.** Έχετε υπόψη ότι η οπτική απόδοση του συστήματος RayPlan εξαρτάται από τη βαθμονόμηση του монитор, την ανάλυση και λοιπές παραμέτρους που σχετίζονται με παραμέτρους του υλικού (hardware). Διασφαλίστε ότι η παροχή (output) του monitor chamber είναι κατάλληλη για κλινικές εργασίες. (366562)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Πλατφόρμα υλικού (hardware)/λογισμικού.** Ο έλεγχος Αποδοχής Περιβάλλοντος Συστήματος πρέπει να εκτελείται κάθε φορά που μεταβάλλεται η πλατφόρμα υλικού ή λογισμικού. (366563)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Έλεγχοι εγκατάστασης.** Ο χρήστης πρέπει να εισάγει πρόσθετες ειδικές δοκιμές για την εγκατάσταση και τη ρύθμιση παραμέτρων του συστήματος RayPlan στον οργανισμό του χρήστη. (366564)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Χρήση μνήμης που δεν είναι ECC GPU.** Τα GPU που χρησιμοποιούνται για υπολογισμούς πρέπει να έχουν ECC RAM και η κατάσταση ECC πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στις ρυθμίσεις προγράμματος οδήγησης GPU.

(8453)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ο υπολογισμός δόσεων σε GPU μπορεί να επηρεαστεί από ενημερώσεις του υπολογιστή/προγράμματος οδήγησης.** Ο υπολογισμός δόσεων σε GPU πρέπει να επαληθεύεται ξανά μετά από κάθε αλλαγή πλατφόρμας υλικού ή λογισμικού, συμπεριλαμβανομένων πακέτων σέρβις λειτουργικού συστήματος. Αυτό μπορεί να γίνει εκτελώντας το *RSL-D-RP-v2025-SEAT, RayPlan v2025 System Environment Acceptance Test Protocol* και εκτελώντας αυτο-ελέγχους για όλους τους υπολογισμούς με χρήση GPU.

(4039)

### 3.1.3 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη γενική χρήση του συστήματος



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Εκτέλεση πολλαπλών instances του RayPlan.** Επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την εκτέλεση πολλαπλών instances του RayPlan. Διασφαλίζετε πάντα ότι εργάζεστε στον σωστό ασθενή.

(3312)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Ανεξάρτητος υπολογισμός της δόσης.** Διασφαλίζετε ότι το ανεξάρτητο σύστημα υπολογισμού της δόσης που χρησιμοποιείται είναι όντως ανεξάρτητο. Υπάρχουν συστήματα που μπορεί να εμφανίζονται ως κατάλληλα για τον ανεξάρτητο υπολογισμό δόσεων, αλλά στην πράξη να μην είναι ανεξάρτητα επειδή η μηχανή υπολογισμού της δόσης κατασκευάζεται από τη RaySearch και χρησιμοποιεί τον ίδιο αλγόριθμο υπολογισμού δόσης φωτονίων και, πιθανώς, τον ίδιο κώδικα όπως το RayPlan (π.χ., Compass (IBA)).

(6669)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Επιδεικνύετε προσοχή κατά τη μετάβαση στη λειτουργία αυτόματης ανάκτησης.** Τα δεδομένα αυτόματης ανάκτησης αποθηκεύονται σε βάση δεδομένων ή σε δίσκο. Αν τα δεδομένα αυτόματης ανάκτησης απενεργοποιηθούν ή αν αλλαχτεί η περιοχή αποθήκευσης ενώ συνεχίζουν να υπάρχουν δεδομένα αυτόματης ανάκτησης στο παλιό σημείο αποθήκευσης, αυτά τα δεδομένα δεν είναι πλέον αξιοποιήσιμα και μπορεί να μην είναι εφικτό να διαγραφούν από το RayPlan. Τα δεδομένα στο παλιό σημείο αποθήκευσης πρέπει να διαγράφονται χειροκίνητα.

(282521)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Ονομασία template αναφορών.** Τα templates αναφορών που δημιουργούνται από τον χρήστη δεν χρειάζεται απαραίτητα να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή, το πλάνο θεραπείας, το σετ δεσμών ακτινοβολίας κ.λπ. Για παράδειγμα, ένα template αναφοράς μπορεί να περιλαμβάνει μόνο το τρέχον επιλεγμένο σετ δεσμών ακτινοβολίας. Χρησιμοποιείτε σαφείς κανόνες ονομασιών κατά τη δημιουργία template αναφορών. (5147)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Αλλαγμένη συμπεριφορά στις συνταγογραφήσεις για σετ δεσμών ακτινοβολίας με δόση υποβάθρου.** Από το RayPlan 11A και μετά, στις συνταγογραφήσεις προδιαγράφεται πάντα δόση για το τρέχον σετ δεσμών ακτινοβολίας. Οι συνταγές που καθορίζονται στις εκδόσεις RayPlan πριν την 11A όσον αφορά στο σετ δεσμών ακτινοβολίας + τη δόση υποβάθρου δεν είναι έγκυρες. Τα σετ δεσμών ακτινοβολίας (beam set) με τέτοιες συνταγογραφήσεις δεν μπορούν να εγκριθούν και η συνταγογραφούμενη δόση δεν συμπεριλαμβάνεται όταν εξάγεται το σετ δεσμών ακτινοβολίας ως DICOM.

Από το RayPlan 11A και μετά, το ποσοστό της συνταγογράφησης δεν περιλαμβάνεται πλέον στα εξαγμένα επίπεδα συνταγογραφούμενης δόσης. Στις εκδόσεις RayPlan πριν την 11A, το ποσοστό συνταγογράφησης που καθορίζεται στο πεδίο RayPlan περιλαμβάνεται στην εξαγμένη Συνταγογραφούμενη δόση για το target ROI (όγκο-στόχο). Αυτό έχει αλλάξει στην έκδοση 11A ώστε μόνο η συνταγογραφημένη δόση που καθορίζεται στο RayPlan να εξάγεται ως Συνταγογραφούμενη δόση για το target ROI (όγκο-στόχο). Αυτή η αλλαγή επηρεάζει επίσης τις εξαγμένες ονομαστικές συνεισφορές.

Στις εκδόσεις RayPlan πριν την 11A, το UID Αναφοράς Δόσης που εξάγεται σε πλάνα θεραπείας του RayPlan βασιζόταν στο SOP instance UID των RT Plan/RT Ion Plan. Αυτό έχει αλλάξει έτσι ώστε οι διαφορετικές συνταγογραφήσεις να έχουν το ίδιο UID Αναφοράς Δόσης. Εξαιτίας αυτής της αλλαγής, το UID Αναφοράς Δόσης των εξαγμένων πλάνων θεραπείας με χρήση εκδόσεων RayPlan πριν την 11A έχει ενημερωθεί, έτσι ώστε αν το πλάνο θεραπείας εξαχθεί ξανά να χρησιμοποιηθεί μια διαφορετική τιμή.

(344549)

### 3.1.4 Προειδοποιήσεις σχετικά με την εισαγωγή DICOM



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Ακεραιότητα σερ εικόνων.** Το DICOM δεν παρέχει κάποιον τρόπο επαλήθευσης πως όλες οι τομές εικόνων περιλαμβάνονται σε μια σειρά εικόνων. Αυτό πρέπει πάντα να επαληθεύεται χειροκίνητα από τον χρήστη μετά την εισαγωγή. (508830)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Εισαγμένη δόση.** Μια εισαγμένη δόση για ένα εγκεκριμένο πλάνο θεραπείας θα θεωρείται αυτόματα ως κλινική. (508831)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Για την εισαγμένη δόση δεν γίνονται υποθέσεις σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού της δόσης.** Η δόση δεν ακυρώνεται αν τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της δόσης στο RayPlan είναι διαφορετικά από τα δεδομένα με τα οποία υπολογίστηκε η εισαγμένη δόση. Αυτό ισχύει ακόμα και αν ο υπολογισμός της εισαγμένης δόσης έγινε αρχικά στο RayPlan. Για παράδειγμα, αν το σερ δομών (structure set) τροποποιηθεί με παρακάμψεις πυκνότητας ή αλλαγές στο External ROI, η εισαγμένη δόση δεν ακυρώνεται.

(224134)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Το σχήμα κλασματοποίησης της δόσης απορρίπτεται στην εισαγωγή DICOM.** Όταν εισάγεται ένα πλάνο DICOM στο RayPlan, το σχήμα κλασματοποίησης της δόσης δεν λαμβάνεται υπόψη. Ως αποτέλεσμα, τα σετ δεσμών ακτινοβολίας που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ορίζονται πάντα σε σειριακή χορήγηση (sequential delivery) ακόμα και αν στο αρχικό πλάνο θεραπείας υποδεικνύεται παρεμβαλλόμενο μοτίβο.

Επιπρόσθετα, η σειρά χορήγησης που υποδεικνύεται στη σειρά των σετ δεσμών ακτινοβολίας ενδέχεται να μην αντιστοιχεί στην επιδιωκόμενη σειρά χορήγησης. Ως συνέπεια δεν μπορούν να εκτελεστούν δραστηριότητες που βασίζονται σε σωστό σχήμα κλασματοποίησης της δόσης μετά την εισαγωγή. (119127)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Εξαγωγή μετά τη χρήση φίλτρου εισαγωγής DICOM.** Αποφεύγετε την εξαγωγή δεδομένων που έχουν τροποποιηθεί με φίλτρα εισαγωγής DICOM κατά την εισαγωγή DICOM. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η δημιουργία διαφορετικών αρχείων με το ίδιο DICOM UID. (508832)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Όχι ένδειξη σφάλματος κατά τη χρήση Storage SCP.** Δεν προκύπτει καμία ένδειξη στο RayPlan αν η εισαγωγή δεδομένων ασθενούς με χρήση Storage SCP είναι ημιτελής εξαιτίας π.χ. σφαλμάτων στη διάρκεια της περιόδου λειτουργίας μεταφοράς ή αστοχίας κατά την εγγραφή αρχείου στον δίσκο. (508833)

### 3.1.5 Προειδοποιήσεις σχετικά με την εξαγωγή DICOM



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Αποτυχία εξαγωγής.** Κατά την εξαγωγή δεδομένων από το σύστημα, επαληθεύετε πάντα ότι η εξαγωγή ήταν επιτυχής. Αν η εξαγωγή διακοπεί εξαιτίας π.χ. αστοχίας υλικού (hardware error) ή σφαλμάτων του λειτουργικού συστήματος, διαγράψτε τυχόν εξαγμένα δεδομένα και επαναλάβετε την εξαγωγή. (508805)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Εξαγωγή DICOM RT Structure set.** Η εξαγωγή DICOM του RT Structure θα μετατρέψει όλα τα ROI σε contours και τυχόν μέρη της δομής έξω από την επάνω ή την κάτω τομή του σετ εικόνων δεν θα συμπεριληφθούν.

Αυτό ισχύει για γεωμετρίες ROI με representation τύπου mesh ή ογκοστοιχείου (voxel). Τέτοιες γεωμετρίες δημιουργούνται συνήθως με χρήση model-based segmentation ή με χρήση εργαλείων 3D ROI interaction στο RayPlan. Στην εξαγωγή DICOM γίνεται χειρισμός contours μόνο σε τομές εικόνων, δηλαδή στην εξαγωγή δεν περιλαμβάνονται τα μέρη που εκτείνονται έξω από την πρώτη ή τελευταία τομή του σετ εικόνων. Συνεπώς δεν θα υπάρχει απόλυτη ομοιότητα μετά από έναν κύκλο εισαγωγής/εξαγωγής DICOM στο RayPlan ή σε εξωτερικό σύστημα. (508804)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Οι παράμετροι θεραπείας θα πρέπει να μεταφέρονται από το σύστημα RayPlan με χρήση της εξαγωγής DICOM.** Διασφαλίστε ότι τα control points για ένα πλάνο θεραπείας εξάγονται από το σύστημα RayPlan με χρήση της εξαγωγής DICOM. Ο χρήστης δεν πρέπει να μεταφέρει χειροκίνητα αυτές τις ρυθμίσεις. (508803)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Εξαγωγή DICOM πλάνων θεραπείας Vero.** Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη μέριμνα κατά την εξαγωγή DICOM ενός πλάνου θεραπείας με πολλαπλά ισόκεντρα στο σύστημα Vero R&V. Η εξαγωγή DICOM πρέπει να εκτελείται δύο φορές, μία με το κουτί ExacTrac Vero (ExacTrac Vero) επιλεγμένο και μία με το πλαίσιο ελέγχου μη επιλεγμένο. (125706)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Σφάλματα συναλλαγής κατά την εξαγωγή σε iDMS.** Εάν παρουσιαστεί σφάλμα κατά την εξαγωγή πλάνου θεραπείας, ενδέχεται να μην υπάρχει ένδειξη στο RayPlan. Η κατάσταση του ασθενή και του πλάνου θεραπείας πρέπει να επαληθευτεί από τον χειριστή στο iDMS. (261843)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Χειρισμός αντικειμένων DICOM με το ίδιο SOP instance UID.** Σε ορισμένες περιπτώσεις, το RayPlan ενδέχεται να παράξει αντικείμενα DICOM με τα ίδια SOP instances UID, αλλά με διαφορετικό περιεχόμενο. Εάν δύο αντικείμενα με τα ίδια UIDs αποσταλούν στον ίδιο στόχο (π.χ. σε ένα σύστημα PACS), το αποτέλεσμα εξαρτάται από την υλοποίηση του συστήματος λήψης. Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει χειροκίνητα ότι χρησιμοποιείται το σωστό αντικείμενο για τη σωστή εργασία.

(404226)



### 3.1.6 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον υπολογισμό δόσης

*Γενικές προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης*



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Περιοχή υπολογισμού δόσης.** Η περιοχή υπολογισμού δόσης περιορίζεται στο σημείο τομής του πλέγματος δόσης και της περιοχής που αποτελείται από τα ROI υπολογισμού δόσης. Τα ROI υπολογισμού δόσης συμπεριλαμβάνουν το External ROI, τα ROI για τις συσκευές υποστήριξης και ακινητοποίησης που περιλαμβάνονται στο σετ δέσμης ακτινοβολίας καθώς και τα Bolus ROI που έχουν αντιστοιχηθεί στις εξωτερικές δέσμες φωτονίων και ηλεκτρονίων. Καμία δόση δεν θα εφαρμοστεί στην περιοχή έξω από την περιοχή υπολογισμού δόσης.

#### Εξωτερική ακτινοθεραπεία

Για την εξωτερική ακτινοθεραπεία, όλες οι πληροφορίες για τα υλικά από την εικόνα θα παραλειφθούν έξω από την περιοχή υπολογισμού δόσης. Για όλες τις μεθόδους με εξαίρεση των ηλεκτρονίων, ο όγκος εκτός της περιοχής υπολογισμού δόσης αντιμετωπίζεται ως κενό (καμία αλληλεπίδραση) στη μεταφορά ακτινοβολίας.

Για τα ηλεκτρόνια χρησιμοποιείται αέρας αντί του κενού, με σκέδαση και απώλεια ενέργειας στη μεταφορά ακτινοβολίας. Το RayPlan δεν θα μπορέσει να υπολογίσει τη σωστή δόση, εάν οποιοδήποτε τμήμα μιας δέσμης ακτινοβολίας τέμνει δεδομένα απεικόνισης που δεν περιλαμβάνονται στην περιοχή υπολογισμού δόσης. Αυτό ενδέχεται να συμβεί εάν τα ROI υπολογισμού δόσης δεν καλύπτουν όλα τα σχετικά δεδομένα απεικόνισης ή εάν το πλέγμα δόσης δεν περιλαμβάνει τους αντίστοιχους όγκους των ROI υπολογισμού δόσης.

Μεγάλα σφάλματα στη δόση είναι αναμενόμενα, εάν οποιοδήποτε τμήμα της δέσμης ακτινοβολίας εισέλθει σε μια επιφάνεια ROI υπολογισμού δόσης, η οποία δεν καλύπτεται από το πλέγμα δόσης. Σφάλμα στη δόση είναι επίσης αναμενόμενο στα άκρα εξόδου του πλέγματος δόσης, εάν χρησιμοποιηθεί πολύ μικρό πλέγμα δόσης, διότι η σκεδαζόμενη ακτινοβολία έξω από το πλέγμα δόσης δεν λαμβάνεται υπόψη. Στο RayPlan δεν υπάρχει προειδοποίηση, εάν το πλέγμα δόσης δεν καλύπτει την ενδεδειγμένη περιοχή στα άκρα εξόδου.

#### Βραχυθεραπεία (μηχανή υπολογισμού δόσης - dose engine TG43)

Ο υπολογισμός δόσης βραχυθεραπείας TG43 αποτελεί ένα μοντέλο που οδηγείται από δεδομένα που βασίζεται σε μετρήσεις και προσομοιώσεις σε νερό. Ο υπολογισμός δόσης δεν λαμβάνει υπόψη τυχόν πληροφορίες των υλικών και αντιμετωπίζει τον πλήρη όγκο ως νερό, τόσο εντός όσο και εκτός της περιοχής υπολογισμού δόσης. Αυτό έχει δύο επιπτώσεις σε σχέση με την περιοχή υπολογισμού της δόσης:

- Η δόση στην επιφάνεια ενός ROI υπολογισμού δόσης ενδέχεται να είναι εσφαλμένη, διότι θεωρείται δεδομένο ένα μέσο άπειρης σκέδασης και το διεπιφάνεια χαμηλής πυκνότητας δεν συνυπολογίζεται.
- Εάν το πλέγμα δόσης δεν καλύπτει ολόκληρο το External ROI (ή οποιοδήποτε άλλο ROI υπολογισμού δόσης), η δόση θα συνεχίσει να είναι σωστή στα άκρα του πλέγματος δόσης, δεδομένου ότι όλα τα ενεργά σημεία παραμονής (active dwell points) βρίσκονται εντός του πλέγματος δόσης. Στο RayPlan, δεν είναι εφικτός ο υπολογισμός δόσης, εάν υπάρχουν ενεργά σημεία παραμονής εκτός του External ROI. Εντός του εξωτερικού ROI, το πλέγμα δόσης πρέπει να καλύπτει όλα τα ενεργά σημεία παραμονής, συμπεριλαμβανομένου ενός περιθωρίου τουλάχιστον 3 cm, για να διασφαλιστεί ότι έχουν ληφθεί υπόψη οι τιμές υψηλής δόσης κοντά στις πηγές.

(9361)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Βεβαιωθείτε ότι έχει αντιστοιχηθεί το σωστό ROI ως External ROI.** Πρέπει πάντοτε να επαληθεύεται ότι το External ROI καλύπτει όλα τα ROI στόχους (target ROIs) και τα OAR. Τα ιστογράμματα δόσης τόμου ενδέχεται να υπολογιστούν εσφαλμένα, εάν δεν περιλαμβάνεται ολόκληρο το ROI στο External ROI.

(9360)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Βεβαιωθείτε ότι το πλέγμα δόσης καλύπτει όλα τα επιδιωκόμενα ROI.** Μόνο το τμήμα ενός ROI που καλύπτεται από το πλέγμα δόσης περιλαμβάνεται στο DVH και στον υπολογισμό στατιστικών στοιχείων δόσης.

(9358)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Η ανάλυση του πλέγματος δόσης επηρεάζει τη δόση.** Τόσο το αποτέλεσμα εξόδου όσο και το σχήμα της δόσης ενδέχεται να επηρεαστούν σημαντικά από την ανάλυση και την ευθυγράμμιση του πλέγματος δόσης. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο πλέγμα δόσης, συνυπολογίζοντας επίσης παράγοντες, όπως π.χ. το μέγεθος πεδίου, η διαμόρφωση και η γεωμετρία του ασθενή.

(2305)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Προσθήκη pixel.** Εάν υπάρχει προσθήκη pixel στην περιοχή που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης, η υπολογισμένη δόση ενδέχεται να είναι εσφαλμένη. Βεβαιωθείτε ότι οι μονάδες Hounsfield με προσθήκη pixel ανταποκρίνονται στην επιθυμητή πυκνότητα ή βεβαιωθείτε ότι έχετε προσθέσει μια παράκαμψη υλικού στην περιοχή με προσθήκη pixel.

Εάν η απεικόνιση CT έχει εξαιρέσει υλικό, το οποίο θα είναι παρόν κατά τη θεραπεία και το οποίο βρίσκεται εντός της περιοχής σκέδασης ακτινοβολίας, δεν συνιστάται η χρήση τιμών με προσθήκη pixel. Αντί αυτού, προσθέστε μια παράκαμψη υλικού για κάθε υλικό, ώστε να συμπεριληφθούν στον υπολογισμό δόσης. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν σφάλματα στον υπολογισμό της δόσης.

Εάν όλα όσα είναι σημαντικά για τη μεταφορά ακτινοβολίας βρίσκονται εντός της απεικόνισης CT, αλλά το External ROI καλύπτει τμήματα απεικόνισης με τιμές που έχουν προκύψει από προσθήκη pixel που αντιστοιχούν σε μονάδες Hounsfield υψηλής πυκνότητας, αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε σφάλματα στον υπολογισμό δόσης.

