

RAYSTATION v2025 SP2

Brugsanvisning



RayStation

v2025

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

Overensstemmelseserklæring

CE 2862

Overholder forordningen om medicoteknisk apparatur (MDR) 2017/745. En kopi af den tilhørende overensstemmelseserklæring er tilgængelig efter anmodning.

Sikkerhedsanvisninger

Advarsels- og forsigtighedsnotitser i brugerdokumentationen informerer om sikker brug af produktet og skal følges.



ADVARSEL!

En advarselsnotits informerer om risiko for personskade eller død. I de fleste tilfælde er risikoen relateret til fejlbehandling af patienten.



FORSIGTIG!

En forsigtighedsnotits informerer om risiko for skader på udstyr, software eller data.

Note: *En bemærkning giver yderligere oplysninger, tips eller påmindelser.*

Copyright

Dette dokument indeholder information, der er beskyttet af ophavsretten. Ingen del af dette dokument må fotokopieres, gengives eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra RaySearch Laboratories AB (publ).

Alle rettigheder forbeholdes. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

Trykt materiale

Papirkopier af brugsanvisninger og produktbemærkninger er tilgængelige efter anmodning.

Varemærker

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld og RaySearch Laboratories-logoet er varemærker tilhørende RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Varemærker fra tredjepart, som anvendes her, tilhører deres respektive ejere og er ikke tilknyttet RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) herunder datterselskaber benævnes herefter som RaySearch.

* Underlagt registrering på nogle markeder.



INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	9
1.1	Om denne manual	10
1.2	RayStation-systemets hovedapplikationer	11
1.3	RayStation-dokumentation	11
1.3.1	RayStation-systemdokumentation	11
1.3.2	Anden tilknyttet dokumentation	13
2	PRODUKTINFORMATION	15
2.1	Tilsluttet brug	16
2.2	Tilsluttede brugere	16
2.3	Tilsluttet patientpopulation og medicinske sygdomme	16
2.4	Kontraindikationer	16
2.5	Hardware og operativsystem	16
2.6	Leverandørens kontaktoplysninger	17
2.7	Rapportering af hændelser og fejl i systemdrift	17
2.8	Myndighedsrepræsentanter	18
2.9	Produktetikette	20
2.10	Levetid	21
2.11	Lovgivningsinformation	21
2.12	Lovgivningsmæssige oplysninger vedrørende maskinlæring	22
2.13	Nøjagtighed af dosisberegninger	22
2.13.1	Fotonberegningsalgoritmens nøjagtighed	23
2.13.2	Elektronberegningsalgoritmens nøjagtighed	27
2.13.3	Nøjagtighed for brachyterapi TG43-dosisberegningsalgoritmen	28
2.13.4	Nøjagtigheden af Monte Carlo-dosisberegningsalgoritmen til brachyterapi	29
2.13.5	Nøjagtigheden af dosisberegningsalgoritmen for proton PBS ved uniform skanning/dobbelt spredning/Wobbling	29
2.13.6	Nøjagtigheden af dosisberegningsalgoritmen for protoner ved PBS (Pencil Beam Scanning)	30
2.13.7	Nøjagtigheden af protondosisberegningsalgoritmen Monte Carlo for PBS	30
2.13.8	Nøjagtighed ved beregning af lineær energioverførsel for protoner	30
2.13.9	Nøjagtigheden af pencil beam dosisberegningsalgoritmen for kulstof og helium ved PBS (Pencil Beam Scanning)	31
2.13.10	Nøjagtighed ved beregning af lineær energioverførsel for kulstof og helium	31
2.13.11	Nøjagtighed for BNCT RBE-vægtet dosisberegning	32
3	NØDVENDIG INFORMATION FOR SIKKER BETJENING	33
3.1	Sikkerhedsforanstaltninger	34
3.1.1	Advarsler vedrørende brugeransvar	36
3.1.2	Advarsler vedrørende installation	43
3.1.3	Advarsler vedrørende generel systembrug	44

3.1.4	Advarsler vedrørende DICOM-import	46
3.1.5	Advarsler vedrørende DICOM-eksport	47
3.1.6	Advarsler vedrørende CBCT-billedkonvertering	49
3.1.7	Advarsler vedrørende dosisberegning	52
3.1.8	Advarsler vedrørende patientmodellering	85
3.1.9	Advarsler vedrørende behandlingsplanlægning	88
3.1.10	Advarsler vedrørende planlægning med proton- og lette ioner	91
3.1.11	Advarsler vedrørende TomoHelical og TomoDirect-planlægning	94
3.1.12	Advarsler vedrørende CyberKnife-behandlingsplanlægning	96
3.1.13	Advarsler vedrørende BNCT-behandlingsplanlægning	96
3.1.14	Advarsler vedrørende behandlingsplanlægning med brachyterapi	97
3.1.15	Advarsler vedrørende robust optimering	101
3.1.16	Advarsler vedrørende dosisevaluering	102
3.1.17	Advarsler vedrørende biologisk optimering og evaluering	104
3.1.18	Advarsler vedrørende automatisk planlægning	105
3.1.19	Advarsler vedrørende beam-kommisionering	106
3.1.20	Advarsler vedrørende scripting	111
3.1.21	Advarsler vedrørende QA	114
3.1.22	Advarsler vedrørende EPID QA-funktionaliteten	115
3.1.23	Advarsler vedrørende RayStation Storage Tool	116
3.1.24	Advarsler vedrørende maskinlæring	117
3.1.25	Advarsler vedrørende medicinsk onkologi	118
3.1.26	Advarsler vedrørende frigangskontrol med MapRT	120
3.1.27	Advarsler vedrørende kollisionsskontrol	121
3.2	Import af patientdata	123
3.3	Dataindtastning	123
3.4	Scripting	123
3.5	Visningsformat	123
4	INSTALLATIONSINSTRUKTIONER	125
4.1	Installationsmanual	126
4.2	Test til accept af systemmiljø	126
4.3	Kontrol af hardware	126
4.4	Ekstern miljøopsætning	126
4.5	Datakommunikationsmiljø	126
5	VISNING AF KOORDINATER, BEVÆGELSER OG SKALAER	127
5.1	Koordinatsystemet for patient	128
5.2	Patientkoordinatsystemet i DICOM-eksport	129
5.3	Koordinatsystem for behandlingsmaskinen	130
5.3.1	Oversigt over maskinkoordinatsystemer	130
5.3.2	Gantrykoordinatsystemet	131
5.3.3	Kollimatorkoordinatsystemet	132
5.3.4	Kilekoordinatsystem	135
5.3.5	Patientfiksationskoordinatsystemet	136

5.3.6	Lejetoppens excentriske koordinatsystem	137
5.3.7	Lejetopkoordinatsystemet	137
5.3.8	CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilde	138
5.3.9	Gimbal-koordinatsystemet	141
5.3.10	Dosiskurvekoordinatsystem i RayPhysics	144
5.3.11	Koordinatsystemer for billedsensor	144
5.4	Kæbe- og MLC-navngivningsstandard	146
5.4.1	IEC 61217-standarden for kæbenavngivning	146
5.4.2	IEC 601-standarden for kæbenavngivning	147
6	SYSTEMINTEGRITET OG -SIKKERHED	149
6.1	Cybersikkerhedsforanstaltninger	150
6.1.1	Sikkerhedsmeddelelse om forkert installation og opdatering af enheden	150
6.1.2	Sikkerhedsmeddelelse om forkert sikkerhedskonfiguration af enheden	151
6.1.3	Sikkerhedsmeddelelse om overvågning af og reaktion på sikkerhedshændelse	153
6.1.4	Sikkerhedsmeddelelse om brug af enheder med udløbet EOS-periode	154
6.2	Beskyttelse mod uautoriseret brug	154
6.3	Sikkerhedskopirutiner og databasevedligeholdelse	155
6.4	Databaseadgangstilladelser	156
6.5	ECC-RAM	157
6.6	Dekommissionering af systemet	157
APPENDIX A	- DEFINITIONER	159

1 INTRODUKTION

Om RayStation

RayStation integrerer alle RaySearchs avancerede dosisplanlægningsløsninger i et fleksibelt dosisplanlægningssystem. Det alsidige system understøtter planlægning for en bred række behandlingsteknikker for foton, elektron, proton, kulstofion, heliumion, BNCT og brachyterapi. Det kombinerer funktioner som f.eks. multikriterieoptimering med fuld understøttelse af 4D adaptiv strålebehandling. RayStation inkluderer også maskinlæringsfunktionaliteten samt optimeringsalgoritmer for SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelical, TomoDirect, CyberKnife, PBS og HDR brachy.

I dette kapitel

Dette kapitel indeholder følgende sektioner:

1.1	Om denne manual	p. 10
1.2	RayStation-systemets hovedapplikationer	p. 11
1.3	RayStation-dokumentation	p. 11

1.1 OM DENNE MANUAL

Denne manual indeholder generelle produktoplysninger, sikkerhedsrelateret information, installationsinstruktioner, information om koordinatsystemer og maskinskalaer samt information om systemintegritet og -sikkerhed. Du bedes læse denne manual omhyggeligt, før du anvender RayStation v2025-systemet. Korrekt funktion af systemet kan kun garanteres, hvis instruktionerne i denne manual overholdes. Læs *RSL-D-RS-v2025-RN, RayStation v2025 SP2 Release Notes* omhyggeligt, da de indeholder endelige instruktioner vedrørende brug af RayStation v2025-systemet.

Nogle moduler, der beskrives i denne manual, er ikke inkluderet i standardkonfigurationen af RayStation v2025 og kan kræve ekstra licenser.

1.2 RAYSTATION-SYSTEMETS HOVEDAPPLIKATIONER

RayStation-systemet består af følgende hovedapplikationer:



RayStation – hovedapplikationen, hvor alle aktiviteter i forbindelse med behandlingsplanlægning kan udføres.

RayStation-applikationen er beskrevet i *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayPhysics – kommissioneringsapplikationen, hvor aktiviteter som kommissionering af strålemodeller, brachyterapiudstyr og CT kan udføres.

RayPhysics-programmet er beskrevet i *RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual*.



RayMachine indeholder modulet Model Administration, der administrerer maskinlæringsmodeller for dosisforudsigelse og -segmentering.

RayMachine-applikationen er beskrevet i *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayBiology – applikation til administration af modeller til radiobiologisk evaluering og optimering samt vurdering af relativ biologisk effektivitet (RBE).

RayBiology-programmet er beskrevet i *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayStation Physics mode – den applikation, hvor det er muligt at beregne dosis med ikke-kommissionerede accelerators, for at muliggøre flere acceleratormodelle- rings- og -testaktiviteter end muligt i Beam commissioning-modulet i RayPhysics.

RayStation Physics mode-applikationen beskrives i *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



Clinic Settings – administrationsværktøjet for kliniske indstillinger.

Clinic Settings-applikationen er beskrevet i *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayStation Storage Tool – værktøjet til administration af database.

RayStation Storage Tool -applikationen er beskrevet i *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.

1.3 RAYSTATION-DOKUMENTATION

1.3.1 RayStation-systemdokumentation

RayStation v2025-systemdokumentation består af:

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RS-v2025-IFU, RayStation v2025 SP2 Instructions for Use</i>	Denne manual indeholder lovgivningsmæssige oplysninger og sikkerhedsinformation vedrørende RayStation v2025-systemet.

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RS-v2025-OPPIFU, RayStation v2025 Ocular Proton Planning Instructions for Use</i>	Denne manual indeholder lovgivningsmæssige oplysninger og sikkerhedsinformation vedrørende RayStation v2025-systemet til okulær protonplanlægning.
<i>RSL-D-RS-v2025-AGIFU, RayStation v2025 Ablation Guidance Instructions for Use</i>	Denne manual beskriver, hvordan ablationsmodul kan bruges som vejledning til ablationsbehandling.
<i>RSL-D-RS-v2025-EPIDUSM, RayStation v2025 EPID QA User Manual</i>	Denne vejledning beskriver EPID QA-funktionaliteten.
<i>RSL-D-RS-v2025-RN, RayStation v2025 SP2 Release Notes</i>	Dette dokument giver en sammenfatning af nye funktioner, kendte problemer og ændringer siden den seneste version af RayStation.
<i>RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual</i>	Denne manual beskriver RayStation v2025-systemets funktionalitet og giver trinvis instruktioner vedrørende udførelsen af de mest almindelige handlinger.
<i>RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual</i>	Denne manual beskriver RayPhysics v2025-applikationen.
<i>RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual</i>	Denne manual indeholder algoritmebeskrivelser og fysikreferenceinformation.
<i>RSL-D-RS-v2025-MLREF, RayStation v2025 Machine Learning Reference Manual</i>	Denne vejledning er en referencemanual til maskinlæring i RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLPMDS, RayStation v2025 Deep Learning Planning Model Data Sheet</i>	Denne manual indeholder modelspecifikationerne for deep learning-planlægning i RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLSMDS, RayStation v2025 Deep Learning Segmentation Model Data Sheet</i>	Denne manual indeholder modelspecifikationerne for deep learning-segmentering i RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLSAMDS, RayStation v2025 Deep Learning Segmentation Ablation Model Data Sheet</i>	Denne manual indeholder modelspecifikationerne for deep learning-segmentering i RayStation v2025 ablationsmodul.
<i>RSL-D-RS-v2025-OPPREF, RayStation v2025 Ocular Proton Planning Reference Manual</i>	Denne vejledning er en referencemanual til okulær protonplanlægning i RayStation v2025.

Dokument	Beskrivelse
<i>RSL-D-RS-v2025-OPT, RayStation v2025 A Guide to Optimization in RayStation</i>	Denne manual indeholder detaljeret information om optimering i RayStation v2025.

1.3.2 Anden tilknyttet dokumentation

- *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-v2025-SG, RayStation v2025 Scripting Guidelines*
- *RSL-D-RS-v2025-BAMDS, RayStation v2025 Brachy Applicator Model Data Specification*
- *RSL-D-RS-v2025-BCDS, RayStation v2025 Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*
- *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RS-v2025-ATP, RayStation v2025 Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-v2025-AGATP, RayStation v2025 Ablation Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-v2025-SUO, RayStation v2025 System Upgrade Options*
- *RSL-D-RS-v2025-MLS, RayStation v2025 Machine Learning Settings*
- *RSL-D-RS-v2025-CIRSI, RayStation v2025 Customer Instruction for RayStation Installation*
- *RSL-D-RS-v2025-SBOM, RayStation v2025 Software Bill of Materials*
- *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*
- *RSL-P-RS-RGI, RayStation RayGateway Installation Instructions*
- Appendiks der beskriver det online-adaptive workflow, leveret i *RSL-D-RC-v2025-VTIUSM, RayCare v2025 Varian TrueBeam Interoperability User Manual*

Note: I tilfælde af en servicepakke er det kun de berørte vejledninger, der opdateres. For en komplet liste over de vejledninger, der er blevet opdateret i servicepakken, henvises der til produktbemærkningerne for den pågældende servicepakke (tilgængelig i produktbemærkningerne til RayStation og brugervejledningen til RayCommand).

2 PRODUKTINFORMATION

Dette kapitel beskriver vigtig information vedrørende RayStation v2025-systemet.