(9354)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Παράκαμψη υλικού για πολλαπλά σετ δομής (structure sets).**

Εάν έχει οριστεί παράκαμψη υλικού για κάποιο ROI, το οποίο δεν διαθέτει καθορισμένη γεωμετρία στο σετ εικόνας που χρησιμοποιείται, δεν θα υπάρξει προειδοποίηση κατά τον υπολογισμό της δόσης.

(9353)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Χρήση πυκνότητας CT για μη ανθρώπινα υλικά.** Ο υπολογισμός δόσης του RayPlan έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με δεδομένα CT για υλικά που συνήθως υπάρχουν εντός του ανθρώπινου σώματος. Για μη ανθρώπινα υλικά, η χρήση παράκαμψης πυκνότητας συνήθως αποδεικνύεται πιο ακριβής από τη χρήση πληροφοριών από την CT. Αυτό αφορά σε ROI του τύπου υποστήριξης, ακινητοποίησης (Support and Fixation) και Bolus για δομές δέσμης ακτινοβολίας (beam structures) καθώς και για τυχόν εμφυτεύματα μέσα στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι έχει αντιστοιχηθεί παράκαμψη υλικού στο ROI, εάν η πυκνότητα CT πρόκειται να παρακαμφθεί. Δεν θα εκδοθεί καμία προειδοποίηση πριν από τον υπολογισμό δόσης, εάν δεν έχει αντιστοιχηθεί κανένα υλικό.

(404666)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Τα Bolus ROI πρέπει να αντιστοιχηθούν σε δέσμη(-ες) ακτινοβολίας.** Τα Bolus ROI θεωρούνται ιδιότητες της δέσμης ακτινοβολίας. Για να μπορεί ένα Bolus ROI να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά ακτινοβολίας και τον υπολογισμό δόσης για μια συγκεκριμένη δέσμη ακτινοβολίας, πρέπει να έχει αντιστοιχηθεί σε αυτή τη δέσμη ακτινοβολίας. Εάν ένα Bolus πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για όλες τις δέσμες ακτινοβολίας, πρέπει να αντιστοιχηθεί ξεχωριστά σε κάθε δέσμη ακτινοβολίας. Ένα Bolus, το οποίο δεν έχει αντιστοιχηθεί σε καμία δέσμη ακτινοβολίας εντός του πλάνου θεραπείας, δεν θα συμβάλλει καθόλου στον υπολογισμό δόσης.

Ένα Bolus ROI που έχει αντιστοιχηθεί σε μια δέσμη ακτινοβολίας:

- Απεικονίζεται με σπιλ συνεχούς γραμμής στις διαστάσεις προβολής ασθενή
- Απεικονίζεται στην τρισδιάστατη προβολή ασθενή και
- Περιλαμβάνεται στην προβολή υλικού (material view), όταν επιλέγεται η δόση για την αντίστοιχη δέσμη ακτινοβολίας.

(5347)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κλινικά σχετικά ROI ακινητοποίησης και υποστήριξης περιλαμβάνονται στο σετ δέσμης ακτινοβολίας.** Ως προεπιλογή, όλα τα ROI ακινητοποίησης και υποστήριξης περιλαμβάνονται σε όλα τα σετ δέσμης ακτινοβολίας. Όλα τα ROI ακινητοποίησης και υποστήριξης που περιλαμβάνονται σε ένα σετ δέσμης ακτινοβολίας θα χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό δόσης για το σετ δέσμης ακτινοβολίας. Εάν ένα ROI ακινητοποίησης ή υποστήριξης εξαιρεθεί από ένα σετ δέσμης ακτινοβολίας, δεν θα ληφθεί υπόψη στον υπολογισμό δόσης για το συγκεκριμένο σετ δέσμης ακτινοβολίας.

Τα ROI υποστήριξης και ακινητοποίησης που περιλαμβάνονται στο σετ δέσμης ακτινοβολίας:

- Επισημαίνονται με ένα μπλε εικονίδιο σετ δέσμης ακτινοβολίας στη λίστα των ROI
- Επισημαίνονται με ένα επιλεγμένο checkbox στην καρτέλα ακινητοποίησης και υποστήριξης
- Απεικονίζονται με σπιλ συνεχούς γραμμής στις δισδιάστατες προβολές ασθενή
- Περιλαμβάνονται στην προβολή ασθενή για το υλικό, όταν επιλέγεται το σετ δέσμης ακτινοβολίας.

(713679)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Η χρήση των ROI τύπου ακινητοποίησης και υποστήριξης.** Τα ROI του τύπου ακινητοποίησης και υποστήριξης προορίζονται για χρήση σε περιοχές με διατάξεις υποστήριξης, ακινητοποίησης ή σταθεροποίησης ασθενή και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για δομές που βρίσκονται κυρίως έξω από το περίγραμμα του ασθενή. Χρησιμοποιείτε πάντοτε άλλους τύπους ROI για την παράκαμψη υλικού εντός του External ROI. Μια μικρή αλληλεπικάλυψη με το External ROI είναι αποδεκτή, εάν το ROI ακινητοποίησης ή υποστήριξης βρίσκεται κυρίως εκτός του External ROI. Η χρήση ROI ακινητοποίησης ή υποστήριξης που βρίσκονται κυρίως εντός του περιγράμματος του ασθενή, ενδέχεται να οδηγήσει σε σφάλματα στον υπολογισμό της πυκνότητας μάζας των ογκοστοιχείων που τέμνονται με το External ROI και τα ROI ακινητοποίησης / υποστήριξης. Ανατρέξτε στο *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual* για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις επιπτώσεις. (262427)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Σχεδιασμός πλάνου MR: Αντιστοίχιση φαινομενικής πυκνότητας (bulk density).** Ο σχεδιασμός RayPlan ο σχεδιασμός του πλάνου με βάση μόνο τις εικόνες MR, βασίζεται στην αντιστοίχιση φαινομενικής πυκνότητας (bulk-density) που έχει ορίσει ο χρήστης. Σημειώστε ότι για ορισμένες διαμορφώσεις / περιοχές, η αντιστοίχιση φαινομενικής πυκνότητας με χρήση ενός ομογενούς υλικού θα παράξει μη αποδεκτό δοσιμετρικό σφάλμα. (254454)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Σχεδιασμός πλάνου MR: Γεωμετρική παραμόρφωση και οπτικό πεδίο.** Οι εικόνες MR που προορίζονται για τον σχεδιασμό πλάνου πρέπει να έχουν αμελητέα γεωμετρική παραμόρφωση. Το RayPlan δεν περιλαμβάνει αλγόριθμο για τη διόρθωση παραμόρφωσης. Η εικόνα MR πρέπει να καλύπτει το περίγραμμα του ασθενή. (261538)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**CT με βελτιωμένη αντίθεση.** Οι παράγοντες αντίθεσης που χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση των σερ απεικονίσεων CT θα επηρεάσουν τις τιμές HU, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές μεταξύ της σχεδιασμένης στο λογισμικό δόσης και της χορηγούμενης δόσης. Στον χρήστη συνιστάται είτε να αποφύγει εντελώς τη χρήση σερ εικόνων CT με βελτιωμένη αντίθεση για τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας είτε να διασφαλίσει ότι οι παρακάμψεις υλικού για τις περιοχές βελτιωμένης αντίθεσης έχουν αντιστοιχηθεί σωστά.

(344525)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Βεβαιωθείτε ότι οι δόσεις που έχουν υπολογιστεί με διαφορετικές μηχανές (αλγόριθμους) υπολογισμού της δόσης είναι συμβατές.**

Ο συνδυασμός ή η σύγκριση δόσεων που έχουν υπολογιστεί με διαφορετικούς αλγόριθμους δόσεων (π.χ. fallback, co-optimization, δόσεις υποβάθρου - background dose, άθροιση δόσεων - summation of doses) πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, εάν οι κανόνες δόσεων διαφέρουν στους αλγόριθμους και το πλάνο θεραπείας παρουσιάζει ευαισθησία στην δόση με υλικά υψηλού ατομικού αριθμού Z.

Οι αλγόριθμοι δόσεων ηλεκτρονίων Monte Carlo αναφέρουν δόση σε νερό με μεταφορά ακτινοβολίας στο μέσο. Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης φωτονίων καταρρεύσοντος κώνου (Collapsed Cone) υπολογίζει δόση σε νερό με μεταφορά ακτινοβολίας σε νερό διαφορετικής πυκνότητας, μια ιδιότητα που βρίσκεται ανάμεσα στη δόση σε νερό και στη δόση σε μέσο, όταν υπολογίζεται σε μέσο. Ο αλγόριθμος υπολογισμού της δόσης φωτονίων Monte Carlo για το RayPlan v2025 αναφέρει δόση σε μέσο με μεταφορά ακτινοβολίας στο μέσο. Κατά τη μεταφορά σε μέσο, οι διαφορές μεταξύ της δόσης σε νερό και της δόσης σε μέσο για τα φωτόνια είναι μικρές για ιστούς εκτός των οστών (1-2%), αλλά η διαφορά μπορεί να αυξηθεί αρκετά για τα οστά (10%) ή άλλα υλικά υψηλού ατομικού αριθμού Z.

Οι κανόνες δόσεων για εισαγόμενες δόσεις δεν είναι γνωστοί στο RayPlan και πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή, εάν το πλάνο θεραπείας παρουσιάζει ευαισθησία στην δόση με υλικά υψηλού ατομικού αριθμού Z καθώς και εάν η δόση χρησιμοποιείται ως δόση υποβάθρου ή για dose mimicking.

(409909)



*Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης ηλεκτρονίων***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Η μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα δεν επηρεάζει την ήδη υπολογισμένη κλινική δόση Monte Carlo.** Όταν αλλάζετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα στις κλινικές ρυθμίσεις για την κλινική δόση ηλεκτρονίων Monte Carlo, λάβετε υπόψη ότι οι ήδη υπολογισμένες δόσεις δεν επηρεάζονται από το γεγονός αυτό. Συνεπώς, οι δόσεις που έχουν υπολογιστεί πριν από αυτήν την αλλαγή ενδέχεται να σημανθούν ως κλινικές, παρόλο που έχουν στατιστική αβεβαιότητα που δεν θα οδηγούσε σε κλινική δόση, εάν πραγματοποιούνταν επανυπολογισμός τους.

(9349)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Υπολογισμός δόσης ηλεκτρονίων για μικρά μεγέθη cutout.** Έχει αναφερθεί περιορισμένη ακρίβεια σε υπολογισμένους output factors για μικρά μεγέθη cutout αναφορικά με τον υπολογισμό δόσεων ηλεκτρονίων στο RayPlan. Η διαφορά μεταξύ του μετρημένου και του υπολογισμένου output υπερβαίνει σύμφωνα με τις σχετικές αναφορές το 3% για μεγέθη cutout 4x4 cm<sup>2</sup> και το 5 % για μεγέθη cutout 2x2 cm<sup>2</sup>.

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό και να επαληθεύει προσεκτικά το output της υπολογισμένης δόσης ηλεκτρονίων για μικρά μεγέθη cutout.

(142165)

*Προειδοποιήσεις για τον υπολογισμό της δόσης φωτονίων***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ανάθεση του πίνακα πυκνότητας CBCT.** Για την απευθείας χρήση των μη επεξεργασμένων (raw) πληροφοριών CBCT στον υπολογισμό δόσεων, το RayPlan χρησιμοποιεί έναν image-specific πίνακα πυκνότητας CBCT. Λόγω του ότι υπάρχει ένα περιορισμένο σετ καθορισμένων επιπέδων πυκνότητας για την τομογραφία CBCT σε σύγκριση με τα συνήθη καθορισμένα επίπεδα για την τομογραφία CT, ο υπολογισμός δόσης σε εικόνες CBCT ενδέχεται να είναι λιγότερο ακριβής, σε σχέση με τη χρήση CT εικόνων ή converted CBCT εικόνων. Η ακρίβεια του υπολογισμού δόσης χρησιμοποιώντας CBCT με πίνακα πυκνότητας που έχει ανατεθεί εξαρτάται από το tuning αυτού του πίνακα και από το πόσο καλά η πραγματική πυκνότητα του ασθενή αντιστοιχεί στη χαρτογράφηση των επιλεγμένων πυκνοτήτων στον πίνακα.

Ο πίνακας πυκνότητας πρέπει πάντοτε να ελέγχεται πριν χρησιμοποιηθεί στον υπολογισμό δόσης. Ο έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω σημειακού ελέγχου επιλεγμένων τομών στο παράθυρο διαλόγου δημιουργίας πίνακα πυκνότητας για CBCT, όπου οπτικοποιείται η επίδραση του πίνακα πυκνότητας.

Ο υπολογισμός δόσης σε μη επεξεργασμένα (raw) σετ δεδομένων εικόνας CBCT υποστηρίζεται μόνο για φωτόνια.

(9355)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Η μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα δεν επηρεάζει την κλινική κατάσταση της ήδη υπολογισμένης κλινικής δόσης Monte Carlo.** Όταν αλλάζετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη στατιστική αβεβαιότητα στις κλινικές ρυθμίσεις για την κλινική δόση φωτονίων Monte Carlo, λάβετε υπόψη ότι οι ήδη υπολογισμένες δόσεις δεν επηρεάζονται από το γεγονός αυτό. Συνεπώς, οι δόσεις που έχουν υπολογιστεί πριν από αυτήν την αλλαγή ενδέχεται να σημανθούν ως κλινικές, παρόλο που έχουν στατιστική αβεβαιότητα που δεν θα οδηγούσε σε κλινική δόση, εάν πραγματοποιούνταν επανυπολογισμός τους.

(399)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Η ασυμμετρία σε Υ προφίλ CyberKnife για collimated πεδία με χρήση MLC δεν έχει ληφθεί υπόψη στη δημιουργία του μοντέλου της δέσμης ακτινοβολίας (beam model).** Για τα μεγάλα collimated πεδία με χρήση MLC, τα προφίλ Υ του CyberKnife LINAC παρουσιάζουν εγγενή ασυμμετρία. Το γεγονός αυτό δεν λαμβάνεται υπόψη στη δημιουργία του μοντέλου της δέσμης ακτινοβολίας (beam model), με συνέπεια την πιθανή εμφάνιση διαφορών μεταξύ των χορηγούμενων και των υπολογισμένων δόσεων για collimated πεδία απευθείας μέσω μίας από τις σταθερές Υ-jaws (οι πλευρικές πλάκες προστασίας του MLC) ή μέσω μερικών κλειστών ζευγών φύλλων δίπλα σε μία από τις Υ-jaws.

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό και να εξετάζει ιδιαίτερα προσεκτικά αυτό το χαρακτηριστικό κατά τη διαδικασία του commissioning του RayPlan καθώς και στο επακόλουθο εξατομικευμένο QA ασθενή.

(344951)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Arc gantry angle spacing για περιστροφικά πλάνα για μικρούς στόχους που βρίσκονται εκτός άξονα.** Η απόσταση arc gantry angle spacing καθορίζει τον αριθμό κατευθύνσεων που χρησιμοποιούνται κατά τον υπολογισμό δόσης για περιστροφικά πλάνα (rotational plans). Έχει παρατηρηθεί υπερεκτίμηση δόσης γύρω στο 3,5% για ορισμένα πλάνα με μικρό στόχο που βρίσκεται εκτός άξονα, όσον αφορά στην εντός επιπέδου κατεύθυνση (in-plane) για τοξοειδείς δέσμες (ARCs), όταν χρησιμοποιείται gantry spacing 4 μοιρών σε σύγκριση με gantry spacing των 2 μοιρών. Δεν έχει παρατηρηθεί η ίδια επίδραση για μικρούς στόχους κοντά στον κεντρικό άξονα της δέσμης. Χρησιμοποιήστε gantry angle spacing 2 μοιρών, όταν δημιουργείτε τέτοιου είδους ARC πλάνων.

(723988)

*Προειδοποιήσεις υπολογισμού δόσης βραχυθεραπείας***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Εγκυρότητα υπολογισμού δόσης TG43.** Ο υπολογισμός δόσης TG43 βασίζεται σε συγκεκριμένες υποθέσεις: (1) όλοι οι ιστοί γύρω από τις πηγές είναι ισοδύναμοι νερού, (2) κάθε πηγή πρέπει να περιβάλλεται από έναν καταλλήλως μεγάλο όγκο ασθενή, ώστε να διατηρείται η εγκυρότητα του σετ συναινετικών δεδομένων και (3) τυχόν επιδράσεις θωράκισης μπορούν να παραλειφθούν. Στις καταστάσεις που δεν πληρούνται αυτές οι υποθετικές προϋποθέσεις περιλαμβάνονται οι εξής: Πλάνα θεραπείας, στα οποία η πηγή βρίσκεται κοντά σε κοιλότητες αέρα ή μεταλλικά εμφυτεύματα, setups που περιλαμβάνουν θωράκιση ενδοκοιλοτικού εφαρμογέα και πηγές τοποθετημένες κοντά στο δέρμα.

Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτές τις υποθέσεις καθώς και το πώς θα επηρεάσουν τον υπολογισμό δόσης.

(283360)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ορθότητα των παραμέτρων TG43.** Η ακρίβεια του υπολογισμού δόσης βραχυθεραπείας TG43 εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από την ορθότητα των παραμέτρων TG43 που χρησιμοποιούνται. Εάν είναι διαθέσιμα για την τρέχουσα πηγή, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση δημοσιευμένων συναινετικών (consensus) δεδομένων από την αναφορά HEBD (Perez-Calatayud et al., 2012) ή παρόμοιες αναφορές. Η ανάλυση της λειτουργίας ακτινικής δόσης (radial dose) και η συνάρτηση ανισοτροπίας πρέπει να τηρούν τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στην αναφορά TG43u1 (Rivard et al. 2004) και στην αναφορά HEBD. Η επαλήθευση της σωστής εισαγωγής των παραμέτρων TG43 αποτελεί ευθύνη του χρήστη, ανεξάρτητα από το εάν τα δεδομένα έχουν εισαχθεί από τον χρήστη ή τον κατασκευαστή. Ο χρήστης πρέπει επίσης να ελέγχει την ακρίβεια του αλγόριθμου υπολογισμού δόσης, χρησιμοποιώντας τις εισηγμένες παραμέτρους.

(283358)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Δόσεις transit στη βραχυθεραπεία.** Οι δόσεις που παρέχονται μεταξύ των θέσεων παραμονής (dwell positions) καθώς και οι δόσεις εισόδου και εξόδου από και προς το σύστημα μεταφόρτωσης δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό δόσης. Αυτές οι δόσεις transit εξαρτώνται από την ένταση της πηγής και την πραγματική κίνηση (ταχύτητα και επιτάχυνση) της πηγής εντός των καναλιών βραχυθεραπείας HDR. Οι δόσεις transit μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να φτάσουν σε κλινικά σημαντικά επίπεδα, ειδικά σε υψηλά source strengths, αργή κίνηση πηγής και μεγάλο αριθμό καναλιών βραχυθεραπείας HDR, με συνέπεια η πηγή να παραμένει σημαντικό μέρος του χρόνου σε κατάσταση transit. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτόν τον περιορισμό και να αξιολογεί σε ποιες περιπτώσεις οι δόσεις transit ενδέχεται να αποτελέσουν πρόβλημα για το σύστημα μεταφόρτωσης και την πηγή.

(331758)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Χορήγηση βραχυθεραπείας HDR σε μαγνητικά πεδία.** Αν η βραχυθεραπεία HDR χορηγείται εντός μαγνητικού πεδίου (π.χ. χορήγηση κατά την διάρκεια MRI), μπορεί να υπάρχουν μεγάλες διαφορές ανάμεσα στη χορηγημένη δόση και την υπολογισμένη δόση με το RayPlan. Το παράγωγο των δημοσιευμένων παραμέτρων TG43 δεν περιλαμβάνει μαγνητικά πεδία και η μηχανή υπολογισμού της δόσης βραχυθεραπείας Monte Carlo του RayPlan' δεν λαμβάνει υπόψη το μαγνητικό πεδίο κατά την διάρκεια μεταφοράς σωματιδίων. Συνεπώς, οποιαδήποτε επίδραση μαγνητικών πεδίων στην κατανομή της δόσης δεν θα λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό της δόσης. Ο χρήστης πρέπει να είναι ενήμερος σχετικά με αυτόν τον περιορισμό, αν η θεραπεία πρόκειται να χορηγηθεί εντός μαγνητικού πεδίου. Ειδική φροντίδα πρέπει να δίνεται για πηγές  $^{60}\text{Co}$  και για εντάσεις μαγνητικών πεδίων άνω των 1,5 T όπως και για περιοχές που περιέχουν (ή βρίσκονται σε εγγύτητα με) αέρα.