I dette kapitel

Dette kapitel indeholder følgende sektioner:

2.1	Tilsigtet brug	p. 16
2.2	Tilsigtede brugere	p. 16
2.3	Tilsigtet patientpopulation og medicinske sygdomme	p. 16
2.4	Kontraindikationer	p. 16
2.5	Hardware og operativsystem	p. 16
2.6	Leverandørens kontaktoplysninger	p. 17
2.7	Rapportering af hændelser og fejl i systemdrift	p. 17
2.8	Myndighedsrepræsentanter	p. 18
2.9	Produktetikette	p. 20
2.10	Levetid	p. 21
2.11	Lovgivningsinformation	p. 21
2.12	Lovgivningsmæssige oplysninger vedrørende maskinlæring	p. 22
2.13	Nøjagtighed af dosisberegninger	p. 22

2.1 TILSIGTET BRUG

RayStation er et softwaresystem til strålebehandling, ablationsbehandling og medicinsk onkologi. RayStation visualiserer og foreslår dosisplaner på grundlag af brugerinput. Når en foreslået dosisplan er blevet gennemgået og godkendt af autoriserede tilsigtede brugere, kan RayStation også bruges til at give behandlinger.

Systemfunktionaliteten kan konfigureres alt efter brugerens behov.

Japan: For den tilsigtede brug i Japan henvises der til RSJ-C-00-03, den japanske regulatoriske brugsanvisning til RayStation.

2.2 TILSIGTEDE BRUGERE

De tilsigtede brugere af RayStation skal være klinisk kvalificeret personale, der er uddannet i at bruge systemet.

Brugerne skal have et praktisk kendskab til engelsk eller et andet brugergrænsefladesprog.

2.3 TILSIGTET PATIENTPOPULATION OG MEDICINSKE SYGDOMME

De tilsigtede patienter for RayStation er patienter, hvor en kvalificeret og autoriseret læge har besluttet, at det er hensigtsmæssigt at give stråleterapi, ablationsbehandling eller medicinsk onkologisk behandling for tumorer, læsioner og andre tilstande.

2.4 KONTRAINDIKATIONER

Brugeren er ansvarlig for at bestemme den individuelle behandlingsplan og teknikker for hver patient, og dette omfatter også at identificere eventuelle kontraindikationer for den enkelte behandling.

2.5 HARDWARE OG OPERATIVSYSTEM

RayStation v2025 skal installeres på en high end-pc med en anbefalet skærmopløsning på 1.920 x 1.200 pixel (eller 1.920 x 1.080). RayStation v2025 kan bruges sammen med forskellige versioner af Windows-operativsystemer. Du kan finde flere oplysninger om anbefalede opsætninger af hardware- og operativsystem under *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*.

Systemet kan enten køre fra installations-pc'en eller fra en klient med fjernadgang til installations-pc'en, hvor fjernadgangssoftwaren kører på et niveau, der er egnede til vurdering af medicinsk billedmateriale (inklusive tabsfri grafikoverførsel).

Scripting i CPython er blevet testet for de versioner, der er installeret sammen med RayStation. Andre versioner og/eller forskellige pakker kan installeres ved brug af scripting-miljøer, se *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual* for yderligere oplysninger.

Systemet må kun anvendes med en computer, der er godkendt i henhold til gældende hardwaresikkerhedsstandarder, hvad angår elektrisk fejl og elektromagnetisk stråling.

Det anbefales at installere nye Windows Service Packs. Disse er afprøvede, samlede sæt af sikkerhedsopdateringer og vigtige opdateringer, der udsendes af Microsoft. Ligeledes anbefales det at installere sikkerhedsopdateringerne, som er rettelser til sikkerhedsrisici i forbindelse med

systemsikkerhed. Det frarådes at installere andre opdateringer. Efter alle opdateringerne skal systemydelsen verificeres. Se *Sektion 4.2 Test til accept af systemmiljø på side 126*.

Microsoft SQL Server

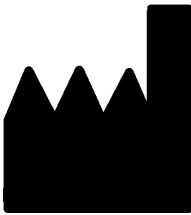
Det anbefales at installere nye SQL Server-servicepakker. Disse udgives og testes af Microsoft og inkluderer kumulative sæt af hotfixes og løsninger på rapporterede problemer. Efter alle opdateringer skal systemydeevnen verificeres (se *Sektion 4.2 Test til accept af systemmiljø på side 126*).

GPU'er, der bruges til beregninger

GPU'er, der anvendes til beregning skal have ECC RAM, og ECC-tilstanden skal være aktiveret i GPU-driverindstillingerne. Den version af GPU-driverne, der er identificeret i retningslinjerne for systemmiljøet, skal altid anvendes. Hvis der anvendes flere GPU'er til beregninger, anbefales det, at de alle er samme model. Hvis der anvendes forskellige GPU'er, kan på hinanden følgende beregninger give resultater som ikke er identiske. Dette vil afhænge af hvilke GPU'er der er anvendt til beregningen. For en detaljeret liste over understøttede grafik kort henvises der til *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*. Yderligere valideringer er blevet udført og identificeret med certifikater, der er tilgængelige fra support@raysearchlabs.com.

Deform billedregistrering kan beregnes på GPU'er uden ECC RAM.

2.6 LEVERANDØRENS KONTAKTOPLYSNINGER



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

2.7 RAPPORTERING AF HÆNDELSER OG FEJL I SYSTEMDRIFT

Rapportér hændelser og fejl til RaySearch-support via e-mail: support@raysearchlabs.com eller til din lokale supportorganisation via telefon.

Eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten.

Alt efter gældende lovgivning skal hændelser eventuelt rapporteres til nationale myndigheder. For EU skal alvorlige hændelser rapporteres til den kompetente myndighed i den EU-stat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2.8 MYNDIGHEDSREPRÆSENTANTER

Tabellen nedenfor beskriver myndighedsrepræsentanterne og deres kontaktoplysninger.

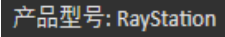
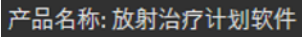
Myndighedsrepræsentanter	Kontakt information
Australsk sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
Importør i Brasilien	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415 Anvisa nº: 80117580996
Kinesisk repræsentant	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kina
Hong Kongs repræsentant	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hong Kong
Indisk repræsentant	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 Indien Afdeling nr. 208 & 209
Israelsk repræsentant	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Israel

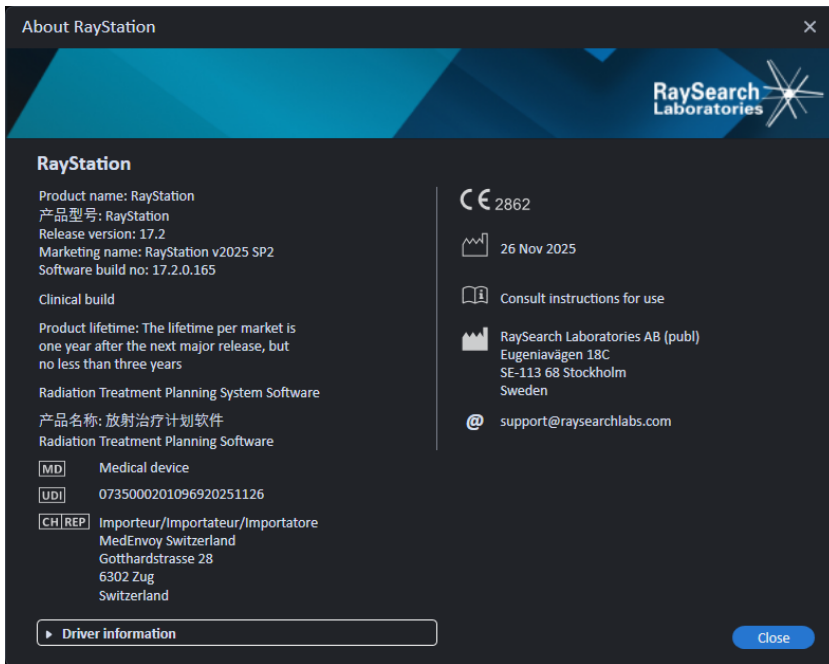
Myndighedsrepræsentanter	Kontakt information
Japansk repræsentant	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japan
Koreansk repræsentant	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Republikken Korea
Newzealandsk sponsor	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings New Zealand
Singapores repræsentant	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapore
Taiwans repræsentant	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Taiwan
Thailandsk repræsentant	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Thailand
Amerikansk agent	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA

2.9 PRODUKTETIKETTE

Versionsnummeret på et installeret RayStation v2025-system kan findes ved at vælge **Help: About RayStation** i menuen RayStation.