(332358)

### 3.1.7 Προειδοποιήσεις που αφορούν στο patient modeling



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Αυτόματη παραγωγή (automatic ROI generation) και τροποποίηση ROI.** Το αποτέλεσμα της αυτόματης παραγωγής και τροποποίησης ROI πρέπει πάντοτε να επαληθεύεται. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται κατά την επιλογή του κατάλληλου μοντέλου οργάνου για τον ασθενή βάσει χαρακτηριστικών ιδιοτήτων μοντέλου, όπως περιοχή του σώματος, τοποθέτηση του ασθενή και μέθοδος απεικόνισης. Η οδηγία αυτή εφαρμόζεται σε όλες τις μεθόδους αυτόματης τμηματοποίησης (segmentation), συμπεριλαμβανομένων model-based τμηματοποίηση και atlas-based τμηματοποίηση.

Σημειώστε ότι καμία αυτόματη τμηματοποίηση οργάνου δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για την αναγνώριση αλλοιώσεων στο RayPlan.

(9662)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Αυτόματο registration εικόνας.** Το αποτέλεσμα του αυτόματου registration εικόνας πρέπει πάντοτε να επαληθεύεται.

(9660)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Απόσταση τομών στο σετ εικόνας και παρεκβολή contours.** Στο RayPlan, κατά την τρισδιάστατη ανακατασκευή ενός ROI από contours θεωρείται δεδομένο ότι το πρώτο και το τελευταίο contour εκτείνονται σε απόσταση μισής τομής. Συνεπώς, το πρώτο και το τελευταίο contour ενός ROI παρεκβάλλονται σε απόσταση μισής τομής από τα πιο εξωτερικά σχεδιασμένα contours. Σημειώστε ότι δεν υπάρχει όριο για αυτήν την παρεκβολή, είναι πάντοτε απόσταση μισής τομής. Για τα τυπικά σετ εικόνας με απόσταση τομής περίπου 2-3 mm, αυτό σημαίνει ότι το RayPlan παρεκβάλλει 1-1,5 mm, αλλά σε ένα σετ απεικόνισης με μεγάλο μεσοδιάστημα τομών, αυτή η παρεκβολή ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αναμενόμενη συμπεριφορά. Συνεπώς, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιούνται πάντοτε CT σχεδιασμού ανακατασκευασμένα με απόσταση στις τομές μικρότερη ή ίση των 3 mm.

(9492)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Απουσία ενδιάμεσων ROI contours.** Εάν απουσιάζουν ενδιάμεσα ROI contours, το διάκενο ΔΕΝ συμπληρώνεται αυτόματα.

Εάν υπάρχουν τομές της εικόνας, στις οποίες απουσιάζουν τα contours ανάμεσα στα πιο εξωτερικά contours της γεωμετρίας ROI, δεν πραγματοποιείται αυτόματη παρεμβολή ανάμεσα στα contours. Αυτό αφορά τόσο στα εισηγμένα contours όσο και στα contours που έχουν δημιουργηθεί στο RayPlan.

(9658)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Προέκταση της γεωμετρίας ROI εκτός του σετ εικόνας.** Όταν εκτελείται μια λειτουργία που αφορά τα contours (π.χ. χειροκίνητη σχεδίαση, απλοποίηση των contours κ.λπ.) σε ένα ROI που εκτείνεται έξω από το επάνω ή το κάτω μέρος του σετ της εικόνας, το ROI θα κοπεί στις επάνω και στις κάτω τομές του σετ εικόνας.

(8817)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Δημιουργία κοινού υλικού με νέα στοιχειακή σύσταση.** Υπάρχει η δυνατότητα καθορισμού ενός υλικού που δεν αντιπροσωπεύει ένα φυσικά λογικό υλικό, όσον αφορά τον συνδυασμό πυκνότητας μάζας και στοιχειακής σύστασης. Προσέξτε την ταξινόμηση των ατομικών αριθμών και βαρών και βεβαιωθείτε ότι και τα δύο έχουν την ίδια ταξινόμηση. Οι αλγόριθμοι υπολογισμού της δόσης στο RayPlan έχουν βελτιστοποιηθεί για υλικά παρόμοια με αυτά που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα. Η χρήση υλικών εκτός αυτού του τομέα, ενδέχεται να μειώσει την ακρίβεια της δόσης.

(274572)

### 3.1.8 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Αποφυγή σύγκρουσης:** Επαληθεύστε σε κάθε περίπτωση τη τοποθέτηση του ασθενή, τις γωνίες gantry και τις γωνίες της τράπεζας θεραπείας (ή τις γωνίες δακτυλίου (ring) για μηχανήματα, στα οποία η περιστροφή της τράπεζας θεραπείας έχει αντικατασταθεί από την περιστροφή δακτυλίου). Η τοποθέτηση ασθενή / μηχανήματος πρέπει να επαληθεύεται χειροκίνητα για όλες τις δέσμες, ώστε να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή ή ζημιά στον εξοπλισμό. Η Προβολή χώρου (Room view) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επαλήθευση ότι δεν θα προκληθούν συγκρούσεις με την τρέχουσα τοποθέτηση ασθενή / μηχανήματος. Για τις θεραπείες TomoTherapy, βλέπε επίσης προειδοποίηση 254787 (Αποφυγή σύγκρουσης για TomoHelical και TomoDirect).

(3310)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Οι εικόνες σε όρθια θέση σάρωσης σημαίνονται τυπικά ως HFS.** Εξαιτίας περιορισμών του προτύπου DICOM, οι εικόνες που λαμβάνονται στην όρθια θέση σάρωσης σημαίνονται τυπικά ως ύπτια θέση με το κεφάλι πρώτα (HFS). Η θέση σάρωσης "SITTING" (ΚΑΘΙΣΗ) δεν υπάρχει στο DICOM πρότυπο. Στις εικόνες που λαμβάνονται από σαρωτές CT που έχουν γωνία κλίσης πλάτης, αυτή η γωνία εμφανίζεται στη διεπαφή χρήστη RayPlan ως επίθημα προσαρτημένο στη θέση σάρωσης του ασθενούς.

(1201906)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Επιλέξτε τη σωστή θέση θεραπείας.** Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγθεί η σωστή θέση θεραπείας (κεφάλι πρώτα / πόδια πρώτα) για τον ασθενή, όταν δημιουργείτε ένα πλάνο θεραπείας. Η επιλεγμένη θέση θεραπείας θα επηρεάσει τον προσανατολισμό των δεσμών ακτινοβολίας σε σχέση με τον ασθενή. Τυχόν λανθασμένη προδιαγραφή ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ενδεδειγμένη θεραπεία του ασθενή.

Σημειώστε ότι μπορεί να επιλεγθεί μια θέση θεραπείας διαφορετική από τη θέση ασθενή στην CT (θέση σάρωσης ασθενή), όταν δημιουργείται ένα πλάνο θεραπείας. Χρησιμοποιήστε αυτήν την επιλογή μόνο εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία σε διαφορετική θέση από αυτήν που είχε τοποθετηθεί κατά τη σάρωση. (508900)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Γωνία κατευθυντήρα για VMAT, Conformal Arc και Static Arc.** Οι γωνίες κατευθυντήρα 0, 90, 180 και 270 μοιρών πρέπει να αποφεύγονται κατά το δυνατόν για τοξοειδείς δέσμες, καθώς ενδέχεται να οδηγήσουν σε συσσωρευμένη διαρροή δόσης. Οι γωνίες κατευθυντήρα πρέπει κατά προτίμηση να μετατοπίζονται κατά τουλάχιστον 10 μοίρες από τις παραπάνω τιμές. Η συσσωρευμένη διαρροή δόσης λόγω της interleaf transmission ανάμεσα στα φύλλα MLC δεν αναπαράγεται από τον υπολογισμό κλινικής δόσης. Λάβετε υπόψη το γεγονός αυτό, όταν λαμβάνετε κλινικές αποφάσεις. Τα κλειστά ζεύγη φύλλων τοποθετούνται συνήθως στη μέση της προβολής του όγκου-στόχου, γεγονός που ενδέχεται να συμβάλλει στη συσσώρευση της διαρροής στο κέντρο του όγκου-στόχου σε αυτές τις γωνίες κατευθυντήρα.

(3305)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Υπολογισμός δόσης για μικρές δομές.** Κατά τη χρήση μικρών δομών (small structures), είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη ότι ενδέχεται να επηρεαστούν σε σημαντικό βαθμό από επιδράσεις διακριτοποίησης. Συνεπώς, είναι σημαντικό να επιλέξετε ανάλυση πλέγματος δόσης με βάση τις πιο μικρές δομές που πρέπει να ανακατασκευασθούν. Όταν οι δομές αναδομούνται για οπτικοποίηση σε προβολές ασθενή, χρησιμοποιείται ένα εξειδικευμένο για τη συγκεκριμένη δομή πλέγμα υψηλής ανάλυσης για λόγους ακριβούς αναπαράστασης της δομής. Παρόλα αυτά, για τη βελτιστοποίηση του πλάνου θεραπείας, τον υπολογισμό δόσης και τα στατιστικά στοιχεία δόσης, οι δομές ανακατασκευάζονται στο πλέγμα δόσης. Εάν τα ογκοστοιχεία του πλέγματος δόσης είναι πολύ μεγάλα, η ανακατασκευή ενδέχεται να μην αναπαριστά τις δομές με ακρίβεια. Επίσης, θα υπάρχει ασυνέπεια ανάμεσα στις οπτικοποιημένες δομές και σε αυτές που χρησιμοποιούνται πραγματικά για τους υπολογισμούς δόσης. Για αυτόν τον λόγο, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιείται μια ανάλυση πλέγματος δόσης, στην οποία το μέγεθος ενός ογκοστοιχείου πλέγματος δόσης δεν υπερβαίνει το μισό μέγεθος της μικρότερης δομής που πρέπει να ανακατασκευαστεί.

(6444)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Οπτικοποίηση υλικού (Material visualization).** Η προβολή υλικού (material view) εμφανίζει τις συνδυασμένες πυκνότητες ογκοστοιχείων από τις τιμές του σετ εικόνας και την παράκαμψη υλικού. Όλα τα ROI παράκαμψης υλικού εντός του External ROI, τα ROI του τύπου ακινητοποίησης και υποστήριξης που περιλαμβάνονται στο επιλεγμένο σετ δέσμης ακτινοβολίας και τα ROI του τύπου Bolus που έχουν αντιστοιχηθεί στην επιλεγμένη δέσμη ακτινοβολίας περιλαμβάνονται σε αυτόν τον υπολογισμό πυκνότητας. Οι απεικονιζόμενες τιμές πυκνότητας είναι οι πυκνότητες ογκοστοιχείων που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό δόσης.

Συνιστάται στον χρήστη να αναθεωρήσει προσεκτικά τις τιμές υλικού, ώστε να διασφαλίσει ότι τα δεδομένα εισόδου για τον υπολογισμό δόσης είναι σωστά.

Σημειώστε ότι για τη βραχυθεραπεία TG43, η προβολή υλικού (material view) δεν είναι διαθέσιμη. Για τον υπολογισμό δόσης βραχυθεραπείας TG43, ολόκληρος ο ασθενής θεωρείται ότι αποτελείται από νερό.

2638

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Η διαμήκης (pitch) και η πλευρική (roll) γωνίες της τράπεζας θεραπείας επηρεάζουν τη γεωμετρία του ασθενή.** Κατά τον σχεδιασμό του πλάνου ή την πραγματοποίηση απεικόνισης με διαμήκη (pitch) ή πλευρική (roll) γωνία της τράπεζας θεραπείας, λάβετε υπόψη ότι δεν υπάρχει επιβεβαίωση στο RayPlan ότι η περιστροφή του ασθενή στην εικόνα συμφωνεί με την περιστροφή του ασθενή στο πλάνο θεραπείας.

(68044)

### 3.1.9 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων TomoHelical και TomoDirect



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Αποφυγή σύγκρουσης για TomoHelical και TomoDirect.** Μετά από τις ρυθμίσεις ισόκεντρου, πρέπει πάντοτε να βεβαιώνετε ότι ο ασθενής χωράει άνετα στην τράπεζα θεραπείας στην οπή του gantry. Οι δισδιάστατες και τρισδιάστατες προβολές συμπεριλαμβάνουν οπτικοποίηση FOV και της οπής του gantry (gantry bore) για το συγκεκριμένο μηχάνημα, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαληθευση ότι δεν θα παρουσιαστούν συγκρούσεις. Μην χρησιμοποιείτε την προβολή του χώρου (room view), για να επαληθεύσετε την αποφυγή σύγκρουσης. (254787)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Θεραπεία TomoDirect μέσω της τράπεζας θεραπείας.** Η τράπεζα θεραπείας TomoTherapy αποτελείται από έναν σταθερό κάτω σκελετό και έναν κινούμενο επάνω σκελετό. Η θέση του επάνω σκελετού κατά τη χορήγηση του πλάνου ενδέχεται να διαφέρει από τη θέση σχεδιασμού, λόγω των πλευρικών προσαρμογών κατά την τοποθέτηση του ασθενή στην τράπεζα θεραπείας. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση για τις δέσμες ακτινοβολίας που εισέρχονται μέσα από τον επάνω σκελετό ή κοντά στο άκρο του. Οι καθημερινές διορθώσεις πλευρικής γωνίας (roll) του gantry ενδέχεται επίσης να μεταβάλλουν τη διαδρομή (path) της δέσμης ακτινοβολίας μέσω της τράπεζας θεραπείας. Αποφύγετε τη δημιουργία πλάνων TomoDirect, στα οποία ένα μεγάλο κλάσμα της δόσης από τις δέσμες ακτινοβολίας εισέρχεται μέσα από τον επάνω σκελετό ή κοντά στο άκρο του.

(5062)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Μοναδική βάση δεδομένων ασθενών μέσω iDMS.** Ένα iDMS λαμβάνει δεδομένα μόνο από μία βάση δεδομένων ασθενών, για να αποφεύγονται τυχόν ασυνέπειες. Το κλείδωμα ασθενή στη βάση δεδομένων ασθενών διασφαλίζει ότι ο ίδιος ασθενής δεν θα εξαχθεί στο iDMS ταυτόχρονα από δύο διαφορετικά instances του RayPlan.

(261846)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Συγχρονισμός κίνησης της τράπεζας θεραπείας για πλάνο TomoHelical.** Όταν χρησιμοποιείται ο συγχρονισμός κίνησης για ένα πλάνο TomoHelical, δημιουργούνται τρεις γωνίες απεικόνισης (0, 90, 270 μοίρες) ως σημείο εκκίνησης. Ο χρήστης πρέπει να επεξεργαστεί χειροκίνητα τις γωνίες, να τις αξιολογήσει και να βεβαιωθεί ότι είναι κατάλληλες για την απεικόνιση των επιλεγμένων στόχων προς ιχνηλάτηση.

Κατά την έγκριση ή την εξαγωγή, οι γωνίες επικυρώνονται, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν παραβιάζουν κανέναν περιορισμό. Για παράδειγμα, όλες οι γωνίες πρέπει να διαχωρίζονται κατά τουλάχιστον 30 μοίρες. Παρόλα αυτά, σημειώστε ότι δεν υπάρχει επικύρωση ότι οι γωνίες είναι κατάλληλες, ώστε να χρησιμοποιηθούν για ιχνηλάτηση στόχου.

(143545)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Μην χρησιμοποιείτε το όνομα "Fiducial" στα ονόματα ROI/POI, όταν χρησιμοποιείται TomoHelical με Synchrony.** Για τα πλάνα θεραπείας TomoHelical με χρήση ιχνηλάτησης πραγματικού χρόνου (real time tracking) και υποστήριξη διαχείρισης κίνησης, το όνομα "Fiducial" δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο όνομα ROI/POI. Το σύστημα χορήγησης θεραπείας αναγνωρίζει ποια σημεία αναφοράς πρέπει να ιχνηλατηθούν μέσω αυτής της σύμβασης ονοματοδοσίας. Η χρήση του ονόματος "Fiducial" στα ονόματα ROI/POI ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στην πλευρά της χορήγησης του πλάνου θεραπείας, με τον ορισμό λανθασμένων ROI/POI ως ιχνηλατημένων καθώς και διπλά ονόματα ROI/POI. Η λανθασμένη χρήση των σημείων fiducial θα έχει ως συνέπεια την αποτυχία χορήγησης του πλάνου θεραπείας στο μηχάνημα.

(282912)

### 3.1.10 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας CyberKnife



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ένα δημιουργημένο 1-view margin ROI δεν εξαρτάται από την επιλεγμένη τεχνική ιχνηλάτησης (tracking) ή το source ROI. Μετά από τη δημιουργία ενός 1-view margin ROI, αυτό δεν εξαρτάται από την τεχνική συγχρονισμού κίνησης του σετ δέσμης ακτινοβολίας ούτε από το source ROI. Εάν μεταβληθεί ο συγχρονισμός κίνησης ή ενημερωθεί το source ROI, ανανεώστε το margin ROI.

(341543)

### 3.1.11 Προειδοποιήσεις που αφορούν στον σχεδιασμό πλάνων βραχυθεραπείας



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Επικύρωση ιδιοτήτων setup του ενδοκοιλοτικού εφαρμογέα πριν από την κλινική χρήση.** Η επικύρωση ότι οι καθορισμένες παράμετροι για ένα application setup αντιπροσωπεύουν σωστά τον αντίστοιχο ενδοκοιλοτικό εφαρμογέα πριν από την κλινική χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Συγκεκριμένα, η σωστή θέση των σημείων παραμονής (dwell positions) πρέπει να επαληθεύεται.

(283879)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Όρια χρόνου διαμονής (dwell time).** Τα όρια χρόνου διαμονής στο RayPlan Physics βασίζονται στον ρυθμό kerma αέρα αναφοράς στην καθορισμένη ημερομηνία και ώρα αναφοράς για την τρέχουσα πηγή. Δεν εφαρμόζεται διόρθωση για την ραδιενεργό διάσπαση κατά τη χρονική στιγμή της δημιουργίας πλάνου θεραπείας. Διασφαλίστε ότι στα καθορισμένα όρια λαμβάνεται υπόψιν το πλήρες αναμενόμενο εύρος των συντελεστών διόρθωσης ραδιενεργού διάσπασης ως προς τη διάρκεια ζωής της πηγής - ειδικότερα, για την αποφυγή παραβίασης τυχόν περιορισμών συσκευών μεταφόρτωσης στον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο διαμονής.

(283881)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ρύθμιση θέσης σημείων παραμονής σε βραχυθεραπεία.** Η ορθότητα της κατανομής δόσης εντός του ασθενή εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ακρίβεια της τοποθέτησης των καναλιών και των σημείων παραμονής. Η επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης των καναλιών για κάθε ασθενή και της σωστής αναπαράστασης των σημείων παραμονής στο εσωτερικό των καναλιών αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

(283361)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Αναφερόμενη δόση για βραχυθεραπεία.** Όλες οι τιμές δόσης στο RayPlan αναφέρονται ως απορροφούμενη φυσική δόση για βραχυθεραπεία. Συνιστάται η πραγματοποίηση κλινικής αξιολόγησης των πλάνων βραχυθεραπείας με χρήση της βιολογικά σταθμισμένης δόσης EQD2 επιπρόσθετα στην απορροφούμενη δόση. Προς το παρόν δεν υπάρχει απευθείας απεικόνιση των δόσεων EQD2 στο γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη και η μετατροπή των αναφερόμενων τιμών δόσης σε δόσεις EQD2 αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

(284048)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Άθροιση δόσεων βραχυθεραπείας και ακτινοθεραπείας εξωτερικής ακτινοθεραπείας.** Τα πλάνα βραχυθεραπείας συνήθως περιλαμβάνουν σημαντικά υψηλότερες δόσεις ανά συνεδρία σε σχέση με τα πλάνα εξωτερικής ακτινοθεραπείας. Εάν υπάρχουν μεγάλες διαφορές στις συνταγογραφημένες δόσεις ανά συνεδρία, οι δόσεις δεν πρέπει να αθροίζονται απευθείας χωρίς να συνυπολογιστούν οι ραδιοβιολογικές επιδράσεις (χρησιμοποιώντας μεθόδους όπως οι BED και EQD2).