Følgende information kan identificeres:

- Produktnavn = RayStation
-  **产品型号: RayStation** (kun for det kinesiske marked)
- Produktversion = **17.2**
- Marketingsnavn = RayStation v2025 SP2
- Softwarens build-nummer = **17.2.0.165**
- Clinical build = Angiver, at softwaren er designet til klinisk brug.
Bemærk: En klinisk installation kræver både clinical build og en klinisk licens. I modsat fald vil "Not for clinical use" blive vist på titellinjen.
- Produktets levetid = Levetiden pr. marked er et år efter den næste større udgivelse, dog ikke mindre end tre år
- Radiation Treatment Planning System Software = Produktets generiske navn
-  **产品名称: 放射治疗计划软件** (kun for det kinesiske marked)
-  = Angiver, at produktet er et medicoteknisk apparatur
-  = unikt enhedsidentifikationsnummer
-  = Den schweiziske befuldmægtigede repræsentant og importør
- Driveroplysninger = Den installerede version for Mevion Spot Map Converter og CyberKnife RAIL. Udvid dette felt ved at klikke på pilen.
-  **CE**₂₈₆₂ = CE-mærket og nummer for bemyndiget organ
-  = Produktionsdato
-  = Se brugervejledningen
-  = Navn og adresse på leverandøren
-  = E-mailadressen til support



Figur 1. Dialogboksen **About RayStation**.

2.10 LEVETID

Levetiden pr. marked er et år efter den næste større udgivelse, men ikke mindre end tre år. Understøttelse af en produktversion på et marked slutter 36 måneder efter markedsgodkendelse, såfremt en ny større version er udgivet inden for 24 måneder. Hvis dette ikke er tilfældet, forlænges understøttelsen og slutter 12 måneder efter, den næste større version udgives på det pågældende marked. Når en version ikke længere understøttes på et givet marked, anses det for at være slutningen af levetiden på det pågældende marked.

2.11 LOVGIVNINGSPERSONINFORMATION

Ansvarsfraskrivelse

Canada: Kulstof- og heliumion-dosisplanlægning, proton-wobbling, proton-line scanning, BNCT-planlægning og den mikrodosimetriske kinetiske model er af lovgivningsmæssige årsager ikke tilgængelige i Canada. Disse funktioner er licensbaserede, og disse licenser (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron og rayMKM) er ikke tilgængelige i Canada. I Canada skal maskinlæringsmodeller til dosisforudsigtelse godkendes af de canadiske sundhedsmyndigheder Health Canada før klinisk brug. I Canada er deep learning-segmentering begrænset til CT-billeder.

Japan: For de lovgivningsmæssige oplysninger i Japan henvises der til ansvarsfraskrivelse RSJ-C-02-003 for det japanske marked.

USA: Kulstof- og heliumion-dosisplanlægning, BNCT-planlægning og den mikrodosimetriske kinetiske model er af lovgivningsmæssige årsager ikke tilgængelige i USA. Disse funktioner er licensbaserede, og disse licenser (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron og rayMKM) er ikke tilgængelige i USA. I USA skal maskinlæringsmodeller til dosisforudsigelse godkendes af de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA før klinisk brug. Kombinationen af RayCare v2025 SP1 og RayStation v2025 SP2 er valideret for plantilpasninger, der udføres indenfor en patientsession, også kaldet online-adaptiv planlægning, ved brug af en Varian TrueBeam-behandlingsmaskine. Kontakt RaySearch Support for at få den komplette liste over RayCare og RayStation versioner, som denne validering foreligger for. Behandlingsmaskinen OXRAY understøttes ikke i USA.

Europæisk SRN-nummer

Single Registration Number (SRN) = SE-MF-000001908 er blevet udstedt til RaySearch Laboratories AB (publ), som påkrævet af EU MDR – Forordning (EU) 2017/745.

2.12 LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER VEDRØRENDE MASKINLÆRING

Regulatorisk bemærkning

Maskinlæringsfunktionaliteten i RayStation er underlagt lovgivningsmæssig godkendelse på visse markeder.

For markeder, hvor maskinlæringsfunktionaliteten ikke er godkendt, deaktiveres de relevante licenser, der kontrollerer maskinlæringsfunktionaliteten og sikrer, at uautoriseret brug ikke er mulig.

Formål med maskinlæringsmodeller

Maskinlæringsmodeller i RayStation kan bruges til billedsegmentering eller dosisforudsigelse. Til segmentering kan modellerne bruges til at indtegne anatomiske strukturer. Sådanne modeller kan dog ikke bruges til at indtegne eller detektere læsioner. En model må kun bruges i det omfang, der er defineret på det tilhørende dataark for denne model.

Godkendelse af maskinlæringsmodel

Når en maskinlæringsmodel er blevet kommissioneret og godkendt, er den låst og kan ikke videreudvikles. Modellerne kan således ikke ændres under klinisk brug.

Tilgængelige modeller

På grund af lovgivningsmæssige begrænsninger på nogle markeder kan dosisforudsigelse ved hjælp af maskinlæring være begrænset.

2.13 NØJAGTIGHED AF DOSISBEREGNINGER

Alle dosisberegningsmoduler i RayStation v2025 er blevet verificeret til at være på samme nøjagtighedsniveau som det for uafhængige, anerkendte dosisplanlægningssystemer. Dosisberegninger skal stadig valideres af brugeren for alle klinisk relevante situationer. Se *Sektion 3.1.1 Advarsler vedrørende brugeransvar på side 36* for yderligere oplysninger.

Note: *RayStation-beammodeller er generelle, hvad angår maskintype og egenskaber. Det kan være muligt at oprette beammodeller for behandlingsmaskineopsætninger, der ikke er blevet eksplícit valideret af RaySearch.*

2.13.1 Fotonberegningssalgoritmens nøjagtighed

RayStation har to fotondosisberegningssalgoritmer: Collapsed Cone (CC) og Monte Carlo (MC). Valideringsstrategierne for de to dosisberegningssalgoritmer er beskrevet nedenfor efterfulgt af en beskrivelse af valideringsomfanget for forskellige accelerators og leveringsteknikker. Monte Carlo-dosisberegningssalgoritmen understøtter ikke TomoTherapy-accelerators.

Valideringsstrategi for fotondosisberegningssalgoritmen Collapsed Cone

RayStation-validering er blevet foretaget mod et betydeligt sæt af målinger, herunder punktdosis i homogene og heterogene fantomer, linjedosis, film og målinger ved hjælp af Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 og PTW 729. Dette inkluderer IAEA-testsuite, som inkluderer målte doser for en Elekta-maskine for en række testcases for energierne 6 MV, 10 MV og 18 MV¹. Godkendelseskriterierne af valideringerne mod målinger er formuleret i form af gammakriteriet (pass, hvis gammaværdien er under 1 for 95 % for datapunkterne for gamma 3 %, 3 mm), punktdosisforskel og konfidensniveauer¹. Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, men nogle begrænsninger i algoritmen er blevet identificeret og er beskrevet i dette afsnit, i advarsel 4001 i *Sektion 3.1.1 Advarsler vedrørende brugeransvar på side 36* og i afsnittet Svagheder i algoritmen i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Fotondosisberegningssalgoritmen Collapsed Cone i RayStation v2025 er også blevet sammenlignet med uafhængige velrekommanderede dosisplanlægningssystemer som f.eks. Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta), Oncentra (Elekta) og Precision (Accuray). Sammenligningen inkluderer planer for Siemens-, Elekta-, Varian- og TomoTherapy-maskiner. Overensstemmelse mellem dosis beregnet af de uafhængige dosisplanlægningssystemer og RayStation-dosis er defineret således, at den globale gammaværdi² er under 1 for 95 % af volumenet for gammakriteriet (3 %, 3 mm) og for 98 % af volumenet for gammakriteriet (5 %, 5 mm). Eftersom alle tilfælde giver gammadistributioner inden for godkendelseskriteriet, kan dosisberegningerne anses som værende tilsvarende de kliniske systemer, de blev sammenlignet med.