(283362)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Περιορισμοί του EQD2 φορμαλισμού.** Η ισοδύναμη δόση σε κλάσματα (συνεδρίες) 2-Gy (EQD2) υλοποιημένη στο RayPlan βασίζεται στο πρότυπο γραμμικό τετραγωνικό μοντέλο (Linear Quadratic - LQ), γεγονός που έχει τις παρακάτω επιπτώσεις που πρέπει να λαμβάνει υπόψη ο χρήστης:

- Το μοντέλο αυτό θεωρεί δεδομένη την πλήρη επιδιόρθωση μεταξύ των κλασμάτων και δεν λαμβάνει υπόψη τον επαναποικισμό των καρκινικών κυττάρων. Συνεπώς, σε περιπτώσεις στις οποίες δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επιδιόρθωση μεταξύ των κλασμάτων, οι βιολογικές επιδράσεις δεν αντικατοπτρίζονται επαρκώς στο μοντέλο. Επίσης, όταν ο επαναποικισμός των καρκινικών κυττάρων παίζει σημαντικό ρόλο, όπως για παράδειγμα λόγω διακοπών στην θεραπεία ή σε ταχύτατα πολλαπλασιαζόμενους (rapidly proliferating) όγκους, η δόση EQD2 δεν θα είναι απολύτως σωστή.
- Οι αβεβαιότητες στο μοντέλο LQ αυξάνονται για χαμηλές συνταγογραφημένες δόσεις (κάτω από 1 Gy) και υψηλές συνταγογραφημένες δόσεις (8 Gy) ανά κλάσμα. Συνεπώς, οι δόσεις EQD2 είναι λιγότερο αξιόπιστες για αυτά τα επίπεδα δόσης.
- Οι δόσεις EQD2 εξαρτώνται σε σημαντικό βαθμό από τις τιμές του λόγου  $\alpha/\beta$  που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση του πλάνου. Ο χρήστης συνιστάται να εξετάσει ένα φάσμα τιμών  $\alpha/\beta$  στην αξιολόγηση του πλάνου και να διερευνήσει σενάρια χειρότερης περίπτωσης για τη δόση EQD2, ειδικά εάν υπάρχει περίπτωση να έχει επηρεαστεί η ανοχή των υγιών ιστών.
- Οι δόσεις EQD2 δεν εξαρτώνται γραμμικά από τη φυσική δόση, γεγονός που σημαίνει ότι τα ψυχρά και τα θερμά σημεία ενισχύονται κατά τη μετάφραση της φυσικής δόσης σε EQD2 και η βάρμωση στην κατανομή EQD2 είναι υψηλότερη από όσο είναι την κατανομή φυσικής δόσης. Συνεπώς, η δόση EQD2 δεν συνιστάται να αξιολογείται σε ένα μόνο σημείο, αλλά συνιστάται η χρήση πολλαπλών σημείων, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές σε ολόκληρο τον όγκο. Επίσης, όταν η αξιολόγηση EQD2 βασίζεται σε όγκους στο DVH, συνιστάται να χρησιμοποιούνται περισσότεροι του ενός κλινικοί στόχοι. Για παράδειγμα, ένας κλινικός στόχος στο EQD2(D90) μπορεί να συμπληρωθεί με κλινικούς στόχους για διαφορετικούς συσσωρευμένους όγκους από το 90% του συνολικού όγκου του ROI. Οι επιδράσεις όγκου μπορούν να αναλυθούν περαιτέρω στην πλήρη κατανομή EQD2, όπως αυτή λαμβάνεται από τον υπολογισμό EQD2 στο Plan evaluation.



(406776)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ερμηνεία κατανομών EQD2.** Μια κατανομή EQD2 διαφέρει από την αντίστοιχη κατανομή φυσικής δόσης από πολλές απόψεις και πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ερμηνεία κατανομών δόσεων EQD2:

- Τα κριτήρια αξιολόγησης για φυσική δόση δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας κατά την αξιολόγηση των κατανομών EQD2. Τα κριτήρια φυσικής δόσης πρέπει πάντοτε να μετατρέπονται πρώτα σε EQD2. Αυτό είναι επίσης απαραίτητο για χορηγούμενες θεραπείες στα 2 Gy ανά συνεδρία στον όγκο: Ακόμη και εάν η χορηγούμενη δόση στον όγκο θα είναι 2 Gy ανά κλάσμα τόσο στη φυσική δόση όσο και στη δόση EQD2, τα ψυχρά και τα θερμά σημεία εντός του όγκου θα ενισχυθούν στην EQD2 δόση. Και ακόμη πιο σημαντικό είναι το γεγονός ότι οι κανονικές ανοχές των ιστών ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ της φυσικής δόσης και της κατανομής EQD2 και για θεραπείες με δόση ανά συνεδρία 2 Gy.
- Για μια κατανομή EQD2 που έχει υπολογιστεί στο Plan evaluation, τα παρακείμενα ή τα αλληλεπικαλυπτόμενα ROI μπορούν να αντιστοιχηθούν με διαφορετικές τιμές  $\alpha/\beta$  και η κατανομή EQD2 θα είναι ασυνεχής κατά μήκος των ορίων μεταξύ των ROI με διαφορετικές τιμές  $\alpha/\beta$ . Για τα αλληλεπικαλυπτόμενα ROI, μια σειρά προτεραιότητας μεταξύ των ROI στον υπολογισμό EQD2 καθορίζει ποια τιμή  $\alpha/\beta$  πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ένα ογκοστοιχείο που ανήκει σε περισσότερα από ένα ROI. Το αποτέλεσμα είναι ότι η τιμή  $\alpha/\beta$  που έχει οριστεί για ένα ROI μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ένα τμήμα του ROI.
- Για να διασφαλίσετε ότι μια συγκεκριμένη τιμή  $\alpha/\beta$  χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση ενός κλινικού στόχου στον τομέα EQD2, συνιστάται να εξάγετε πρώτα τον κλινικό στόχο για τη φυσική δόση και στη συνέχεια να τον μετατρέψετε σε EQD2 με την τιμή  $\alpha/\beta$  της επιλογής σας και όχι να εξάγετε τον κλινικό στόχο απευθείας από την κατανομή EQD2. Η αναφορά μετρικών στοιχείων EQD2 είναι συνηθισμένη στη βραχυθεραπεία και το RayPlan υποστηρίζει τους κλινικούς στόχους EQD2 στη μονάδα βραχυθεραπείας, η οποία πραγματοποιεί αυτόματα τη συνιστώμενη μετατροπή.

(408774)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Τα μοντέλα των εφαρμογών (applicators) βραχυθεραπείας πρέπει να επαληθεύονται πριν από την κλινική χρήση.** Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύει όλα τα μοντέλα των εφαρμογών βραχυθεραπείας πριν από τη χρήση σε πλάνα κλινικής βραχυθεραπείας.

Το RayPlan έχει αναπτυχθεί για να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία επαγγελματίες. Συνιστάται, οι χρήστες να τηρούν τα πρότυπα του κλάδου για τη διασφάλιση ποιότητας των εφαρμογών βραχυθεραπείας και του σχεδιασμού θεραπείας. Σε αυτά περιλαμβάνεται η εκτέλεση δοσιμετρικής επιβεβαίωσης με χρήση μεθόδων όπως οι μετρήσεις ραδιοχρωμικών φιλμ, όπως συστήνεται από την Αμερικανική Ένωση Φυσικών Ιατρικής (AAPM, American Association of Physicists in Medicine) στο *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Συνιστάται επίσης ιδιαίτερα να δημιουργείται ένα template με τις δομές και, μετά την ολοκλήρωση των σχετικών ελέγχων διασφάλισης ποιότητας, να εγκρίνεται το template ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δομές του εφαρμογέα δεν έχουν μεταβληθεί αθέλητα. Κατά την διάρκεια της διαδικασίας του σχεδιασμού του πλάνου θεραπείας, οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο δομές από αυτά τα εγκεκριμένα templates, ώστε να διατηρείται η συνέπεια και η ακρίβεια στη χορήγηση της θεραπείας.

(726082)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Επιθεώρηση τιμών μήκους καναλιών.** Το εσωτερικό και το ενεργό μήκος των καναλιών αποτελούν κρίσιμες τιμές, οι οποίες μεταδίδονται απευθείας στο σύστημα μεταφόρτωσης για την εκτέλεση του πλάνου θεραπείας. Είναι επιβεβλημένη η αναγνώριση ότι τυχόν ασυνέπεια στις τιμές μήκους των καναλιών ενδέχεται να μην ανιχνευτεί από το μηχάνημα. Τυχόν σφάλματα σε αυτές τις τιμές ενδέχεται να οδηγήσουν σε σημαντικές αποκλίσεις από την επιδιωκόμενη θεραπεία.

Όταν πραγματοποιείται επεξεργασία των τιμών μήκους των καναλιών κατά τον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας, είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται ότι όλα τα επεξεργασμένα μήκη αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το επιδιωκόμενο setup θεραπείας, πριν από την τελική έγκριση και χορήγηση του πλάνου θεραπείας.

(936234)

3

**3.1.12 Προειδοποιήσεις που αφορούν στην αξιολόγηση δόσης****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Οι παρεμβαλλόμενες τιμές δόσης απεικονίζονται στις προβολές ασθενή.** Οι παρεμβαλλόμενες τιμές δόσης απεικονίζονται στις προβολές ασθενή ως προεπιλογή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται μια κατάλληλη ανάλυση πλέγματος δόσης για τη συγκεκριμένη κατάσταση σχεδιασμού πλάνου θεραπείας.

(3236)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Απεικόνιση συνολικής δόσης.** Στις προβολές ασθενή, στο γράφημα DVH, στα στατιστικά στοιχεία δόσης και στη λίστα κλινικών στόχων απεικονίζεται πάντοτε η συνολική δόση για όλα τα σχεδιασμένα κλάσματα.

Μοναδική εξαίρεση αποτελεί ο χώρος εργασίας QA, όπου η δόση απεικονίζεται για μία συνεδρία.

(3233)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Έλεγχοι συστήματος κατά την έγκριση.** Λάβετε υπόψη ότι οι παρακάτω έλεγχοι πριν από την έγκριση πραγματοποιούνται μόνο για τις σχεδιασμένες δόσεις:

- Επικύρωση εισόδου δέσμης.
- Η ύπαρξη γεωμετρίας Bolus ROI.
- Η ύπαρξη γεωμετρίας ROI υποστήριξης.
- Η ύπαρξη γεωμετρίας ROI ακινητοποίησης.
- Η ανάλυση του πλέγματος δόσης είναι μικρότερη από 5 mm σε όλες τις κατευθύνσεις.

Για τις δόσεις αξιολόγησης, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την πραγματοποίηση αυτών των ελέγχων.

Σημειώστε ότι το να έχετε ένα πλέγμα σχεδιασμού δόσης που περιλαμβάνει το External ROI, ROI υποστήριξης, ROI ακινητοποίησης και Bolus ROI δεν διασφαλίζει ότι όλες οι σχετικές περιοχές έχουν συμπεριληφθεί για τον υπολογισμό δόσης σε πρόσθετα σετ δεδομένων. (508962)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Η κατά προσέγγιση δόση προορίζεται μόνο για ενδιάμεσα βήματα σχεδιασμού πλάνου θεραπείας.** Η κατά προσέγγιση δόση έχει χαμηλότερη ακρίβεια σε σύγκριση με τη δόση που απεικονίζεται ως "Clinical" και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κλινικές αποφάσεις. Ένα πλάνο με κατά προσέγγιση δόση δεν μπορεί να εγκριθεί ή να εξαχθεί.

(9405)

### 3.1.13 Προειδοποιήσεις που αφορούν στη διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας

#### Γενική διαδικασία commissioning δέσμης ακτινοβολίας



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Η ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας εξαρτάται από τα δεδομένα της δέσμης ακτινοβολίας.** Η ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας εξαρτάται σε εξαιρετικά σημαντικό βαθμό από την ποιότητα και το φάσμα των δεδομένων δέσμης ακτινοβολίας, όπως για παράδειγμα οι καμπύλες δόσης, οι output and wedge factors, η απόλυτη βαθμονόμηση, το μέγεθος του ομοιώματος νερού και οι ρυθμίσεις collimation που επηρεάζουν το curve field setup. Οι καταχωρημένες συνθήκες μέτρησης πρέπει να ταιριάζουν με την τεχνική μέτρησης. Τα μεγέθη των μετρημένων πεδίων πρέπει να καλύπτουν τα μεγέθη πεδίων των μελλοντικών εφαρμογών του μοντέλου δέσμης.

Όλα τα δεδομένα εισόδου, όπως οι μετρημένες καμπύλες και οι output factors, πρέπει να έχουν συνοχή και να αντιστοιχούν στο σύστημα χορήγησης που θα γίνει commissioned. Διαφορετικά, το παραγόμενο μοντέλο δέσμης δεν θα μπορέσει να υπολογίσει τη σωστή δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο *RSL-D-RP-v2025-BCDS, RayPlan v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

(3188)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Περιορισμοί του μηχανήματος.** Εάν οι περιορισμοί του μηχανήματος που προσδιορίζονται στο RayPlan Physics δεν αντικατοπτρίζουν το μηχάνημα θεραπείας και τη συμπεριφορά του συστήματος R&V, τα πλάνα θεραπείας μπορούν να διακοπούν κατά τη χορήγηση ή να ρυθμιστούν εκτός του RayPlan, με αποτέλεσμα μια κατάσταση όπου η χορηγούμενη δόση διαφέρει από την εγκεκριμένη δόση. Κατά τη δημιουργία ενός μοντέλου μηχανήματος από ένα template machine, βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιορισμοί του μηχανήματος έχουν προσαρμοστεί συγκεκριμένα στο δικό σας μηχάνημα θεραπείας.

Ακόμα και εάν το RayPlan τηρεί όλους τους περιορισμούς μηχανήματος που ορίζονται στο RayPlan Physics, δεν παρέχεται εγγύηση ότι όλα τα πλάνα θεραπείας θα μπορούν να χορηγηθούν. Βεβαιωθείτε ότι τα πλάνα θεραπείας δεν τροποποιούνται εκτός του RayPlan με τρόπο που να επηρεάζει σημαντικά τη δόση, χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση.

(3185)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Παράμετροι μοντέλου δέσμης.** Η ακρίβεια του υπολογισμού δόσης εξαρτάται σε εξαιρετικά σημαντικό βαθμό από τις παραμέτρους του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας που έχουν καθοριστεί κατά του commissioning της δέσμης ακτινοβολίας. Πριν από το commissioning ενός μηχανήματος, όλες οι παράμετροι μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά από ένα κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο.

(9377)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Εξετάζετε πάντοτε τις καμπύλες μετά από την εισαγωγή.** Εξετάζετε πάντοτε τις καμπύλες μετά από την εισαγωγή, για να διασφαλίζεται η συνέπεια με την κατάσταση μέτρησης. Η ποιότητα του μοντέλου δέσμης ακτινοβολίας εξαρτάται σε εξαιρετικά σημαντικό βαθμό από την ορθότητα των εισηγμένων δεδομένων.

(9373)

### Διαδικασία *commissioning* δέσμης ακτινοβολίας C-arm LINAC, TomoTherapy και CyberKnife



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τα μηχανήματα διαμορφούμενου δυναμικού τόξου (**modulated arc machines**) χρειάζονται πληροφορίες σχετικά με την κίνηση του κατευθυντήρα, την κίνηση του gantry και τους ρυθμούς δόσης. Τυχόν απόκλιση μεταξύ των επιλεγμένων τιμών και της συμπεριφοράς του συστήματος LINAC/R&V ενδέχεται να οδηγήσει σε διαφορές μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της εγκεκριμένης δόσης στο RayPlan.

(3183)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Εικονική σφήνα (virtual wedge) Siemens.** Οι παράμετροι Siemens virtual wedge για τη μέση γραμμική εξασθένιση και βαθμονόμηση πρέπει να ρυθμιστούν από τις προεπιλεγμένες τιμές στις κατάλληλες τιμές για το LINAC που διαθέτετε. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σφάλμα στην υπολογισμένη κλινική δόση.

(3180)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Προσανατολισμός σφήνας καμπύλης δόσης.** Ο προσανατολισμός σφήνας για καμπύλες με σφήνες καθορίζεται από την καμπύλη κατά την εισαγωγή. Όλες οι γωνίες σφήνας πρέπει να έχουν μετρηθεί με τον ίδιο προσανατολισμό. Εάν δεν έχουν όλες οι καμπύλες τον ίδιο προσανατολισμό σφήνας, δεν θα εισαχθούν καμπύλες. Οι καμπύλες, για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί ο προσανατολισμός, θεωρείται ότι είναι πανομοιότυπες με τις υπόλοιπες καμπύλες που εισήχθηκαν ταυτόχρονα.

(9371)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Βαθμονόμηση κατευθυντήρα.** Οι ρυθμίσεις βαθμονόμησης κατευθυντήρα (offset, gain and curvature) χρησιμοποιούνται για τη μετατόπιση των θέσεων του κατευθυντήρα από τις θέσεις πλάνου θεραπείας (που φαίνονται στο Beam's Eye View, σε λίστες δεσμών, σε αναφορές, εξάγονται σε DICOM κ.λπ.) σε μια ενεργή (effective) θέση που χρησιμοποιήθηκε στον υπολογισμό δόσης. Για τις καμπύλες δόσης, αυτό μετατοπίζει μόνο την παρασκή, αλλά για ένα πεδίο VMAT, SMLC ή DMMLC με προσθήκη πολλών segments, αυτό μπορεί να αλλάξει σημαντικά το συνολικό επίπεδο δόσης. Βεβαιωθείτε ότι η μετατόπιση κατευθυντήρα στο μοντέλο δέσμης είναι πράγματι σκόπιμη. Αντιμετωπίστε με ιδιαίτερη προσοχή τις μετατοπίσεις των gain και curvature που αυξάνονται όσο αυξάνονται οι αποστάσεις από το σημείο αφετηρίας. Τα αποτελέσματα από το βήμα αυτόματης βαθμονόμησης του κατευθυντήρα στο μοντέλο της δέσμης πρέπει να επιθεωρούνται πριν από την κλινική χρήση.

(9368)



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Διόρθωση προφίλ δέσμης ακτινοβολίας (beam profile correction) και off axis softening σε ακτίνες μεγάλων πεδίων.** Οι παράμετροι του μοντέλου δέσμης φωτονίων *Διόρθωση προφίλ δέσμης ακτινοβολίας (beam profile correction)* και *off-axis softening* δεν μπορούν να αξιολογηθούν σε μεγάλες ακτίνες στο χώρο εργασίας Beam commissioning, χωρίς την εισαγωγή διαγώνιων προφίλ που εκτείνονται μέχρι τις γωνίες του πεδίου. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη χρήση της λειτουργίας αυτόματης δημιουργίας μοντέλου (auto-modeling) για τις παραμέτρους *Διόρθωση προφίλ δέσμης ακτινοβολίας* και *off-axis softening*, εάν έχουν εισαχθεί μόνο προφίλ x και y στον χώρο εργασίας Beam Commissioning. Λάβετε υπόψη ότι μετά από χρήση της λειτουργίας αυτόματης δημιουργίας μοντέλου χωρίς την χρήση διαγώνιων προφίλ, απαιτούνται χειροκίνητες ρυθμίσεις αυτών των παραμέτρων σε μεγάλες ακτίνες. Η εφαρμογή Physics mode μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της υπολογισμένης δόσης ολόκληρου του πεδίου, συμπεριλαμβανομένων των άκρων (corners), πριν από τη διαδικασία του commissioning ενός μηχανήματος.

(3438)



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Μη τυπικός τρόπος λειτουργίας ροής (fluence mode).** Κατά τη μοντελοποίηση μιας ποιότητας δέσμης φωτονίων με μη τυπικό τρόπο λειτουργίας ροής (FFF/SRS), είναι σημαντικό να επιλεγεί ο σωστός τρόπος λειτουργίας ροής κατά την προσθήκη της ποιότητας δέσμης ακτινοβολίας. Εάν ο τρόπος λειτουργίας ροής δεν ρυθμιστεί σωστά, τα πλάνα θεραπείας που χρησιμοποιούν την ποιότητα δέσμης ακτινοβολίας ενδέχεται να ερμηνευτούν λανθασμένα από τον LINAC, με συνέπεια μια λανθασμένη χορηγούμενη δόση.

Εάν χρησιμοποιηθεί ο τυπικός τρόπος λειτουργίας ροής για την ποιότητα δέσμης ακτινοβολίας, τα RT plans θα ρυθμίσουν το Fluence mode (τρόπος λειτουργίας ροής) σε "STANDARD" και δεν θα εξαχθεί το Fluence mode ID (ID τρόπου λειτουργίας ροής).

Εάν επιλεγεί μη τυπικός τρόπος λειτουργίας ροής, τα RT plans θα ρυθμίσουν το Fluence mode (τρόπος λειτουργίας ροής) σε "NON\_STANDARD" και το Fluence mode ID (ID τρόπου λειτουργίας ροής) στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ροής (FFF/SRS).

(9365)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ενέργεια δέσμης φωτονίων για τον υπολογισμό της δόσης και ονομαστική ενέργεια δέσμης φωτονίων.** Ο υπολογισμός δόσης φωτονίων RayPlan χρησιμοποιεί εσωτερικά έναν ορισμό ενέργειας φωτονίων σύμφωνα με το BJR #11 (British Journal of Radiology, αριθμός συμπληρώματος 11). Μπορεί να καθοριστεί μια ονομαστική ενέργεια δέσμης φωτονίων, η οποία διαφέρει από την ενέργεια υπολογισμού δόσης, όπως για παράδειγμα να χρησιμοποιηθεί ένας ορισμός ενέργειας φωτονίων σύμφωνα με το BJR #17.