Valideringen har fokuseret på typisk klinisk brug med almindelige LINAC-modeller som Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam med MLC'erne MLC120, HD120, Millennium MLC, m3 og Varian Halcyon), Elekta (med MLCi/MLCi2, Beam Modulator og Agility-hoveder) og Siemens (Primus med 3D-MLC og Artiste) for energier mellem 4 MV og 20 MV samt

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.

vandfantomer og patientgeometrier. Levering uden flatteningfilter valideres ved anvendelse af f.eks. Siemens Artiste og Varian Halcyon. De fleste data er indsamlet ved brug af MLC'er med bladbredder på 5 mm og 10 mm. RayStation v2025 er også blevet valideret med Brainlab m3 add-on MLC på en Varian Novalis-accelerator. m3 MLC'en er ikke blevet valideret med nogen anden accelerator, for eksempel en accelerator uden backup-kæbe såsom Siemens-acceleratorerne. Ingen øvrige add-on MLC'er er blevet valideret.

Validering af kiler, blokke og cones

For kiler udføres valideringen udelukkende i vand. Valideringen er med få undtagelser fokuseret på centrale kvadratiske felter. Man skal være særligt omhyggelig ved verificering og evaluering af kile-beam-modeller. Blokvalidering udføres ved at sammenligne doser fra RayStation v2025 med Eclipse (Varian) og Oncentra (Elekta) og som en del af IAEA-testrækken. IAEA-testrækken omfatter også Elekta-kiler. Kun divergente fotonblokke understøttes. Keglevalidering er begrænset til Elekta LINACs. .decimal-GITTER-blokken er valideret for Elekta Agility og Varian TrueBeam.

Beregning af dosis for rotationsplaner

Standard VMAT-behandlingsteknik er blevet valideret for Varian, Elekta og Vero accelerators (LINACs). Sliding window VMAT-sekventering er blevet valideret for Elekta Agility og Varian Halcyon accelerators. VMAT-sekventering skal anses for værende på niveau med en ny behandlingsteknik, og derfor skal der foretages validering af beammodel og accelerators egenskaber samt kvalitetssikring for hver patient.

Valideringen har vist, at RayStation-dosisberegningen for rotationsplaner for små felter er yderst følsom over for MLC-parametrene for beammodellen.

RayStation v2025 tilbyder VMAT-bursttilstandsteknikken, hvor hvert andet segment indeholder MLC-bevægelse uden beam på, og hvert andet segment har beam på uden MLC-bevægelse. Bursttilstandsteknikken er kun beregnet til og valideret for Siemens-maskiner.

VMAT med wave arcs, dvs. VMAT med ringrotation til Vero og OXRAY kan p.t. kun leveres af disse accelerators. Den samme bevægelse kan i princippet laves ved at bevæge lejetoppen. Wave arc-implementeringen i RayStation v2025 er kun beregnet til og valideret for Vero og OXRAY LINAC'er.

Dosisberegning for Vero

For RayStation v2025 er valideringen for Vero-maskinen blevet foretaget. CC-beregningsalgoritmen er blevet korrekt valideret i forhold til målinger for statisk MLC, VMAT og wave arc-planer. Kun wave arc-planer med ringrotationer på op til ± 15 grader er blevet valideret.

Dynamisk IMRT (DMLC) for Vero er ikke blevet valideret, og DMLC er ikke tilgængelig for Vero-maskiner i RayStation v2025. Vero-valideringen er begrænset til Vero MLC med 30 bladpar, alle med en bladbredde på 0,5 cm. Levering af dynamisk tracking er ikke en del af RayStation v2025-valideringen. Det er op til brugeren at validere den leverede dosis for Vero-planer med dynamisk tracking aktiveret.

Dosisberegning for OXRAY

Hitachi arbejder på at udvikle en ny LINAC ved navn OXRAY. For RayStation v2025 er valideringen af OXRAY blevet udført med en ikke-klinisk version af maskinen. OXRAY LINAC'en har et gimbal-

system, der kan bruges til at indstille gimbal-vinkler for et behandlingsfelt og rette det væk fra behandlingsmaskinens centralakse. Der er to typer gimbal-vinkler, gimbal-panorama-vinkel (gimbal pan) og gimbal-hældningsvinkel (gimbal tilt). OXRAY-valideringen omfatter planer med gimbal-vinkler op til en maks. vinkel på ± 3 grader for både pan- og tilt-vinklen. CC- og MC-dosisberegningsskemaerne er blevet valideret ved sammenligning med målinger for planer med statisk MLC, Static Arc, Conformal Arc, VMAT og Wave arc, både med og uden gimbal-vinkler.

Kun wave arc-planer med ringrotationer på op til ± 15 grader er blevet valideret. Dynamisk IMRT (DMLC) er ikke blevet valideret, og DMLC er ikke tilgængelig til OXRAY i RayStation v2025. Levering med dynamisk tracking har ikke været en del af valideringen af RayStation v2025. Det er op til brugeren at validere den leverede dosis for OXRAY-planer med dynamisk tracking aktiveret. Da valideringen er udført med en ikke-klinisk version af maskinen, skal man være særligt omhyggelig før brug af RayStation v2025 med OXRAY LINAC'en.

Dosisberegning for TomoTherapy

RayStation v2025-dosisberegning er blevet valideret for TomoHelical- og TomoDirect-planer med den seneste version af TomoTherapy-maskinen kaldet Radixact og med ældre TomoTherapy-systemer, som er blevet opgraderet til at arbejde med iDMS. Ældre maskiner, der ikke er opgraderede, understøttes ikke. Hvis du ikke er sikker på, om din TomoTherapy-behandlingsmaskine kan anvendes med RayStation, skal du kontakte Accuray- eller RaySearch-support.

Valideringen er blevet foretaget for alle feltbredder, der understøttes af TomoTherapy-maskinen, faste og dynamiske kæber samt forskellig pitch, projiceringsstid, gennemsnitlig åbningstid, modulationsfaktorer samt targetstørrelse og -positioner.

Levering af bevægelsessynkronisering har ikke været en del af RayStation v2025-valideringen. Det er op til brugeren at validere den leverede dosis for TomoHelical-planer med bevægelsessynkronisering aktiveret.

Yderligere krav til TomoTherapy-dosisberegning i RayStation v2025 er beskrevet i advarslen 10172 i *Sektion 3.1.1 Advarsler vedrørende brugeransvar på side 36*.

Dosisberegning for CyberKnife

RayStation v2025-dosisberegningen er blevet valideret for CyberKnife M6/S7-behandlingsmaskiner. Ældre CyberKnife-versioner understøttes ikke af RayStation v2025.

Dosisberegningsskemaen Collapsed Cone er blevet med succes ved sammenligning med målinger for behandlingsplaner, der er kollimeret med faste cones, iris-cones og MLC. Målinger er blevet foretaget med film og ionkammer i forskellige homogene og heterogene fantomer som f.eks. CIRS-lungefantomet. Valideringen inkluderer forskellige nodesæt og bevægelsessynkroniseringsteknikker.

Den valgte bevægelsessynkroniseringsteknik har ingen effekt på den beregnede dosis i RayStation. For nøjagtigheden af target tracking ved hjælp af bevægelsessynkroniseringsteknikker, der er tilgængelige for behandlingsmaskinen CyberKnife, henvises til Accuray.

Ud over sammenligning med målinger er RayStation-dosis blevet sammenlignet med dosis beregnet med Accuray-dosisberegningsskemaerne Finite Size Pencil Beam (FSPB) og Monte Carlo, hvilket viser fremragende overensstemmelse.

Valideringsstrategi for fotondosisberegningsskemaet Monte Carlo

Fotondosisberegningsskemaet Monte Carlo bruger den samme fluensberegning i LINAC-hovedet som dosisberegningsskemaet Collapsed Cone. Beskrivelsen af MLC-detajler, blokke, cones, virtuelle kiler og fysisk kiletransmission er blevet valideret grundigt i kombination med Collapsed Cone dosisberegningsskemaet. Den samme fluensberegning er også blevet valideret i kombination med dosisberegningsskemaet Monte Carlo ved anvendelse af en repræsentativ delmængde af målingerne fra Collapsed Cone dosisberegningsskemaet. Delmængden dækker forskellige energier (4 MV til 20 MV), LINAC-modeller (Varian med MLC120, HD120 og m3, Elekta med MLC Agility og MLCi/i2 samt CyberKnife), kiler (standard Varian-kile, EDW og motoriseret Elekta-kile), cones og blokke, behandlingsteknikker (3D-CRT, SMLC, DMLC og arc-behandlinger) samt homogene og heterogene geometrier. IAEA-testrækken (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) blev inkluderet, og en AAPM TG105-testrække med høj opløsning (TrueBeam med 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) med heterogene indsatser for forskellige geometrier i vand (slabs, skrå feltindgang, næseformede overflader, trin) blev tilføjet i forhold til Collapsed Cone-dosisvalidering.

Målingerne inkluderede skannede profiler, dybde-doser og punktmålinger i vand og i CIRS-fantomet samt film-, Delta4-, ArcCheck- og MapCheck-målinger. Godkendelseskravene var de samme som dem, der blev anvendt til validering af Collapsed Cone dosisberegningsskemaet, og den overordnede nøjagtighed var acceptabel. De fleste begrænsninger beskrevet i *Sektion 2.13.1 Fotonberegningsskemaets nøjagtighed på side 23* gælder også for Monte Carlo fotondosisberegningsskemaet. For yderligere oplysninger henvises til *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Se også advarsel 4001 i *Sektion 3.1.1 Advarsler vedrørende brugeransvar på side 36*.

Ud over den målingsbaserede validering er foton-Monte Carlo-dosisberegningen i patienten blevet krydstjekket ved sammenligning med EGSnrc for forskellige geometrier (slabs, heterogene off-axis-indsatser, buede overflader), materialer (vand, lunge, knogle, aluminium, titan), energier (0,5 MeV til 20 MeV) og feltstørrelser (0,4 cm x 0,4 cm til 40 cm x 40 cm), både med og uden magnetfelt. Da måleusikkerheden ikke længere foreligger, er kriterierne for accept i valideringstestene med simuleret dosis strengere end dem for måling; 95 % af alle voxels skal have en gammaværdi under 1 for gamma 2 %, 2 mm.

For MR LINACs er foton-Monte Carlo-dosisberegningsskemaet blevet valideret i forhold til PTW Octavius-målinger for SMLC-planer, der er sammenlagt til en gantryvinkel på nul, både for Elekta Unity og MagnetTx Aurora. Elekta Unity cylinderspredningskomponenten er blevet valideret i forhold til luftmåling med et Farmer-kammer med build-up ved forskellige SSD'er, og den samlede dosisberegning med forskellige gantryvinkler, leje- og billedspoler er blevet verificeret ved sammenligning med Monaco-dosisberegning. Den laterale elektronretureffekt for MagnetTx Aurora er blevet verificeret for vertikale slab-geometrier ved hjælp af DOSXYZnrc-simuleringen fra [Steciw S, Fallone BG, Yip E. *Dose perturbations at tissue interfaces during parallel linac-MR treatments: The "Lateral Scatter Electron Return Effect" (LS-ERE)*. *Med Phys*. 2024 Nov;51(11):8506-8523. doi: 10.1002/mp.17363. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39153227].

Monte Carlo-dosisberegningen understøtter ikke TomoTherapy-acceleratorer. Beregningen er ikke blevet valideret for Vero og Siemens LINACs. Det er op til brugeren at validere RayStation v2025 Monte Carlo-dosisberegning med Vero og Siemens-acceleratorer.

2.13.2 Elektronberegningsalgoritmens nøjagtighed

Nøjagtigheden af elektrondosisberegningen i RayStation v2025 er blevet valideret i klinisk relevante situationer. Målet med valideringen er at dokumentere en klinisk acceptabel dosisnøjagtighed for lineære acceleratorer (LINAC) som anvender dobbeltfolie-scattering-teknikken med applikatorer og afdækninger. Modellen for elektronernes faserum i RayStation er designet til at modellere denne løsning. Implementeringen er parameterdrevet og dermed generisk i forhold til en typisk løsning med dobbeltfolie, applikator og afdækning.

RayStation v2025-systemet er blevet valideret ved typisk klinisk brug af applikator med afdækningskollimerede felter. Valideringen dækker energier mellem 4 MeV og 25 MeV, i vandfantomer med og uden inhomogeniteter og i patientgeometrier med lineære acceleratorer (LINAC) fra alle større producenter. Kun Cerrobend-afdækninger med lige kanter, dvs. parallel med centralaksen, er understøttet og valideret.

Der er foretaget validering for følgende kombinationer af lineære acceleratorer (LINAC) og elektronenergier:

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

Monte Carlo elektrondosisberegningsskemaet er blevet sammenlignet med dosisplanlægningssystemet Oncentra (Elekta) under anvendelse af de samme gammakriterier som for fotoner, se *Sektion 2.13.1 Fotonberegningsskemaets nøjagtighed på side 23*. Sammenligningen med Oncentra inkluderer planer for en Elekta Synergy-accelerator. Eftersom alle cases giver gammafordelinger inden for godkendelseskriterierne, kan elektrondosisberegninger anses som værende tilsvarende det kliniske system, med hvilket de blev sammenlignet.

Derudover er elektrondosisberegningsskemaet i RayStation v2025 blevet valideret ved sammenligning med målinger for behandlingsmaskiner med x- og y-kæber (Elekta og Varian),

Elekta-acceleratorer med Beam Modulator og maskiner uden x-kæber (Elekta Agility og Siemens). I vand skal 98% af de beregnede doser have $\gamma[5\%, 5\text{mm}] < 1$ ved sammenligning med målte doser, og 95% skal have $\gamma[3\%, 3\text{mm}] < 1$.

Monte Carlo elektrondosisberegningen i patienter er også blevet valideret ved grundig sammenligning med den uafhængige Monte Carlo-kode EGSnrc for forskellige geometrier, materialer og energier. De samme godkendelseskriterier anvendes ved sammenligning med EGSnrc-doser som ved sammenligning med målinger.

Alle valideringstest giver resultater inden for godkendelseskriterierne, bortset fra en mindre afvigelse for Elekta Agility. I en 9 MeV-testcase med et knogle-slab-fantom er den relative forskel mellem den målte og den beregnede dosis 4,5 %. Det er over godkendelseskriteriet på 3 %, men inden for toleranceniveauet på 5 %. Den samme testcase for elektronenergi 6 MeV og 12 MeV opfylder godkendelseskriteriet, og testcases for elektronenergi 9 MeV opfylder godkendelseskriterierne for to andre slab-fantomer, hvor den ene både indeholder et knogle-slab og et lunge-slab og burde være en større udfordring end den testcase, der fejlede kun med et knogle-slab. En af de pågældende testcases, der sammenligner EGSnrc-dosis med RayStation v2025, anvender desuden knogle ved 9 MeV, og denne test opfylder godkendelseskriteriet. Målepunktet ligger ved distal fall-off, hvilket betyder, at målingen er meget følsom for mindre fejljusteringer eller fejlfortolkning af den densitet, der bruges i fantomet. Vi konkluderer på denne baggrund, at det er meget sandsynligt, at målepunktet i denne testcase er unøjagtigt.

Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, og det konkluderes, at Monte Carlo elektrondosisberegningssalgoritmen er forsvarlig til klinisk brug.

2.13.3 Nøjagtighed for brachyterapi TG43-dosisberegningssalgoritmen

Brachyterapi-TG43-dosisberegningssalgoritmen er blevet valideret i forhold til offentliggjorte QA along-away-data for seks fælles HDR-kilder, herunder E&Z Bebig Co0-A86- og Ir2.A85-2-kilder. Acceptkriterierne er formuleret i form af lokale gammakriterier og relative dosisforskelle. Alle seks kilder består acceptkriterierne.