Η ονομαστική ενέργεια θα απεικονιστεί στο περιβάλλον εργασίας χρήστη του RayPlan καθώς και θα χρησιμοποιηθεί σε αναφορές και ως ονομαστική ενέργεια δέσμης DICOM κατά την εισαγωγή και εξαγωγή DICOM.

Η ενέργεια υπολογισμού της δόσης θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της δόσης φωτονίων, συμπεριλαμβανομένων της εύρεσης των σωστών παραμέτρων του πίνακα δεδομένων θεραπείας Golden Segmented Treatment Table (GSTT) για τον υπολογισμό δόσης με Varian Enhanced Dynamic Wedge. Συνεπώς, είναι εξαιρετικά σημαντικό να ρυθμιστεί η σωστή ενέργεια υπολογισμού δόσης, ανεξάρτητα από τον επιλεγμένο ορισμό ενέργειας.

(4889)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ρυθμίσεις τύπου τεχνικής υψηλής δόσης.** Πρέπει να ορίζονται κατώφλια μόνο για τεχνικές θεραπείας που προορίζονται για χρήση με τύπους τεχνικής υψηλής δόσης. Τα κατώφλια επιτρέπουν την παράκαμψη του ελέγχου ασφαλείας του μηχανήματος θεραπείας. Αυτό ενδέχεται πιθανώς να οδηγήσει σε επιβλαβή θεραπεία, εάν οι τιμές δεν ρυθμιστούν σωστά. Πρέπει επίσης να οριστεί ένα κατάλληλο μέγιστο όριο beam MU.

(825142)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Οι αποκλίσεις TomoTherapy leaf latency επηρεάζουν τόσο το output της δόσης όσο και το σχήμα της δόσης.** Οι αποκλίσεις leaf latency εισαγόνται από το iDMS και μπορούν επίσης να υποβληθούν σε επεξεργασία στο RayPlan Physics. Οι αλλαγές στις αποκλίσεις leaf latency ενδέχεται να έχουν διαφορετική επίδραση για διαφορετικά μεγέθη πεδίου σιαγόνων καθώς και για διαφορετικούς χρόνους προβολής και χρόνους ανοίγματος φύλλων. Βεβαιωθείτε ότι η ακρίβεια δόσης έχει επαληθευτεί για όλα τα ανοίγματα των jaws καθώς και για το πλήρες φάσμα των κλινικά σχετικών χρόνων προβολής και χρόνων ανοίγματος φύλλων πριν από την κλινική χρήση του μοντέλου.

(1404)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

**Ακρίβεια υπολογισμού δόσης TomoTherapy για σύντομους χρόνους ανοίγματος φύλλων και σύντομους χρόνους κλεισίματος φύλλων.** Για τα πλάνα TomoHelical και TomoDirect με μεγάλο αριθμό σύντομων χρόνων ανοίγματος φύλλων ή μεγάλο αριθμό σύντομων χρόνων κλεισίματος φύλλων, η χορηγούμενη δόση ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά από την υπολογισμένη δόση. Η αιτία για αυτό είναι το γεγονός ότι στις γρήγορες κινήσεις φύλλων, το μηχάνημα θεραπείας δεν θα ανοίξει / κλείσει τα φύλλα σύμφωνα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης.

Για να αποφύγετε τους σύντομους χρόνους ανοίγματος φύλλων και τους σύντομους χρόνους κλεισίματος φύλλων κατά τη δημιουργία πλάνων θεραπείας στο RayPlan, χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους μοντέλου δέσμης *Minimum leaf open time* και *Minimum leaf close time*. Το θέμα αυτό θα παρουσιαστεί με ορισμένα χαρακτηριστικά χρόνου ανοίγματος / κλεισίματος φύλλων συγκεκριμένων μηχανημάτων, αλλά περίπου 50 ms αποτελούν συνήθως μια κατάλληλη τιμή *Minimum leaf open time* και *Minimum leaf close time*.

Για να βρείτε τις κατάλληλες τιμές *Minimum leaf open time* και *Minimum leaf close time* για κάθε μηχάνημα θεραπείας TomoTherapy, τα δεδομένα leaf latency μπορούν να μετρηθούν σύμφωνα με το άρθρο *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 Προειδοποιήσεις που αφορούν στο QA



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Χρήση του εξαγμένου πλάνου θεραπείας για επαλήθευση πλάνου θεραπείας.** Η χρήση του πλάνου θεραπείας για μετρήσεις QA προσφέρει μια ευκαιρία ανίχνευσης σφαλμάτων στη μεταφορά δεδομένων ή κατά τον υπολογισμό δόσης. Συνιστάται να χρησιμοποιείται το πλάνο QA αποκλειστικά για τον υπολογισμό δόσης QA και για να πραγματοποιούνται μετρήσεις QA χρησιμοποιώντας το πλάνο θεραπείας. Εάν για κάποιο λόγο δεν είναι εφικτό να χρησιμοποιηθεί το πλάνο θεραπείας για την πραγματοποίηση μετρήσεων QA, βεβαιωθείτε ότι το QA plan setup είναι κατά το δυνατόν πιο κοντά στο setup του πλάνου θεραπείας και ότι οι επιδράσεις των διαφορών είναι κατανοητές. (9438)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Σύμπτυξη (collapse) γωνιών gantry για QA arc beam.** Η σύμπτυξη γωνιών gantry σε μία μόνο γωνία για τοξοειδείς δέσμες - arc beams (VMAT και Conformal arc) στον χώρο εργασίας QA preparation προορίζεται για QA με ανιχνευτή τοποθετημένο κάθετα ως προς τη δέσμη θεραπείας που περιστρέφεται μαζί με το gantry. Η υπολογισμένη δόση στον χώρο εργασίας QA preparation μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά η χορήγηση QA πρέπει να πραγματοποιηθεί με περιστρεφόμενο gantry, ώστε να ανιχνευτούν τυχόν προβλήματα χορήγησης που σχετίζονται με την περιστροφή του gantry. Για λεπτομέρειες σχετικά με τον υπολογισμό δόσης για τοξοειδείς δέσμες ακτινοβολίας και συμπτυγμένες τοξοειδείς δέσμες ακτινοβολίας (collapsed arc beams), ανατρέξτε στο *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*.

(2380)

### 3.1.15 Προειδοποιήσεις που αφορούν το εργαλείο αποθήκευσης (Storage Tool) RayPlan



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Επιβεβαιώστε την συνέπεια της βάσης δεδομένων πριν από αναβάθμιση.** Πριν από τη δημιουργία ενός νέου συστήματος με βάση ένα προϋπάρχων σύστημα στο RayPlan Storage Tool, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει τη συνέπεια των δεδομένων στο προϋπάρχων σύστημα. Αυτό μπορεί να γίνει με την εντολή *Validate* στο Storage Tool για συστήματα που βασίζονται στο RayPlan 7 ή μεταγενέστερα. Για συστήματα που βασίζονται σε προηγούμενες εκδόσεις, χρησιμοποιείτε το εργαλείο ConsistencyAnalyzer.

(10241)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**RayPlan Storage Tool.** Όταν το RayPlan Storage Tool ανοίγει μια προηγούμενη έκδοση της βάσης δεδομένων ResourceDB, η βάση δεδομένων ResourceDB θα αναβαθμιστεί και δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προηγούμενες εκδόσεις. (261396)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Τρόπος λειτουργίας μεταφοράς για δευτερεύουσες βάσεις δεδομένων.** Εάν μια βάση δεδομένων ασθενή χρησιμοποιείται ως δευτερεύουσα βάση δεδομένων σε περισσότερα από ένα συστήματα, ο τρόπος λειτουργίας μεταφοράς είναι ο ίδιος.

(466425)

### 3.2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ ΑΣΘΕΝΉ

Όλα τα δεδομένα ασθενή εισάγονται με χρήση DICOM. Η διαδικασία εισαγωγής δεδομένων ασθενή περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήστη, *RSL-D-RP-v2025-USM, RayPlan v2025 User Manual*, και στη δήλωση συμμόρφωσης DICOM, *RSL-D-RP-v2025-DCS, RayPlan v2025 DICOM Conformance Statement*.

### 3.3 ΔΕΔΟΜΈΝΑ ΕΙΣΟΔΟΥ

Όλα τα δεδομένα εισόδου χρήστη επικυρώνονται τη στιγμή της εισαγωγής. Τυχόν λανθασμένες τιμές ή κείμενο απορρίπτονται, τα σωστά όρια ή η μορφή απεικονίζονται και ο χρήστης ερωτάται για νέα εισαγωγή.

### 3.4 ΜΟΡΦΉ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Στο RayPlan, η ημερομηνία και η ώρα απεικονίζονται με μορφή "HH MMM EEEE, ώώ:λλ:δδ (hr:min:sec)", για παράδειγμα, "14 Ιαν 1975, 08:20:42 (hr:min:sec)".





## 4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις διαδικασίες και τους ελέγχους που σχετίζονται με την εγκατάσταση του συστήματος RayPlan v2025.

### *Σε αυτό το κεφάλαιο*

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

|     |                                           |       |
|-----|-------------------------------------------|-------|
| 4.1 | Εγχειρίδιο εγκατάστασης                   | p. 90 |
| 4.2 | Έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος | p. 90 |
| 4.3 | Διαγνωστικοί έλεγχοι για το hardware      | p. 90 |
| 4.4 | Περιβάλλον επικοινωνίας δεδομένων         | p. 90 |

### 4.1 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Για το εγχειρίδιο εγκατάστασης, ανατρέξτε στο *RSL-D-RP-v2025-CIRSI, RayPlan v2025 Customer Instruction for RayPlan Installation*.

### 4.2 ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο έλεγχος αποδοχής περιβάλλοντος συστήματος πρέπει να εκτελείται για κάθε εγκατάσταση ή αλλαγή στο hardware ή στην πλατφόρμα λογισμικού που φιλοξενεί την εφαρμογή (π.χ. ενημέρωση λειτουργικού συστήματος), για να επαληθεύεται η εγκατάσταση και η απόδοση της εφαρμογής. Ο έλεγχος καθορίζεται από το *RSL-D-RP-v2025-SEAT, RayPlan v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.3 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΓΙΑ ΤΟ HARDWARE

Για να αποτραπεί η εκτέλεση του RayPlan ή του RayPlan Physics σε εσφαλμένο περιβάλλον hardware, εκτελείται ένας αυτοέλεγχος κατά την έναρξη κάθε ενέργειας που απαιτεί υπολογισμό GPU. Ανάλογα με την απαιτούμενη ενέργεια (π.χ. δόση φωτονίων καταρρεύσοντας κώνου), εκτελείται ένας συγκεκριμένος έλεγχος και το αποτέλεσμα συγκρίνεται με μια προκαθορισμένη λίστα αποτελεσμάτων από εγκεκριμένα περιβάλλοντα. Ένας επιτυχής έλεγχος είναι έγκυρος μέχρι να κλείσει το RayPlan ή το RayPlan Physics και ο έλεγχος δεν θα εκτελεστεί εκ νέου για τις επακόλουθες ενέργειες που προστατεύονται από τον ίδιο αυτοέλεγχο.

Εάν ο έλεγχος αποτύχει, ο χρήστης ειδοποιείται και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν υπολογισμοί GPU χρησιμοποιώντας κάποια ενέργεια που προστατεύεται από τον αποτυχημένο αυτοέλεγχο. Άλλοι υπολογισμοί GPU, στους οποίους ο αυτοέλεγχος ολοκληρώθηκε με επιτυχία, συνεχίζουν να μπορούν να εκτελεστούν.

Ο έλεγχος εκτελείται για όλα τα GPU που έχουν επιλεγθεί να χρησιμοποιηθούν για επιταχυνόμενους υπολογισμούς. Παρόλα αυτά, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει απόλυτα ότι οι επιλεγμένες κάρτες μαζί με την έκδοση OS, την έκδοση προγράμματος οδήγησης και άλλες λεπτομέρειες περιβάλλοντος αναφέρονται ως έγκυροι συνδυασμοί στο *RSL-D-RP-v2025-SEG, RayPlan v2025 System Environment Guidelines*. Επιπρόσθετα, πριν από την κλινική χρήση, η λειτουργία των υπολογισμών GPU πρέπει να επαληθευτεί από έναν εξειδικευμένο φυσικό με χρήση του *RSL-D-RP-v2025-SEAT, RayPlan v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.4 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ

Το σύστημα RayPlan v2025 επικοινωνεί με άλλα συστήματα χρησιμοποιώντας το DICOM. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε *RSL-D-RP-v2025-DCS, RayPlan v2025 DICOM Conformance Statement*. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιβεβαιώσει ότι η συνδεσιμότητα μεταξύ του RayPlan και των συστημάτων, από τα οποία εισάγει δεδομένα, λειτουργεί με τον αναμενόμενο τρόπο καθώς και ότι η

επεξεργασία των εξαγόμενων δεδομένων πραγματοποιείται σωστά από τα συστήματα λήψης.



## 5 ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΕΝΩΝ, ΚΙΝΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΚΩΝ

Το RayPlan v2025 χρησιμοποιεί το πρότυπο IEC 61217<sup>3</sup> για την απεικόνιση συντεταγμένων, κινήσεων και κλιμάκων κατά τον σχεδιασμό πλάνων θεραπείας, με λίγες εξαιρέσεις. Οι γωνίες του gantry, του κατευθυντήρα και της τράπεζας θεραπείας καθώς και το σύστημα συντεταγμένων πεδίου μπορούν να διαμορφωθούν από τον χρήστη, ανά C/arm LINAC, ως μη IEC (Non-IEC). Επίσης, ορισμένα μηχανήματα θεραπείας περιγράφονται εν μέρει με συστήματα συντεταγμένων μη IEC. Για περισσότερες λεπτομέρειες σε σχέση με τις καθορισμένες από τον χρήστη εξαιρέσεις καθώς και τις εξαιρέσεις του μηχανήματος θεραπείας, βλέπε τμήμα 5.3 Το σύστημα συντεταγμένων μηχανήματος θεραπείας στην σελίδα 98.

**Σημείωση:** Οι θέσεις ασθενή με το κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση (HFS), με το κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση (HFP), με τα πόδια πρώτα σε ύπτια θέση (FFS), με τα πόδια πρώτα σε πρηνή θέση (FFP), με το κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (HFDL), με το κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση δεξιά (HFDR), με τα πόδια πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (FFDL) και με τα πόδια πρώτα σε πλάγια θέση δεξιά (FFDR) υποστηρίζονται από το RayPlan v2025. Παρά το γεγονός αυτό, δεν υποστηρίζονται όλες οι θέσεις ασθενή για όλες τις διαφορετικές τεχνικές θεραπείας.

3 Εξοπλισμός ακτινοθεραπείας IEC 61217:2011 – Συντεταγμένες, κινήσεις και κλίμακες.

*Σε αυτό το κεφάλαιο*

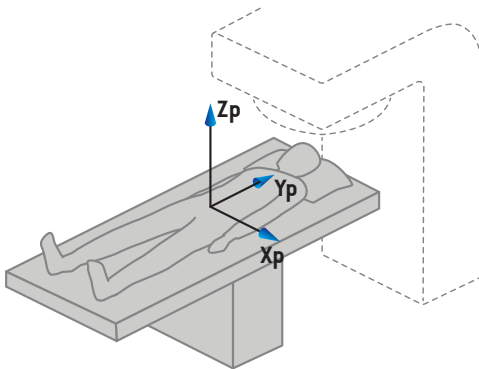
Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

|     |                                                 |        |
|-----|-------------------------------------------------|--------|
| 5.1 | Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή                 | p. 95  |
| 5.2 | Σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην εξαγωγή DICOM | p. 97  |
| 5.3 | Το σύστημα συντεταγμένων μηχανήματος θεραπείας  | p. 98  |
| 5.4 | Το πρότυπο σήμανσης (labeling) jaws και MLC     | p. 116 |

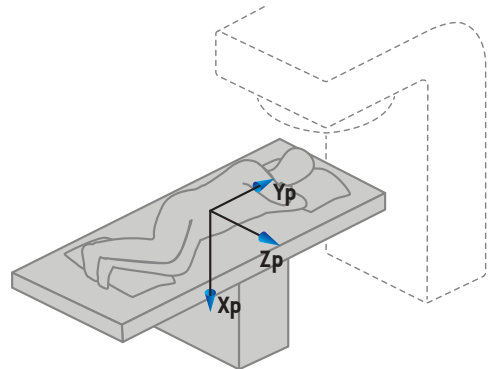
### 5.1 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΗ

Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή είναι προσανατολισμένο με τον θετικό άξονα  $x$  προς τον αριστερό βραχίονα του ασθενή, τον θετικό άξονα  $y$  προς το κεφάλι του ασθενή και τον θετικό άξονα  $z$  προς την εμπρόσθια κατεύθυνση. Το σύστημα συντεταγμένων ακολουθεί τον προσανατολισμό του ασθενή: κεφάλι πρώτα ή πόδια πρώτα, ύπτια ή πρηνής θέση, πλάγια θέση δεξιά ή πλάγια θέση αριστερά και καθιστή θέση με το πρόσωπο προς το εμπρός μέρος του καθίσματος. Για την καθιστή θέση, αυτό σημαίνει ότι το σύστημα του ασθενή κλίνει προς τα πίσω με τη γωνία της πλάτης καθίσματος (backrest angle). Στην ιεραρχία των συστημάτων συντεταγμένων του προτύπου IEC 61217, το σύστημα συντεταγμένων ασθενή έχει το σύστημα συντεταγμένων επάνω πλευράς τράπεζας ως μητρικό σύστημα.

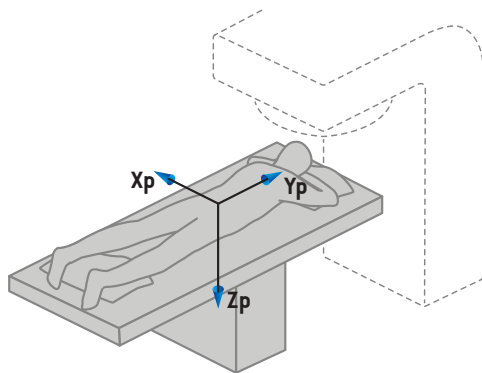
Η δόση RayPlan v2025 και όλες οι κατανομές διαφοράς δόσης οπτικοποιούνται στο σύστημα συντεταγμένων ασθενή. Γενικά, στο RayPlan v2025 οι συντεταγμένες ασθενή αναφέρονται ως **Right-Left** (Δεξιά-Αριστερά), **R-L** ( $\Delta$ -A) (δεξιά-αριστερά =  $x$  -/+), **Inf-Sup** (Κατ.-Ανώτ.), **I-S** (K-A) (κατώτερο-ανώτερο =  $y$  -/+) και **Post-Ant** (Οπίσθ.-Εμπρ.), **P-A** (O-E) (οπίσθιο-εμπρόσθιο =  $z$  -/+).



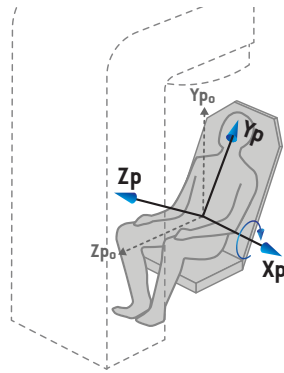
A) Κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση



B) Κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά



C) Κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση



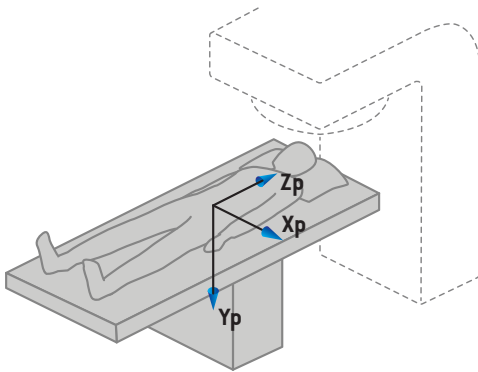
D) Καθιστή θέση

**Εικόνα 2.** Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή. Φαίνονται ορισμένα παραδείγματα υποστηριζόμενων θέσεων: A) κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση (HFS), B) κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (HFDL), C) κεφάλι πρώτα σε πρηνή θέση (HFP) και D) καθιστή θέση, όπου ο ασθενής κλίνει προς τα πίσω με τη γωνία διαμήκους κλίσης της πλάτης καθίσματος (backrest pitch angle).

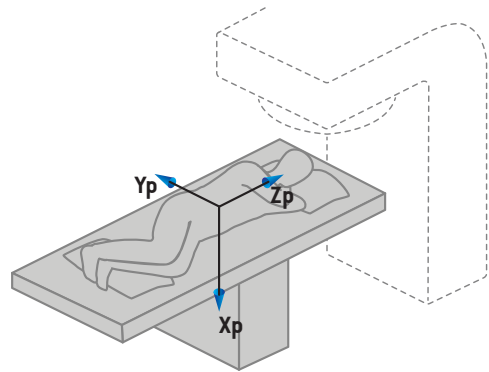


## 5.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗΝ ΕΞΑΓΩΓΗ DICOM

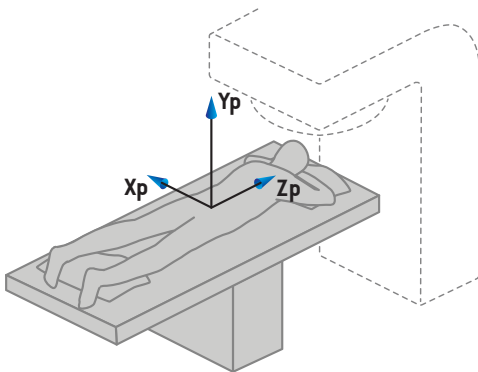
Οι συντεταγμένες ασθενή στα εξαγμένα σερ δεδομένων DICOM ακολουθούν το πρότυπο DICOM, με τον θετικό άξονα  $x$  να ορίζεται προς τον αριστερό βραχίονα του ασθενή, τον θετικό άξονα  $z$  προς το κεφάλι του ασθενή και τον θετικό άξονα  $y$  προς την οπίσθια κατεύθυνση. Το σύστημα συντεταγμένων ακολουθεί τον προσανατολισμό του ασθενή: κεφάλι πρώτα ή πόδια πρώτα, ύπτια ή πρηγής θέση, πλάγια θέση δεξιά ή πλάγια θέση αριστερά και καθιστή θέση με το πρόσωπο προς το εμπρός μέρος του καθίσματος.



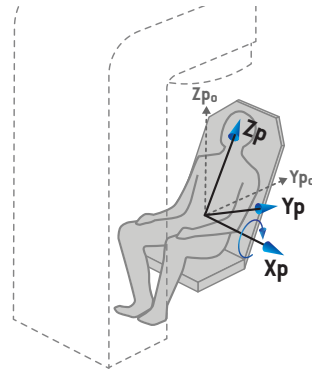
A) Κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση



B) Κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά



C) Κεφάλι πρώτα σε πρηγή θέση



D) Καθιστή θέση

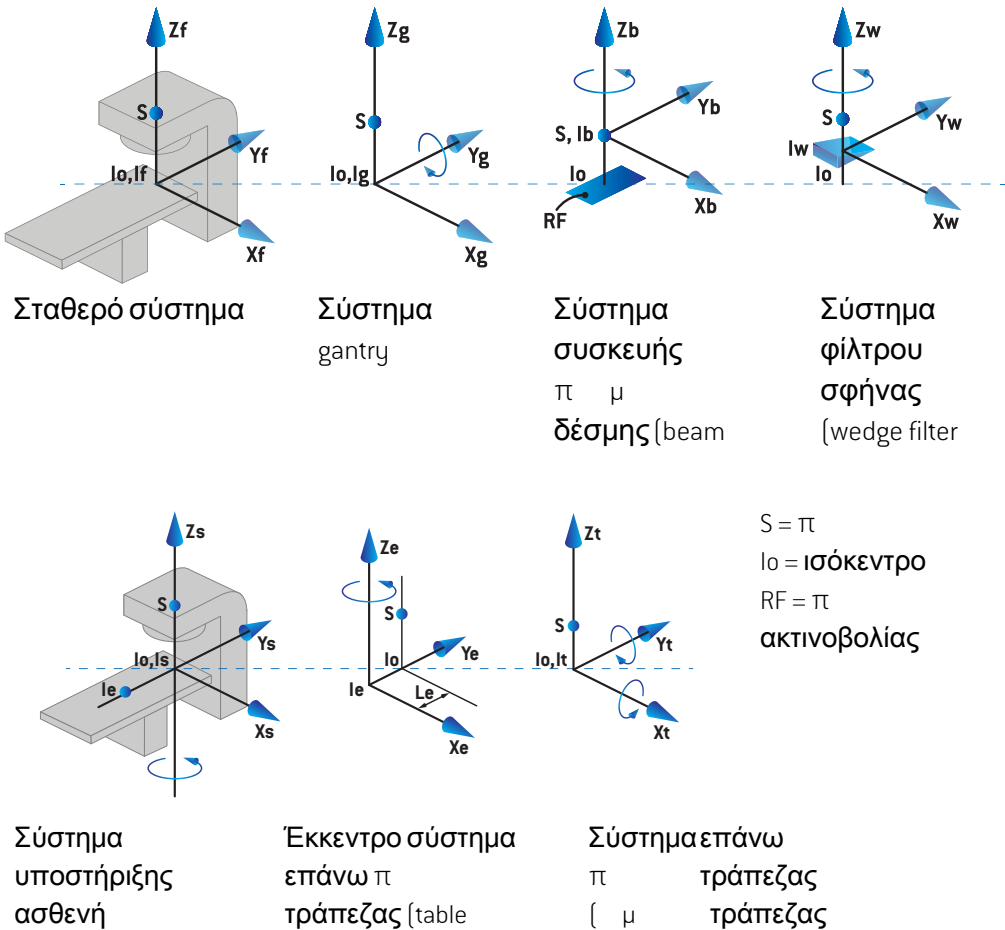
**Εικόνα 3.** Το σύστημα συντεταγμένων ασθενή στην εξαγωγή DICOM ακολουθεί το πρότυπο DICOM. Φαίνονται ορισμένα παραδείγματα υποστηριζόμενων θέσεων: A) κεφάλι πρώτα σε ύπτια θέση (HFS), B) κεφάλι πρώτα σε πλάγια θέση αριστερά (HFDL), C) κεφάλι πρώτα σε πρηγή θέση (HFP) και D) καθιστή θέση, όπου ο ασθενής κλίνει προς τα πίσω με τη γωνία διαμήκους κλίσης της πλάτης καθίσματος (backrest pitch angle).

### 5.3 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΕΤΑΓΜΈΝΩΝ ΜΗΧΑΝΉΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΪΑΣ

Το RayPlan v2025 χρησιμοποιεί το πρότυπο IEC 61217 για την απεικόνιση των συντεταγμένων του LINAC, κινήσεων και κλιμάκων LINAC κατά τον σχεδιασμό πλάνου θεραπείας, με εξαίρεση των γωνιών gantry, κατευθυντήρα και τράπεζας θεραπείας καθώς και των συστημάτων συντεταγμένων πεδίου, τα οποία ενδέχεται να διαμορφωθούν, μέσω C-arm LINAC, ως μη IEC. Υπάρχουν επίσης δύο επιλογές για τη σήμανση των jaws. Τα απεικονιστικά συστήματα για την τοποθέτηση (setup imagers) ενδέχεται επίσης να περιγραφούν χρησιμοποιώντας περιστροφές μη IEC (Non-IEC), βλέπε *τμήμα 5.3.10 Συστήματα συντεταγμένων των συσκευών απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για τοποθέτηση (setup imagers) στην σελίδα 113*. Οι κινήσεις της κεφαλής ακτινοβολήσης CyberKnife δεν μπορούν να περιγραφούν χρησιμοποιώντας το πρότυπο IEC 61217, βλέπε *τμήμα 5.3.8 Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife στην σελίδα 109*.

### 5.3.1 Η επισκόπηση των συστημάτων συντεταγμένων μηχανήματος

Τα συστήματα συντεταγμένων μηχανήματος στο IEC 61217 αποτελούν ένα σετ συστημάτων συντεταγμένων που το καθένα ορίζεται σε σχέση με το μητρικό του σύστημα συντεταγμένων, ξεκινώντας με ένα σταθερό σύστημα συντεταγμένων, το οποίο έχει το σημείο αφετηρίας του στο ισόκεντρο, τη θετική κατεύθυνση  $x$  προς τα δεξιά για έναν παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry, τον θετικό άξονα  $y$  από το ισόκεντρο προς το gantry κατά μήκος του άξονα περιστροφής του gantry και τον θετικό άξονα  $z$  με κατεύθυνση προς τα επάνω από το ισόκεντρο.



**Εικόνα 4.** Τα συστήματα συντεταγμένων μηχανήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217.

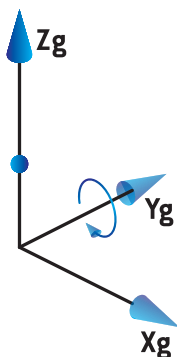
Εάν πραγματοποιηθεί commissioning του μηχανήματος για αντικατάσταση της περιστροφής της τράπεζας θεραπείας από την περιστροφή δακτυλίου (ring), η

περιστροφή γύρω από τον άξονα  $Z_s$  στο σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή αντικαθίσταται από μια περιστροφή προς την αντίθετη κατεύθυνση γύρω από τον άξονα  $Z_g$  στο σύστημα συντεταγμένων του gantry. Συνεπώς, η σχέση μεταξύ του ασθενή και των συστημάτων gantry διατηρείται αμετάβλητη.

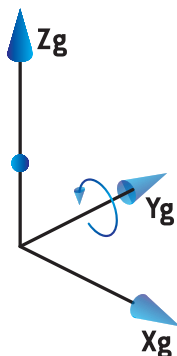
### 5.3.2 Το σύστημα συντεταγμένων του gantry

Το σύστημα συντεταγμένων gantry περιστρέφεται μαζί με τον gantry. Το σύστημα συντεταγμένων gantry έχει το σταθερό σύστημα συντεταγμένων όπως το μητρικό του σύστημα.

- Για το **πρότυπο IEC** ορίζεται ταύτιση με το σταθερό σύστημα συντεταγμένων, όταν η γωνία του gantry είναι μηδέν. Η γωνία του gantry αυξάνεται σταδιακά για τη δεξιόστροφη περιστροφή, σύμφωνα με την οπτική γωνία ενός παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry.



- Για τη **μη IEC βάθμωση πλαισίου (πρότυπο Varian)**, η γωνία gantry είναι 180 μοίρες, όταν η δέσμη ακτινοβολίας εισέρχεται από την επάνω πλευρά. Η γωνία του gantry αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, σύμφωνα με την οπτική γωνία ενός παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry.



**Σημείωση:**Εάν ένα LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας gantry ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg].

**Σημείωση:**Εάν ένα LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας gantry ως Non-IEC ("Varian Standard"), η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC].

### 5.3.3 Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης (beam limiting device)

Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης είναι σταθερά τοποθετημένο στη συσκευή περιορισμού δέσμης του gantry. Το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης έχει το σύστημα συντεταγμένων του gantry ως μητρικό σύστημα.

Υπάρχουν τρεις ρυθμίσεις στο RayPlan Physics, οι οποίες επηρεάζουν τη συμπεριφορά των γωνιών, των θέσεων και των ονομάτων σε αυτό το σύστημα συντεταγμένων: οι **Gantry and collimator coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων gantry και κατευθυντήρα), οι **Field coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων πεδίου) και το **Jaw labeling standard** (πρότυπο σήμανσης jaw). Εάν και οι τρεις ρυθμίσεις έχουν οριστεί σε "IEC 61217", οι ορισμοί είναι σύμφωνοι με αυτούς στο πρότυπο IEC 61217.

#### Η ρύθμιση Gantry and collimator coordinate system definitions

Η ρύθμιση **Gantry and collimator coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων gantry και κατευθυντήρα) στο RayPlan Physics ελέγχει την αναφορά της γωνίας περιστροφής συσκευής περιορισμού δέσμης:

- Για το **πρότυπο IEC**, οι άξονες ταυτίζονται με το σύστημα του gantry, όταν η γωνία κατευθυντήρα είναι μηδέν. Η γωνία του κατευθυντήρα ορίζεται ως θετική για την αριστερόστροφη περιστροφή στο Beam's Eye View, δηλαδή από την οπτική γωνία της πηγής. Για αυτό το σύστημα συντεταγμένων, η γωνία του κατευθυντήρα είναι συνήθως 180 μοίρες, όταν το άνοιγμα του tray είναι στραμμένο αντικριστά προς το gantry για μηχανήματα Varian.
- Το **μη IEC (πρότυπο Varian)** σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα είναι περιστραμμένο κατά 180 μοίρες σε σχέση με το πρότυπο IEC και η γωνία του κατευθυντήρα ορίζεται ως θετική για τη δεξιόστροφη περιστροφή στο Beam's Eye View, δηλαδή από την οπτική γωνία της πηγής. Για αυτό το σύστημα συντεταγμένων, η γωνία του κατευθυντήρα είναι συνήθως μηδέν μοίρες, όταν το άνοιγμα του tray είναι στραμμένο αντικριστά προς το πλαίσιο για μηχανήματα Varian.

**Σημείωση:**Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας του κατευθυντήρα ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης της γωνίας ορίζεται ως [deg].

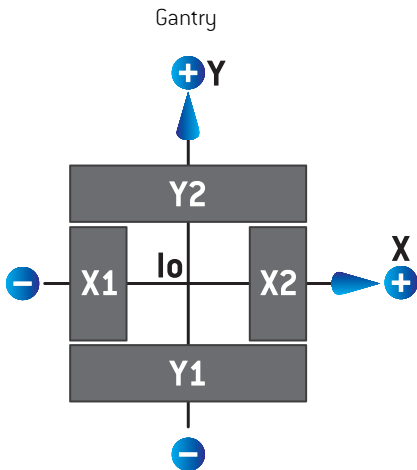
**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κατευθυντήρα ως μη IEC, η μονάδα μέτρησης της γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC].

### *Η ρύθμιση Field coordinate system definitions*

Η ρύθμιση **Field coordinate system definitions** (ορισμοί συστήματος συντεταγμένων πεδίου) στο RayPlan Physics καθορίζει τον τρόπο, με τον οποίο αναφέρονται και ορίζονται οι θέσεις των jaws και φύλλων MLC. Η παρακάτω περιγραφή χρησιμοποιεί σύμβαση ονοματοδοσίας jaws σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217.

**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση του συστήματος συντεταγμένων πεδίου ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης για τις θέσεις των jaws και των φύλλων MLC ορίζεται ως [cm].

**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση του συστήματος συντεταγμένων πεδίου ως μη IEC, η μονάδα μέτρησης για τις θέσεις των jaws και των φύλλων ορίζεται ως [cm Non-IEC].

**Θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το IEC 61217**

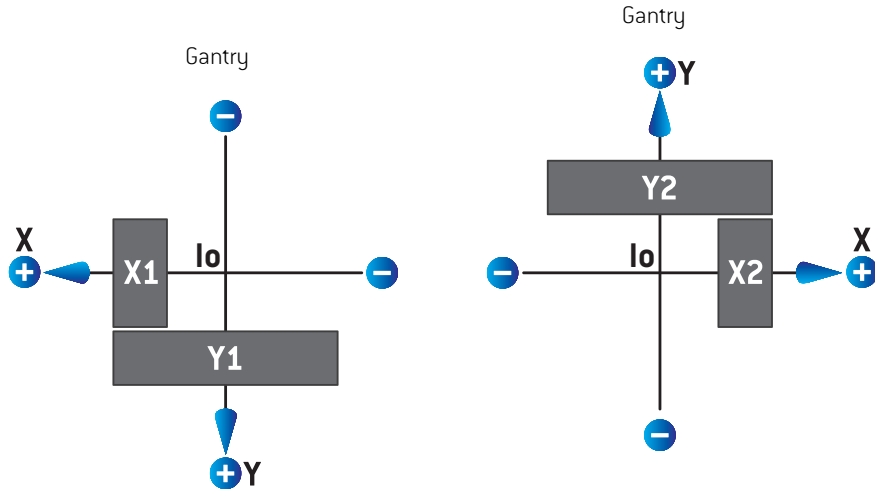
**Εικόνα 5.** Οι θέσεις κατευθυντήρα στο Beam's Eye View σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217.

Οι θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61217, για μια δέσμη με γωνία κατευθυντήρα (IEC)0 από την οπτική γωνία της πηγής, περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

| Όταν η ακμή του ...       | είναι τοποθετημένη προς τα / την ... | του άξονα ισόκεντρου, η τιμή ανάγνωσης της θέσης του είναι ... |
|---------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| X1, X2 (jaw ή φύλλο MLCX) | δεξιά                                | θετική                                                         |
| X1, X2 (jaw ή φύλλο MLCX) | αριστερά                             | αρνητική                                                       |
| Y1, Y2 (jaw ή φύλλο MLCY) | πλευρά του gantry                    | θετική                                                         |
| Y1, Y2 (jaw ή φύλλο MLCY) | πλευρά εκτός gantry                  | αρνητική                                                       |

**Θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το μη IEC (πρότυπο Varian)**

Για το μη IEC, οι θετικές συντεταγμένες θέσης αναφέρονται σε όλες τις κατευθύνσεις για jaws και φύλλα που δεν έχουν περάσει την κεντρική γραμμή. Αυτό σημαίνει ότι οι αρνητικές συντεταγμένες αναφέρονται για overtravel.



**Εικόνα 6.** Οι θέσεις κατευθυντήρα στο Beam's Eye View σύμφωνα με το μη IEC (πρότυπο Varian). Σημειώστε ότι για τις συντεταγμένες που οπτικοποιούνται στο Beam's Eye View στο RayPlan χρησιμοποιείται πάντοτε το σύστημα συντεταγμένων IEC 61217.

Οι θέσεις κατευθυντήρα σύμφωνα με το μη IEC (πρότυπο Varian), για μια δέσμη με γωνία κατευθυντήρα (IEC) 0 από την οπτική γωνία της πηγής, περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

| Όταν η ακμή του ...   | είναι τοποθετημένη προς τα / την ... | του άξονα ισόκεντρου, η τιμή ανάγνωσης της θέσης του είναι ... |
|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| X1 (jaw ή φύλλο MLCX) | δεξιά                                | αρνητική                                                       |
| X1 (jaw ή φύλλο MLCX) | αριστερά                             | θετική                                                         |
| X2 (jaw ή φύλλο MLCX) | δεξιά                                | θετική                                                         |
| X2 (jaw ή φύλλο MLCX) | αριστερά                             | αρνητική                                                       |
| Y1 (jaw ή φύλλο MLCY) | πλευρά του gantry                    | αρνητική                                                       |
| Y1 (jaw ή φύλλο MLCY) | πλευρά εκτός gantry                  | θετική                                                         |
| Y2 (jaw ή φύλλο MLCY) | πλευρά του gantry                    | θετική                                                         |
| Y2 (jaw ή φύλλο MLCY) | πλευρά εκτός gantry                  | αρνητική                                                       |



### Η ρύθμιση *Jaw labeling standard*

Η ρύθμιση **Jaw labeling standard** (πρότυπο σήμανσης σιαγόνων) στο RayPlan Physics περιγράφεται στο *τμήμα 5.4 Το πρότυπο σήμανσης (labeling) jaws και MLC στην σελίδα 116*.

#### 5.3.4 Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας (wedge)

Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας περιστρέφεται μαζί με τη σφήνα και τα σημεία θετικού άξονα  $y$  από το heel μέχρι το toe της σφήνας. Το σύστημα συντεταγμένων φίλτρου σφήνας έχει το σύστημα συντεταγμένων συσκευής περιορισμού της δέσμης ως μητρικό σύστημα. Στο RayPlan Physics και στην κύρια εφαρμογή RayPlan v2025, το σύστημα συντεταγμένων σφήνας ορίζεται να ταυτίζεται με το επιλεγμένο σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα (IEC 61217 ή μη IEC) για προσανατολισμό σφήνας (wedge orientation) μηδέν μοιρών.

- Για το σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα **IEC 61217**, ο προσανατολισμός σφήνας είναι μηδέν μοίρες, όταν το toe δείχνει προς το gantry για γωνία κατευθυντήρα μηδέν.
- Για το σύστημα συντεταγμένων κατευθυντήρα **μη IEC**, ο προσανατολισμός σφήνας είναι μηδέν μοίρες μη IEC (Non-IEC), όταν το toe δείχνει μακριά από το gantry για γωνία κατευθυντήρα μηδέν μοίρες μη IEC.

Ο προσανατολισμός σφήνας αυξάνεται σταδιακά για αριστερόστροφη περιστροφή.

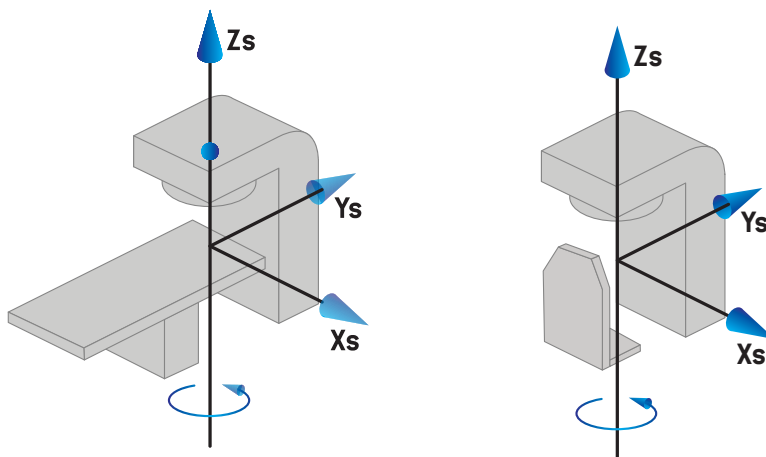
**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κατευθυντήρα ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης γωνίας προσανατολισμού σφήνας ορίζεται ως [deg].