Dosisberegningssalgoritmen er også blevet valideret mod kliniske uafhængige dosisplanlægningssystemer, der implementerer TG43-formalismen (SagiPlan, E&Z Bebig og Oncentra Brachy, Elekta). Valideringen foretages både for enkelte hvilepositioner i et fantom og behandlingsplaner for behandlinger af livmoderhals, prostata og bryst. Derudover er den blevet sammenlignet med en uafhængig Monte Carlo-dosisberegningssalgoritme (EGS Brachy) for en relevant patientcase. Lokale gammakriterier anvendes til at sammenligne med de uafhængige systemer. Eftersom alle tilfældene returnerer gammadistributioner inden for acceptkriterierne, klarer brachyterapi TG43-dosisberegningen sig lige så godt som de uafhængige systemer, med hvilke den er blevet sammenlignet.

Valideringen er også foretaget i forhold til EQUAL-ESTRO-laboratoriemålingsproceduren. Målepunktet består acceptkriteriet formuleret som en relativ dosisforskel.

Den samlede nøjagtighed af RayStation TG43-dosisberegningssalgoritmen er i overensstemmelse med kliniske standarder. TG43-formalismen har dog i sig selv nogle begrænsninger, som skal være kendt af brugeren. Acceptkriterierne og begrænsningerne for dosisberegningssalgoritmen

findes i afsnittet *TG43-dosisberegningsalgoritme og begrænsninger* i *RSL-D-RS-v2025-R&F, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.4 Nøjagtigheden af Monte Carlo-dosisberegningsalgoritmen til brachyterapi

Monte Carlo-dosisberegningsalgoritmen til brachyterapi er blevet valideret for E&Z Bebig CoO-A86- og Ir2.A85-2-kilder for klinisk relevante konfigurationer.

Valideringstestrækken indeholder en sammenligning med offentliggjorte QA along-away-data i vand, med en 3D-dosis beregnet med TG43-dosisberegningsalgoritmen for en patientcase, med en 3D-dosis beregnet med en uafhængig Monte Carlo dosisberegningsalgoritme (EGS Brachy) for to forskellige behandlingssteder (hoved/hals og bryst), og med en 3D-dosis beregnet med EGS Brachy for enkelte kildepositioner i vand tæt på grænseflader til forskellige materialer (luft, knogle, lunge og wolfram).

Kriterierne for accept er formuleret i form af lokale eller globale gammakriterier afhængigt af den pågældende testcase. Begge validerede kilder opfylder kriterierne for accept.

Den overordnede nøjagtighed af RayStation Monte Carlo-dosisberegningsalgoritmen er i overensstemmelse med eller bedre end de kliniske standarder. Monte Carlo-dosisberegningsalgoritmer giver generelt en bedre repræsentation af dosisleveringen i den faktiske patientgeometri sammenlignet med TG43-formalismen, hvor hele patientvolumen betragtes som vand.

2.13.5 Nøjagtigheden af dosisberegningsalgoritmen for proton PBS ved uniform skanning/dobbelt spredning/Wobbling

Dosisberegningsalgoritmen for proton-Pencil Beam for Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling i RayStation v2025 er blevet valideret mod et omfattende sæt af målinger i vand ved hjælp af simpel og irregulær blok, MLC- og kompensatorformer for uroteret og roteret snout. Opsætninger, hvor blokken er monteret foran og efter kompensatoren, er inkluderet. Valideringen er blevet foretaget for en universel IBS Nozzle i uniform skanningsmode, en Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE i uniform skanningsmode, en Mevion S250 Nozzle i dobbelt spredningsmode og en Sumitomo HI Multipurpose Nozzle i Wobbling-mode og en IBA eye line. Valideringen er også blevet foretaget mod dosis i heterogene medier beregnet af det uafhængige dosisplanlægningssystem XiO (Elekta).

Godkendelseskriterierne for disse valideringer er formuleret i form af krav til egenskaber, såsom gammakriterium, SOBP-rækkevidde og distal fall off, field width half maximum (FWHM) og venstre og højre penumbraforskelle. Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, men nogle begrænsninger til algoritmen er blevet identificeret og er beskrevet i *Advarsler i forbindelse med dosisberegninger for proton US/SS/DS/Wobbling på side 66*. Godkendelseskriteriet og begrænsninger i dosisberegningsalgoritmen findes i afsnittet *Dosisberegningspræcision og begrænsninger* i *RSL-D-RS-v2025-R&F, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.6 Nøjagtigheden af dosisberegningsalgoritmen for protoner ved PBS (Pencil Beam Scanning)

Dosisberegningsmodulet for proton PBS Pencil Beam i RayStation v2025 er blevet valideret mod omfattende sæt af målinger i vand for åbne feltopsætninger samt for opsætninger, der anvender en range shifter. Validering er også blevet foretaget ved hjælp af antropomorfe fantomer samt mod dosis i heterogene medier beregnet af det uafhængige dosisplanlægningssystem XiO (Elekta). Valideringen er blevet foretaget for en IBA Dedicated nozzle for PBS og en Sumitomo HI Dedicated nozzle til Line Scanning.

Godkendelseskriterierne for disse valideringer er formuleret i form af krav til egenskaber, såsom distal range, gammakriterie og feltstørrelsesfaktorer. Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, men nogle begrænsninger til algoritmen er blevet identificeret og er beskrevet i *Advarsler i forbindelse med dosisberegning for proton-PBS på side 72*. Godkendelseskriteriet og begrænsninger i dosisberegningsalgoritmen findes i afsnittet *Dosisberegningspræcision og begrænsninger* i RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual.

2.13.7 Nøjagtigheden af protondosisberegningsalgoritmen Monte Carlo for PBS

Protondosisberegningsmodulet Monte Carlo for PBS i RayStation v2025 er blevet valideret i forhold til et omfattende sæt af målinger i vand for åbne beamkonfigurationer, for opsætninger, der anvender en range shifter, samt for opsætninger, der anvender blok- eller MLC-apertur for åbne beamkonfigurationer og for opsætninger, der anvender en range shifter.

Opsætningen med blok- og MLC-apertur blev valideret for systemer, hvor blok og MLC er placeret foran range shifteren. Det er vigtigt at være opmærksom på dette, og der skal udvises forsigtighed under verificering og evaluering af maskinmodeller for opsætninger, hvor blokapertura er placeret efter range shifteren.

Validering er også blevet udført ved hjælp af antropomorfe fantomer samt mod dosis i heterogene medier beregnet af det uafhængige dosisplanlægningssystem XiO (Elekta). Valideringen er blevet foretaget for en IBA Dedicated nozzle for PBS, en IBA Universal nozzle for PBS, en Sumitomo HI Dedicated nozzle for Line Scanning, en Sumitomo HI Multipurpose nozzle for Line Scanning og et Mevion S250i Hyperscan-feltleveringssystem.

Godkendelseskriterierne for disse valideringer er formuleret i form af krav til egenskaber, såsom distal range, gammakriterie og feltstørrelsesfaktorer. Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, men nogle begrænsninger til algoritmen er blevet identificeret og er beskrevet i *Advarsler i forbindelse med dosisberegning for proton-PBS på side 72*. Godkendelseskriteriet og begrænsninger i dosisberegningsalgoritmen findes i afsnittet *Dosisberegningspræcision og begrænsninger* i RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual.