**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κατευθυντήρα ως μη IEC, η μονάδα μέτρησης γωνίας προσανατολισμού σφήνας ορίζεται ως [deg Non-IEC].

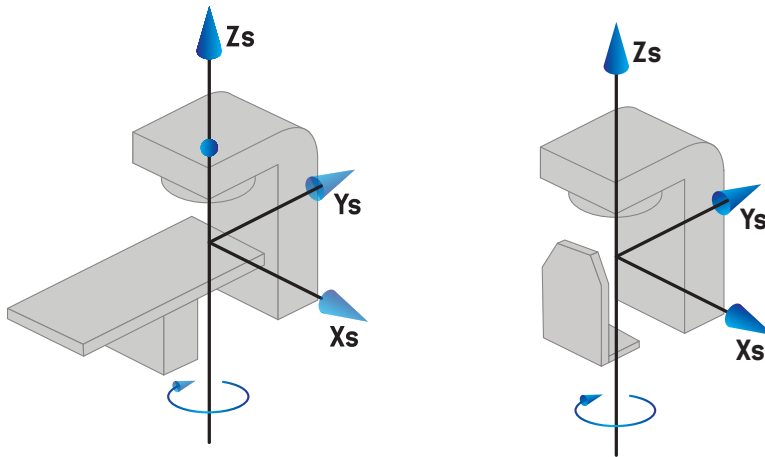
### 5.3.5 Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή

Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή περιστρέφεται μαζί με το τμήμα του υποστηρίγματος ασθενή που περιστρέφεται γύρω από τον κάθετο άξονα  $Z_s$ . Το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή έχει το σταθερό σύστημα συντεταγμένων ως το μητρικό του σύστημα.

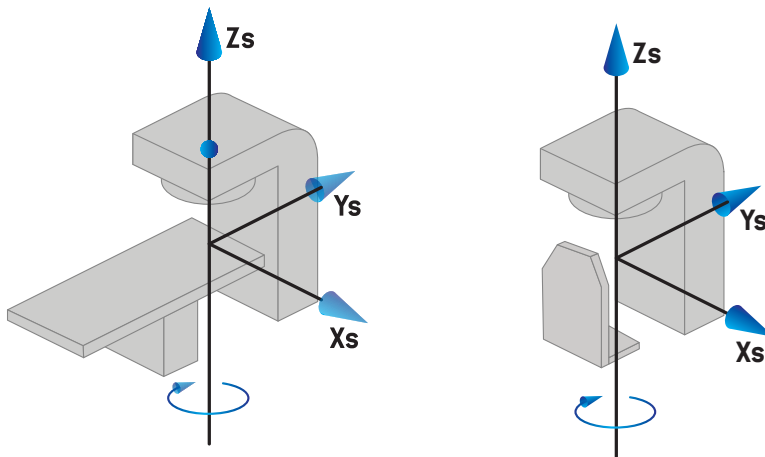
- Για το **πρότυπο IEC**, το σύστημα υποστήριξης ασθενή ταυτίζεται με το σταθερό σύστημα, όταν η γωνία της τράπεζας θεραπείας / καθίσματος είναι μηδέν. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής ορίζεται ως αριστερόστροφη, όπως φαίνεται από επάνω.



- Για την κλίμακα μηχανήματος **μη IEC 1 (Varian IEC)**, το σύστημα υποστήριξης ασθενή ταυτίζεται με το σταθερό σύστημα, όταν η γωνία της τράπεζας θεραπείας / καθίσματος είναι μηδέν. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής ορίζεται ως δεξιόστροφη, όπως φαίνεται από επάνω.



- Για την κλίμακα μηχανήματος **μη IEC 2 (πρότυπο Varian)**, η γωνία της τράπεζας θεραπείας είναι 180 μοίρες, όταν η γωνία της τράπεζας θεραπείας / καθίσματος IEC είναι μηδέν μοίρες. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής ορίζεται ως δεξιόστροφη, όπως φαίνεται από επάνω.



**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας τράπεζας θεραπείας ως IEC 61217, η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg].

**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας τράπεζας θεραπείας ως μη IEC 1 ("Varian IEC"), η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC] στο περιβάλλον εργασίας χρήστη και ως [deg Non-IEC CW] στις αναφορές πλάνων θεραπείας.

**Σημείωση:** Εάν ένας LINAC έχει διαμορφωθεί για χρήση της γωνίας κλίνης ως μη IEC 2 ("πρότυπο Varian"), η μονάδα μέτρησης γωνίας ορίζεται ως [deg Non-IEC] στο περιβάλλον εργασίας χρήστη και ως [deg Non-IEC CW] στις αναφορές πλάνων θεραπείας.

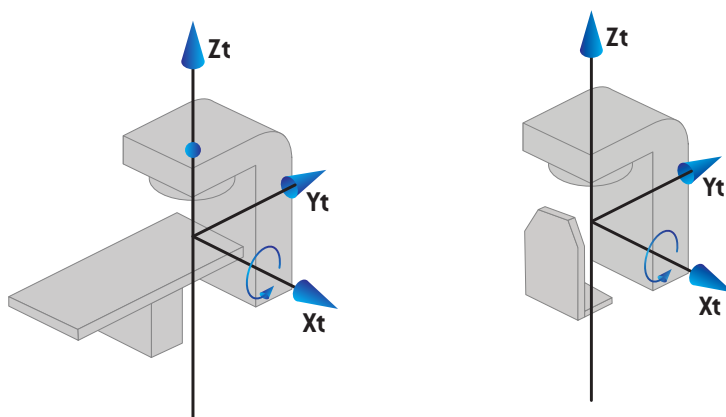
### 5.3.6 Το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top

Στο RayPlan, υποστηρίζονται μόνο η έκκεντρη γωνία περιστροφής του table top μηδέν μοιρών και η μηδενική απόσταση μετάφρασης και συνεπώς, το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top ταυτίζεται πάντοτε με το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή. Το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top έχει το σύστημα συντεταγμένων υποστήριξης ασθενή ως μητρικό σύστημα.

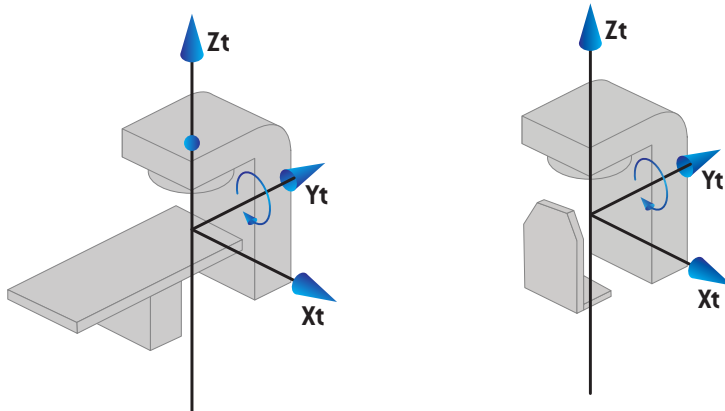
### 5.3.7 Το σύστημα συντεταγμένων του table top

Στο RayPlan, το σύστημα συντεταγμένων του table top έχει το έκκεντρο σύστημα συντεταγμένων του table top ως μητρικό σύστημα. Οι γωνίες διαμήκους (pitch) και πλευρικής κλίνης (roll) εκφράζονται πάντοτε με χρήση του προτύπου IEC. Οι επακόλουθες περιστροφές ορίζονται με τη σειρά γωνία διαμήκους κλίνης ακολουθούμενη από τη γωνία πλευρικής κλίνης.

- Η γωνία διαμήκους κλίνης του table top ορίζεται ως η περιστροφή γύρω από τον άξονα  $X_t$ . Μια αύξηση στη γωνία διαμήκους κλίνης αντιστοιχεί στη δεξιόστροφη περιστροφή του table top σύμφωνα με την οπτική γωνία από το σημείο αφετηρίας του συστήματος συντεταγμένων του table top κατά μήκος του θετικού άξονα  $X_t$ .



- Η γωνία πλευρικής κλίσης του table top ορίζεται ως η περιστροφή γύρω από τον άξονα  $Y_t$ . Μια αύξηση στη γωνία πλευρικής κλίσης αντιστοιχεί στη δεξιόστροφη περιστροφή του table top σύμφωνα με την οπτική γωνία από το σημείο αφετηρίας του συστήματος συντεταγμένων του table top κατά μήκος του θετικού άξονα  $Y_t$ .



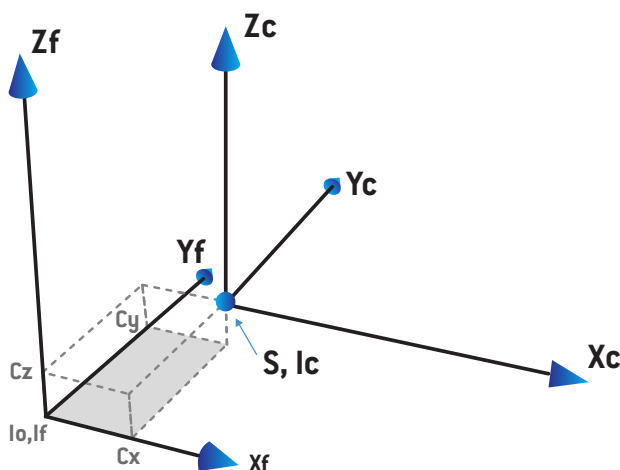
### 5.3.8 Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife

Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife κινείται μαζί με την κεφαλή ακτινοβολήσης CyberKnife και έχει το σημείο αφετηρίας του στην πηγή ακτινοβολίας. Το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife έχει το σταθερό σύστημα συντεταγμένων ως μητρικό σύστημα. Για τις θεραπείες CyberKnife, το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife αποτελεί το μητρικό σύστημα του συστήματος συντεταγμένων συσκευής περιορισμού δέσμης ακτινοβολίας (beam limiting device).

Ένα σετ έξι τιμών ορίζει το σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife σε σχέση με το μητρικό του σύστημα. Οι έξι τιμές αποτελούν τις συντεταγμένες της θέσης πηγής ( $C_x$ ,  $C_y$ ,  $C_z$ ) και τις γωνίες περιστροφής (εκτροπή-yaw, πλευρική κλίση-roll, διαμήκης κλίση-pitch).

#### Θέση πηγής

Η θέση πηγής ( $C_x$ ,  $C_y$ ,  $C_z$ ) καθορίζει τη θέση του Ιc αφετηρίας του συστήματος συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife σε συντεταγμένες του σταθερού συστήματος συντεταγμένων.



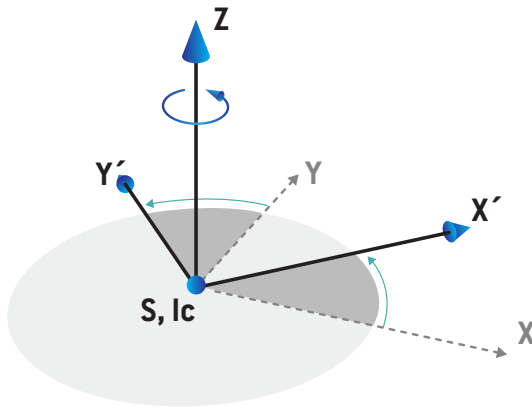
**Εικόνα 7.** Απεικόνιση της θέσης πηγής, όπου  $I_o$  = ισόκεντρο,  $S$  = πηγή,  $c$  = σύστημα συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife και  $f$  = σταθερό σύστημα συντεταγμένων.

### Περιστροφή

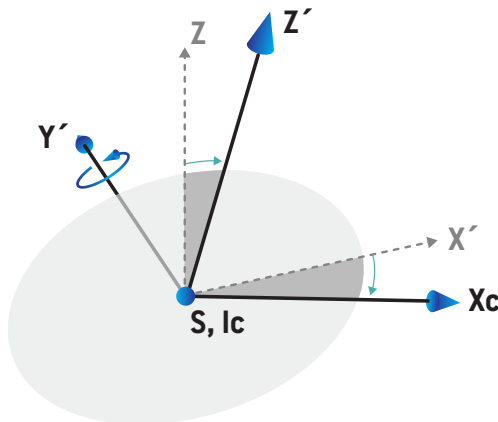
Οι τρεις περιστροφές εκτροπής-yaw, πλευρικής κλίσης-roll και διαμήκους κλίσης-pitch ορίζουν τον προσανατολισμό του συστήματος συντεταγμένων πηγής ακτινοβολίας CyberKnife σε σχέση με τον δικό του προσανατολισμό αναφοράς. Στον προσανατολισμό αναφοράς, οι γωνίες εκτροπής-yaw, πλευρικής κλίσης-roll και διαμήκους κλίσης-pitch είναι όλες 0 και οι άξονες  $X_c$ ,  $Y_c$  και  $Z_c$  είναι παράλληλοι με τους άξονες  $X_f$ ,  $Y_f$  και  $Z_f$  αντίστοιχα. Οι περιστροφές εφαρμόζονται με την ακόλουθη σειρά, πρώτα εκτροπή-yaw ακολουθούμενη από την πλευρική κλίση-roll και ακολουθούμενη από τη διαμήκη κλίση-pitch. Η πλευρική κλίση-roll και η διαμήκης κλίση-pitch αποτελούν περιστροφές γύρω από τους άξονες που προκύπτουν από τις προηγούμενες μία ή δύο περιστροφές.

- Η **εκτροπή-yaw** είναι μια περιστροφή των  $X$  και  $Y$  γύρω από τον  $Z$ . Η γωνία εκτροπής-yaw αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα  $Z$  κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες  $X$ ,  $Y$  και  $Z$  είναι οι άξονες του προσανατολισμού

αναφοράς. Οι άξονες  $X'$ ,  $Y'$  και  $Z$  είναι οι άξονες που προκύπτουν από την περιστροφή εκτροπής-yaw.

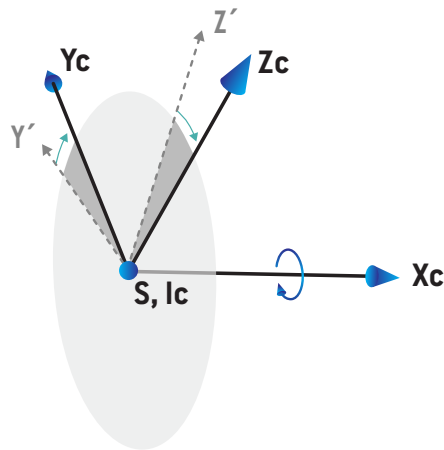


- Η **πλευρική κλίση-roll** είναι μια περιστροφή του  $Z$  και του  $X'$  γύρω από τον  $Y'$ . Η γωνία πλευρικής κλίσης-roll αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα  $Y'$  κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες  $X_c$ ,  $Y'$  και  $Z'$  είναι οι άξονες που προκύπτουν από την περιστροφή εκτροπής-yaw ακολουθούμενη από την περιστροφή πλευρικής κλίσης-roll.



- Η **διαμήκης κλίση-pitch** είναι μια περιστροφή του  $Y'$  και του  $Z'$  γύρω από τον  $X_c$ . Η γωνία διαμήκου κλίσης-pitch αυξάνεται σταδιακά για την αριστερόστροφη περιστροφή, παρατηρούμενη από ένα σημείο στον θετικό άξονα  $X_c$  κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Οι άξονες  $X_c$ ,  $Y_c$  και  $Z_c$  είναι οι τελικοί άξονες που προκύπτουν μετά από τις τρεις αυτές περιστροφές;εκτροπή-yaw

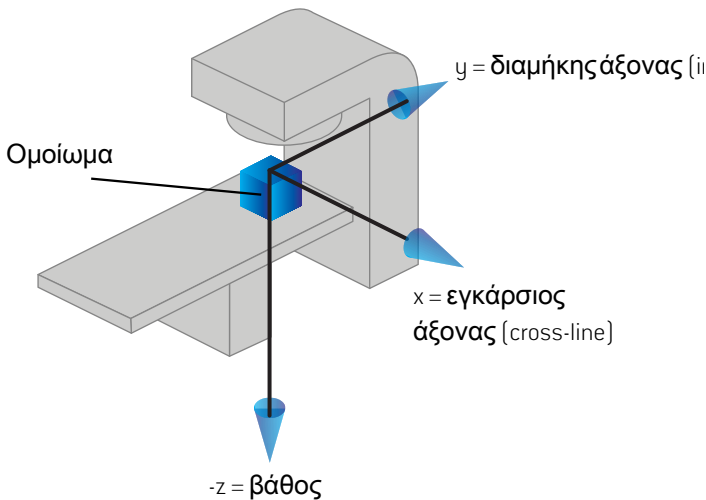
ακολουθούμενη από την πλευρική κλίση-roll ακολουθούμενη από τη διαμήκη κλίση-pitch.





### 5.3.9 Σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης στο RayPlan Physics

Ο χώρος εργασίας Beam Commissioning έχει ένα σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης που αντιστοιχεί στο σύστημα συντεταγμένων gantry IEC, μεταφρασμένο κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το σημείο αφετηρίας να βρίσκεται στον κεντρικό άξονα στην επιφάνεια του ομοιώματος νερού. Ο άξονας  $x$  είναι ευθυγραμμισμένος με τον άξονα εγκάρσιας γραμμής (cross-line). Ο άξονας  $y$  είναι ευθυγραμμισμένος με τον διαμήκη άξονα (inline), με τη θετική κατεύθυνση προς το gantry. Η αρνητική κατεύθυνση  $z$ , από την πηγή προς το ισόκεντρο, είναι ευθυγραμμισμένη με την κατεύθυνση βάθους. Οι γωνίες gantry και κατευθυντήρα θεωρείται πάντοτε ότι είναι μηδέν μοίρες για τις καμπύλες δόσης στον χώρο εργασίας Beam Commissioning. Το μοντέλο είναι πλήρως κατοπτρικά συμμετρικό στα επίπεδα  $xz$  και  $yz$ , ενώ οι μετρήσεις μπορεί ορισμένες φορές να είναι ελαφρά ασύμμετρες.



**Εικόνα 8.** Το σύστημα συντεταγμένων καμπύλης δόσης.

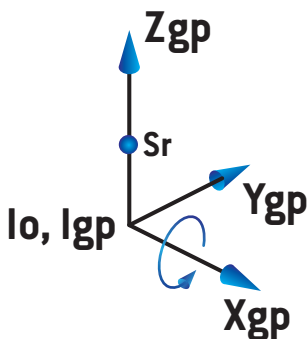
### 5.3.10 Συστήματα συντεταγμένων των συσκευών απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για τοποθέτηση (setup imagers)

Οι setup imagers περιγράφονται στο RayPlan από το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης (imager receptor) X-ray. Αυτό είναι σταθερό σε σχέση με τον setup imager. Ο προσανατολισμός του συστήματος συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-ray σε σχέση με το σταθερό σύστημα συντεταγμένων IEC περιγράφεται χρησιμοποιώντας τρεις περιστροφές.

Η πρώτη περιστροφή είναι η περιστροφή του gantry γύρω από τον άξονα  $y$  του σταθερού συστήματος συντεταγμένων που περιγράφεται στο *τμήμα 5.3.2 Το σύστημα συντεταγμένων του gantry στην σελίδα 100*.

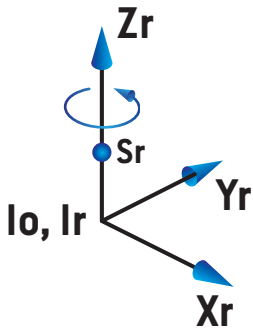
**Σημείωση:** Η περιστροφή αυτή δεν είναι απαραίτητα μια περιστροφή του *treatment gantry*, αλλά μια περιστροφή γύρω από τον άξονα  $y$  του σταθερού συστήματος συντεταγμένων. Οι *setup imagers* υποστηρίζουν μόνο περιστροφές gantry IEC.

Το δεύτερο σύστημα συντεταγμένων, δηλαδή το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης-pitch gantry (Εικόνα9), έχει το σύστημα συντεταγμένων gantry ως μητρικό σύστημα και αποτελεί μια περιστροφή γύρω από τον άξονα  $x$  του συστήματος συντεταγμένων του gantry. Όταν η γωνία διαμήκους κλίσης-pitch του gantry είναι μηδέν, το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry ταυτίζεται με το σύστημα συντεταγμένων του gantry. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής είναι δεξιόστροφη, από την οπτική γωνία του σημείου αφετηρίας και κατά μήκος του θετικού άξονα  $x$  του συστήματος συντεταγμένων του gantry. Το  $Sr$  είναι η πηγή ακτινοβολίας του imager.



**Εικόνα 9.** Το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης-pitch του gantry.

Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης (imager receptor) X-ray (Εικόνα10) έχει το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry ως μητρικό σύστημα και αποτελεί μια περιστροφή γύρω από τον άξονα  $z$  του συστήματος συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry. Όταν η γωνία του δέκτη απεικόνισης X-ray είναι μηδέν, το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-ray ταυτίζεται με το σύστημα συντεταγμένων διαμήκους κλίσης του gantry. Η θετική κατεύθυνση περιστροφής είναι αριστερόστροφη, από την οπτική γωνία ενός σημείου στον θετικό άξονα  $z$  κοιτάζοντας προς το σημείο αφετηρίας. Το  $Sr$  είναι η πηγή ακτινοβολίας του imager.



**Εικόνα 10.** Το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-Ray.

### *Συστήματα απεικόνισης τοποθέτησης και setup imagers*

Στο RayPlan, ένα σύστημα απεικόνισης τοποθέτησης αποτελείται από έναν ή περισσότερους setup imagers. Κάθε setup imager αποτελείται μια πηγή ακτινοβολίας για απεικόνιση και έναν συσχετισμένο δέκτη απεικόνισης. Οι setup imagers μπορεί να έχουν εγκατασταθεί πάνω στον gantry ή σε σταθερή θέση στο δωμάτιο θεραπείας.

### *Setup imagers που έχουν εγκατασταθεί πάνω στον gantry*

Μια συσκευή απεικόνισης (imager) που έχει εγκατασταθεί πάνω στον gantry κινείται μαζί με τον gantry (treatment gantry ή imaging gantry). Μια συσκευή απεικόνισης (imager) που έχει εγκατασταθεί πάνω στον gantry μπορεί να έχει απόκλιση gantry angle.

Μια συσκευή απεικόνισης (imager) που έχει εγκατασταθεί πάνω στον gantry έχει μόνο περιστροφή gantry, δηλαδή το σύστημα συντεταγμένων δέκτη απεικόνισης X-ray ταυτίζεται με το σύστημα συντεταγμένων του gantry. Η περιστροφή του gantry καθορίζεται από τη γωνία gantry της δέσμης ή της setup δέσμης, συν την απόκλιση της γωνίας gantry του setup imager.

### *Σταθερά τοποθετημένες συσκευές απεικόνισης*

Μία σταθερά τοποθετημένη συσκευή απεικόνισης είναι τοποθετημένη σε σταθερή θέση στο δωμάτιο θεραπείας. Μία σταθερά τοποθετημένη συσκευή απεικόνισης μπορεί να έχει και τις τρεις περιστροφές, δηλαδή περιστροφή gantry, περιστροφή διαμήκους κλίσης-pitch του gantry και περιστροφή του δέκτη απεικόνισης X-ray.

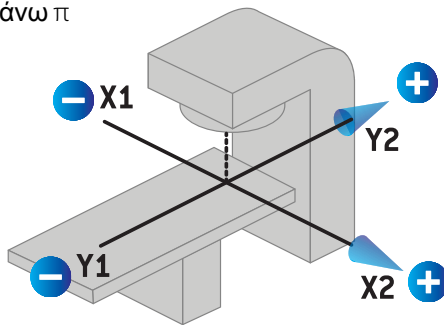
## 5.4 ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΗΜΑΝΣΗΣ (LABELING) JAWS ΚΑΙ MLC

Στο RayPlan v2025, τα jaws μπορούν να σημειθούν σύμφωνα με ένα από τα πρότυπα IEC 61217 ή IEC 601-2-1. Η περιγραφή σε αυτήν την ενότητα χρησιμοποιεί τη ρύθμιση IEC 61217 Field coordinate system definitions.

### 5.4.1 Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 61217

Στο **IEC 61217**, το Y2 είναι κοντά στο gantry και το Y1 είναι μακριά από το gantry, το X1 είναι προς τα αριστερά και το X2 προς τα δεξιά για έναν παρατηρητή που κοιτάζει αντικριστά το gantry, με γωνία gantry και κατευθυντήρα μηδέν στο σύστημα συντεταγμένων IEC 61217.

Ακτινοβολήση  
gantry από την  
επάνω πτ



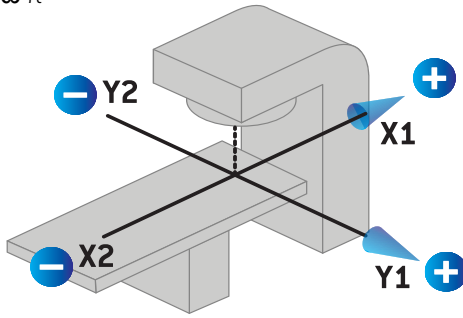
**Εικόνα 11.** Οι σημάνσεις jaws και MLC (IEC 61217).

### 5.4.2 Το πρότυπο σήμανσης jaws IEC 601

Στο **IEC 601**, το X1 είναι κοντά στο gantry και το X2 είναι μακριά από το gantry, το Y2 είναι προς τα αριστερά και το Y1 προς τα δεξιά για έναν παρατηρητή που

κοιτάζει αντικριστά τον gantry, με γωνία gantry και κατευθυντήρα μηδέν στο σύστημα συντεταγμένων IEC 61217.

Ακτινοβολήση  
gantry από την  
επάνω πτ



**Εικόνα 12.** Οι σημάνσεις jaws και MLC (IEC 601).

**Σημείωση:** Η ρύθμιση προτύπου σήμανσης jaws επηρεάζει μόνο τα ονόματα των κατευθυντήρων στο RayPlan και τον χώρο εργασίας Machine properties (ιδιότητες μηχανήματος) στο RayPlan Physics. Σημειώστε ότι οι άξονες συντεταγμένων συνεχίζουν να σημαίνονται σύμφωνα με το IEC 61217, με σχετικά παραδείγματα τις σημάνσεις καμπύλης δόσης και τις παραμέτρους στον χώρο εργασίας Beam model στο RayPlan Physics.



## 6 ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις διαδικασίες που σχετίζονται με την ακεραιότητα και την ασφάλεια του συστήματος.

Δεν υπάρχει ανάγκη για τον χρήστη να επεξεργαστεί, να προσθέσει ή να αφαιρέσει τμήματα των δεδομένων συστήματος. Όλες οι τροποποιήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις. Το προσωπικό του σέρβις μπορεί να βοηθήσει στην προσαρμογή του συστήματος σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές IT. Για γενικές οδηγίες σχετικά με τον ορισμό και τη συντήρηση των απαιτούμενων και συνιστώμενων ελέγχων ασφαλείας για το RayPlan, βλέπε το *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*.

Εάν η RaySearch εντοπίσει ευπάθειες ασφαλείας, ενδέχεται να εκδοθούν ειδοποιήσεις ασφαλείας συστήματος. Μπορείτε να βρείτε τις ειδοποιήσεις ασφαλείας στην RayCommunity (η online κοινότητα χρηστών RaySearch).

### Σε αυτό το κεφάλαιο

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

|     |                                                                         |        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|--------|
| 6.1 | Προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης                             | p. 120 |
| 6.2 | Ρουτίνες δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και συντήρηση βάσης δεδομένων | p. 121 |
| 6.3 | Άδειες πρόσβασης σε βάση δεδομένων                                      | p. 123 |
| 6.4 | ECC RAM                                                                 | p. 123 |
| 6.5 | Decommissioning συστήματος                                              | p. 123 |

## 6.1 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΈΝΑΝΤΙ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι διάφοροι τύποι προστασίας στο RayPlan v2025.

| Τύπος προστασίας                                       | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προστασία κωδικού πρόσβασης                            | Όλοι οι λογαριασμοί χρηστών λειτουργικού συστήματος πρέπει να προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης, για να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο σύστημα και τις βάσεις δεδομένων.                                                                                                                                                      |
| Ασφάλεια δικτύου                                       | Ο κίνδυνος μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στο δίκτυο πρέπει να αξιολογείται από τον οργανισμό του χρήστη. Συνιστάται η χρήση των καλύτερων δυνατών πρακτικών ασφαλείας για την προστασία της ακεραιότητας του περιβάλλοντος, όπως για παράδειγμα η χρήση τείχους προστασίας στο δίκτυο και οι τακτικές αναβαθμίσεις ασφαλείας των υπολογιστών. |
| Προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης φυσικής πρόσβασης | Ο κίνδυνος μη εξουσιοδοτημένης φυσικής πρόσβασης σε μια μη επιτηρούμενη περίοδο λειτουργίας πρέπει να αξιολογείται από τον οργανισμό του χρήστη. Συνιστάται η χρήση χρονικών ορίων περιόδου λειτουργίας, τα οποία μπορούν να ρυθμιστούν από τον χρήστη, χρησιμοποιώντας τις δυνατότητες του ενεργού καταλόγου Active Directory των Windows.   |
| Προστασία από ιούς                                     | Πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία από τους ιούς προηγμένης τεχνολογίας για όλα τα μέρη του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων του συνολικού δικτύου υπολογιστών, εάν υπάρχει. Σε αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης αυτόματες ενημερώσεις ή παρόμοια διαδικασία, ώστε να διατηρείται συνεχώς ενημερωμένη η προστασία.                    |
| Προστασία άδειας χρήσης                                | Το RayPlan v2025 χρησιμοποιεί ένα σύστημα προστασίας άδειας χρήσης βασισμένο στο hardware, ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία χρησιμοποιήσιμων αντιγράφων του συστήματος.                                                                                                                                                                       |



| Τύπος προστασίας                               | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Βάσεις δεδομένων και αθροίσματα επαλήθευσης    | Για να αποτραπεί η χρήση του προγράμματος ή των αρχείων δεδομένων που δεν ανήκουν στην εγκατεστημένη έκδοση του RayPlan v2025, τα αρχεία προστατεύονται από τυχόν ανταλλαγή με χρήση αθροισμάτων επαλήθευσης. Ο σχεδιασμός της βάσης δεδομένων αποτρέπει τυχόν τροποποιήσεις των αποθηκευμένων δεδομένων, με εξαίρεση τη χρήση των προγραμμάτων RayPlan v2025. Τα αθροίσματα επαλήθευσης που αφορούν στα αρχεία δεδομένων φυσικής αποτρέπουν την τροποποίηση των αρχείων ή διαφορετικά αποτρέπουν την εκκίνηση της εφαρμογής. |
| Δικαιώματα διαχειριστή λειτουργικού συστήματος | Τα εργαλεία, τα οποία επιτρέπουν την άμεση πρόσβαση σε δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στις βάσεις δεδομένων, πρέπει να ρυθμίζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να απαιτούνται δικαιώματα διαχειριστή λειτουργικού συστήματος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Προστασία κώδικα προγράμματος                  | Η πρόσβαση στον κώδικα και στα δεδομένα προγράμματος του RayPlan v2025 καθώς και η τροποποίηση αυτών θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σύμφωνα με τη σχετική περιγραφή στα εγχειρίδια. Μην παραποιείτε τον κώδικα ή τα δεδομένα προγράμματος!                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 6.2 ΡΟΥΤΙΝΕΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η δημιουργία και η επαναφορά αντιγράφων ασφαλείας βάσεων δεδομένων πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση ενός τυποποιημένου εργαλείου διαχείρισης βάσεων δεδομένων SQL. Συνιστάται να ρυθμίζονται όλες οι βάσεις δεδομένων του RayPlan v2025 σε μοντέλο πλήρους επαναφοράς. Αυτή η επιλογή επιτρέπει την τακτική εκτέλεση δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο απώλειας δεδομένων, σε περίπτωση κατάρρευσης (crash) των βάσεων δεδομένων.

| Τύπος συντήρησης                        | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τακτική δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας | <p>Πρέπει να προγραμματίζεται η τακτική δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας όλων των βάσεων δεδομένων του RayPlan καθώς και να επαληθεύεται η επιτυχής δημιουργία αυτών των αντιγράφων ασφαλείας σε τακτική βάση.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Πλήρη αντίγραφα ασφαλείας:</b> Συνιστούμε να δημιουργούνται πλήρη αντίγραφα ασφαλείας, όσο πιο συχνά το επιτρέπει ο χρόνος, ο χώρος και η χρήση του συστήματος.</li> <li>• <b>Διαφορικά (differential) αντίγραφα ασφαλείας:</b> Συνιστούμε τη δημιουργία διαφορικών αντιγράφων ασφαλείας, όσο πιο συχνά το επιτρέπει ο χρόνος, ο χώρος και η χρήση του συστήματος.</li> <li>• <b>Αντίγραφα ασφαλείας αρχείων καταγραφής συναλλαγών:</b> Συνιστούμε τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας αρχείων καταγραφής συναλλαγών σε ωριαία βάση, αλλά η συχνότητα αυτή μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί βάσει των συγκεκριμένων αναγκών της κλινικής.</li> </ul> <p>Συνιστάται η αποθήκευση ενός αντιγράφου βάσης δεδομένων εκτός συστήματος σε καθημερινή βάση.</p> |
| Συντήρηση OS διακομιστή SQL             | <p>Συνιστούμε να ελέγχεται ο κατακερματισμός στις μονάδες δίσκων που φιλοξενούν τα αρχεία δεδομένων SQL για ανασυγκρότηση (defragmentation). Όταν απαιτείται ανασυγκρότηση, αυτό πρέπει να πραγματοποιείται εντός των χρονικών παραθύρων συντήρησης.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Δημιουργία ευρετηρίου                   | <p>Λόγω των προσθηκών, της επεξεργασίας και των μεταβολών στα πλάνα των ασθενών, οι βάσεις δεδομένων (και ειδικά η βάση δεδομένων ασθενών) ενδέχεται να κατακερματιστούν. Συνιστούμε να συμπεριλαμβάνεται μια πρόσθετη εργασία αναδιοργάνωσης των βάσεων δεδομένων στο πρόγραμμα συντήρησης των βάσεων δεδομένων, σε μια κατάλληλη χρονική στιγμή (π.χ. αμέσως μετά από τη δημιουργία των πλήρων αντιγράφων ασφαλείας μία φορά την εβδομάδα).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Τύπος συντήρησης                                 | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Στατιστικά στοιχεία                              | Η ενημέρωση των στατιστικών στοιχείων είναι σημαντική, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα ερωτήματα (queries) καταρτίζονται με ενημερωμένα στατιστικά στοιχεία. Συνιστούμε τη ρύθμιση των βάσεων δεδομένων σε <code>AUTO_CREATE_STATISTICS ON</code> και τον προγραμματισμό μιας εργασίας ενημέρωσης στατιστικών στοιχείων μαζί με τη διαδικασία αναδιοργάνωσης του ευρετηρίου (re-indexing), για να διατηρούνται ενημερωμένα τα στατιστικά στοιχεία, καθώς μεταβάλλονται τα αποθηκευμένα δεδομένα στις βάσεις δεδομένων. |
| Πιστοποιητικό και αντίγραφο ασφαλείας master key | Τα πιστοποιητικά διακομιστή SQL και το master key είναι εξαιρετικά σημαντικά για την κρυπτογράφηση της βάσης δεδομένων. Σε περίπτωση απώλειας ενός πιστοποιητικού ή του master key, προκαλείται απώλεια όλων των δεδομένων στη βάση δεδομένων. Για αυτόν τον λόγο, πρέπει να δημιουργούνται αντίγραφα ασφαλείας για το πιστοποιητικό και το κύριο κλειδί του διακομιστή SQL, πριν από την κρυπτογράφηση μιας βάσης δεδομένων.                                                                                       |

### 6.3 ΑΔΕΙΕΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι προεπιλεγμένες άδειες για την πρόσβαση στη βάση δεδομένων είναι ρυθμισμένες για την ομάδα ενεργού καταλόγου *RayStation-Users*. Αυτή η ομάδα μπορεί να αλλάχθει χρησιμοποιώντας το εργαλείο αποθήκευσης του RayPlan. Η σύσταση είναι για χρήση μιας συγκεκριμένης ομάδας που περιλαμβάνει μόνο χρήστες του RayPlan.

### 6.4 ECC RAM

Απαιτείται μνήμη κώδικα διόρθωσης σφαλμάτων (ECC RAM) για τη μνήμη CPU. Πρόκειται για έναν τύπο αποθήκευσης δεδομένων υπολογιστή, ο οποίος μπορεί να ανιχνεύσει και να διορθώσει τα πιο συχνά είδη εσωτερικής αλλοίωσης δεδομένων.

### 6.5 DECOMMISSIONING ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το RayPlan αποθηκεύει προσωπικά δεδομένα και δεδομένα υγείας. Κατά το decommissioning ενός συστήματος, επικοινωνήστε με την υποστήριξη RaySearch, εάν απαιτείται να βεβαιωθείτε ότι έχουν προσδιοριστεί όλες οι τοποθεσίες αποθήκευσης για τέτοιου είδους δεδομένα.



# A ΟΡΙΣΜΟΙ

| Όρος         | Σημασία                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BEV          | Beam's Eye View                                                                                                                                                                                                                            |
| CBCT         | Υπολογιστική τομογραφία κωνικής δέσμης                                                                                                                                                                                                     |
| CT           | Υπολογιστική τομογραφία                                                                                                                                                                                                                    |
| DCR          | Ψηφιακά στοιχειοθετημένη ακτινογραφία                                                                                                                                                                                                      |
| DICOM        | Διεθνές πρότυπο για τη μετάδοση, την αποθήκευση, την ανάκτηση, την εκτύπωση, την επεξεργασία και την απεικόνιση ιατρικών απεικονιστικών πληροφοριών                                                                                        |
| DVH          | Ιστόγραμμα δόσης όγκου                                                                                                                                                                                                                     |
| deg          | Ο όρος deg στο RayPlan v2025 σημαίνει πάντοτε μοίρες                                                                                                                                                                                       |
| DMLC         | Δυναμικός πολύφυλλος κατευθυντήρας                                                                                                                                                                                                         |
| DRR          | Ψηφιακά ανακατασκευασμένη ακτινογραφία                                                                                                                                                                                                     |
| EUD          | Ισοδύναμη ομοιόμορφη δόση                                                                                                                                                                                                                  |
| External ROI | Το ROI που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του περιγράμματος ασθενή. Καθορίζει την περιοχή που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό δόσης, μαζί με τα ROI BOLUS για τη δέσμη ακτινοβολίας καθώς και τα ROI υποστήριξης και ακινητοποίησης. |
| FoR          | Frame of reference                                                                                                                                                                                                                         |
| GUI          | Γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη                                                                                                                                                                                                         |
| HDR          | Υψηλός ρυθμός δόσης                                                                                                                                                                                                                        |
| IMRT         | Ακτινοθεραπεία διαμορφούμενης έντασης                                                                                                                                                                                                      |
| LINAC        | Γραμμικός επιταχυντής, συμβατική μονάδα ακτινοθεραπείας.                                                                                                                                                                                   |
| MBS          | Τμηματοποίηση βάσει μοντέλου                                                                                                                                                                                                               |
| MU           | Monitor Units                                                                                                                                                                                                                              |
| OAR          | Όργανο σε κίνδυνο                                                                                                                                                                                                                          |
| POI          | Σημείο ενδιαφέροντος                                                                                                                                                                                                                       |

| Όρος          | Σημασία                                                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ROI           | Περιοχή ενδιαφέροντος                                                                |
| Γεωμετρία ROI | Η εξειδικευμένη για το συγκεκριμένο σετ απεικόνισης γεωμετρική αναπαράσταση ενός ROI |
| SMLC          | Segmental πολύφυλλος κατευθυντήρας                                                   |
| SSD           | Απόσταση πηγής από το δέρμα / Απόσταση πηγής από επιφάνεια                           |
| SUV           | Τυποποιημένη τιμή απορρόφησης                                                        |
| SVD           | Singular Value Decomposition                                                         |
| UI            | Περιβάλλον εργασίας χρήστη                                                           |
| VMAT          | Ογκομετρικά διαμορφούμενη τοξοειδής ακτινοθεραπεία                                   |





## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



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

### **Contact details head office**

P.O. Box 45169  
SE-104 30 Stockholm, Sweden  
Phone: +46 8 510 530 00  
Fax: +46 8 510 530 30  
[info@raysearchlabs.com](mailto:info@raysearchlabs.com)  
[www.raysearchlabs.com](http://www.raysearchlabs.com)

### **RaySearch Americas**

Phone: +1 347 477 1935

### **RaySearch China**

Phone: +86 137 0111 5932

### **RaySearch India**

E-mail:  
[manish.jaiswal@raysearchlabs.com](mailto:manish.jaiswal@raysearchlabs.com)

### **RaySearch Singapore**

Phone: +65 8181 6082

### **RaySearch Australia**

Phone: +61 411 534 316

### **RaySearch France**

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

### **RaySearch Japan**

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

### **RaySearch UK**

Phone: +44 (0)2039 076791

### **RaySearch Belgium**

Phone: +32 475 36 80 07

### **RaySearch Germany**

Phone: +49 (0)172 7660837

### **RaySearch Korea**

Phone: +82 01 9492 6432