2.13.8 Nøjagtighed ved beregning af lineær energioverførsel for protoner

Beregningen af den lineære energioverførsel (LET) i dosisberegningsalgoritmen PBS Monte Carlo i RayStation v2025 er blevet valideret mod reference-FLUKA-simuleringer. Dette inkluderer enkelte energilag og SOBPs af forskellige feltstørrelser i vand samt i forskellige materialer som f.eks.

knogle og lunge. For at være sammenlignelig er den gennemsnitlige værdi af LET blevet scoret i reference-FLUKA-simuleringer, se *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Godkendelseskriterierne for disse valideringer er formuleret i form af krav til gamma. Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, men visse begrænsninger i algoritmen er blevet identificeret og er beskrevet i *Advarsler i forbindelse med dosisberegning for proton-PBS på side 72*. Godkendelseskriterier og begrænsninger i dosisberegningssalgoritmen kan findes i afsnittet *Kriterier for accept af dosisberegningssalgoritme* i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.9 Nøjagtigheden af pencil beam dosisberegningssalgoritmen for kulstof og helium ved PBS (Pencil Beam Scanning)

Dosisberegningssalgoritme for kulstof-Pencil Beam (anvendes til lette ioner, dvs. kulstof og helium) i RayStation v2025 er blevet valideret mod et væsentligt sæt af målinger i vand for åbne feltopsætninger samt for opsætninger, der anvender en range shifter. Målinger med kulstofionbeam blev taget på CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, Pavia, Italien), og målinger med en heliumionbeam blev taget på HIT (Heidelberger Ion Beam Therapy Center, Heidelberg, Tyskland).

Godkendelseskriterierne for disse valideringer er formuleret i form af krav til egenskaber, såsom distal range, gammakriterie og absolut dosis og kan findes i *Godkendelseskriterier for dosisberegningssalgoritmen* i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, men visse begrænsninger i dosisberegningssalgoritmen er blevet identificeret og er beskrevet i *Advarsler i forbindelse med dosisberegning af PBS med lette ioner på side 77*.

Der er foretaget validering af fysisk og RBE-vægtet dosis for kulstofioner i forhold til dosis i heterogene medier beregnet af det uafhængige dosisplanlægningssystem Syngo RTPS (Siemens AG). Der er også foretaget validering af RBE-vægtet dosis i forhold til dosis i homogene medier (vand) beregnet med TRiP98 (udviklet af GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Tyskland) for LEM-modellen og med iDose (udviklet af NIRS, National Institute of Radiological Science, Chiba, Japan) for MKM-modellen. Da de beregnede gammadistributioner er indenfor godkendelseskriterierne, kan dosisberegningerne for kulstofion-PBS-algoritmen anses som værende tilsvarende det kliniske system, de blev sammenlignet med.

For helium er en brugerdefineret RBE-model med indledende RBE-kurver beregnet i henhold til LEM-IV-modellen fra GSI blevet valideret i forhold til TRiP98. RBE-vægtet heliumdosis i henhold til MKM er blevet valideret i forhold til en uafhængig implementering af HIT.

2.13.10 Nøjagtighed ved beregning af lineær energioverførsel for kulstof og helium

Beregningen af den lineære energioverførsel (LET) i dosisberegningssalgoritmen kulstof-PBS RayStation v2025 er blevet valideret mod reference-FLUKA-simuleringer. Dette inkluderer enkelte energilag og SOBPs af forskellige feltstørrelser i vand samt i forskellige materialer som f.eks. knogle og lunge. For at være sammenlignelig er den gennemsnitlige værdi af LET blevet scoret i reference-FLUKA-simuleringer, se *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Godkendelseskriterierne for disse valideringer er formuleret i form af krav til gamma. Den overordnede nøjagtighed er acceptabel, men visse begrænsninger i algoritmen er blevet identificeret og er beskrevet i *Advarsler i forbindelse med dosisberegning af PBS med lette ioner på side 77*. Godkendelseskriterier og begrænsninger i dosisberegningssalgoritmen kan findes i afsnittet *Kriterier for accept af dosisberegningssalgoritme* i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.11 Nøjagtighed for BNCT RBE-vægtet dosisberegning

Standard-BNCT RBE-vægtet dosisberegning beregnes ved hjælp af den lineære kombination af RBE-modelparametre, planlægningsparametre og de fysiske dosiskomponenter, der beregnes af en ekstern dosisberegningssalgoritme. Da det er en nøjagtig beregning, forventes dens nøjagtighed kun at være begrænset af acceleratorens præcision (inklusive præcisionen i dataoverførslen mellem den eksterne dosisberegningssalgoritme og RayStation). Effekten forventes at være mindre end 0,005 % relativt til den maksimale dosis. Dette er blevet bekræftet gennem sammenligninger med den RBE-vægtede dosis, der er beregnet af de eksterne dosisberegningssalgoritmer. Bemærk, at dette kun refererer til nøjagtigheden af selve den RBE-vægtede dosisberegning og ikke til nøjagtigheden af de fysiske dosiskomponenter beregnet af den eksterne dosisberegningssalgoritme, som er input til denne beregning.

Nøjagtigheden af beregningen af celletypedoser påvirkes desuden af en materialereskaleringsapproximation, som erstatter fuld partikeltransport og dosisberegning, som beskrevet i afsnittet *Beregning af celletypedosis* i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Denne approksimation forudsætter, at der er et lineært forhold mellem den fysiske brint- (eller nitrogen-) dosiskomponent og atomvægten af brint (eller nitrogen) i materialedefinitionen. Hvis et materiales atomvægt er nul, er det desuden ikke muligt at foretage reskalering, og den pågældende komponent ignoreres i beregningen af celletypedosis. Forudsat at der ikke anvendes materialer med ekstremt forskellige egenskaber eller med en atomvægt af hydrogen eller nitrogen på nul, forventes det ikke, at denne approksimation er klinisk relevant for beregningens nøjagtighed. En sammenligning af celletypedoserne beregnet i RayStation med referencedosisværdier fra en ekstern dosisberegningssalgoritme viste forskelle på mindre end 0,5 % i forhold til den maksimale standard-RBE-vægtede dosis i planen.

3 NØDVENDIG INFORMATION FOR SIKKER BETJENING

Dette kapitel beskriver den nødvendige information for sikker betjening af RayStation v2025-systemet.

Note: Vær opmærksom på, at yderligere sikkerhedsrelaterede meddelelser kan distribueres separat inden for en måned efter softwareinstallation.

Note: Ved anvendelse af RayStation sammen med RayCareskal produktversionerne være kompatible. Kontrollér servicepakkeversionerne ved at kontakte RaySearch Service.

I dette kapitel

Dette kapitel indeholder følgende sektioner:

3.1	Sikkerhedsforanstaltninger	p. 34
3.2	Import af patientdata	p. 123
3.3	Dataindtastning	p. 123
3.4	Scripting	p. 123
3.5	Visningsformat	p. 123

3.1 SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Overhold følgende advarsler for sikker betjening af RayStation v2025-systemet.

I denne sektion

Denne sektion indeholder følgende delsektioner:

3.1.1	Advarsler vedrørende brugeransvar	p. 36
3.1.2	Advarsler vedrørende installation	p. 43
3.1.3	Advarsler vedrørende generel systembrug	p. 44
3.1.4	Advarsler vedrørende DICOM-import	p. 46
3.1.5	Advarsler vedrørende DICOM-eksport	p. 47
3.1.6	Advarsler vedrørende CBCT-billedkonvertering	p. 49
3.1.7	Advarsler vedrørende dosisberegning	p. 52
3.1.8	Advarsler vedrørende patientmodellering	p. 85
3.1.9	Advarsler vedrørende behandlingsplanlægning	p. 88
3.1.10	Advarsler vedrørende planlægning med proton- og lette ioner	p. 91
3.1.11	Advarsler vedrørende TomoHelical og TomoDirect-planlægning	p. 94
3.1.12	Advarsler vedrørende CyberKnife-behandlingsplanlægning	p. 96
3.1.13	Advarsler vedrørende BNCT-behandlingsplanlægning	p. 96
3.1.14	Advarsler vedrørende behandlingsplanlægning med brachyterapi	p. 97
3.1.15	Advarsler vedrørende robust optimering	p. 101
3.1.16	Advarsler vedrørende dosisevaluering	p. 102
3.1.17	Advarsler vedrørende biologisk optimering og evaluering	p. 104
3.1.18	Advarsler vedrørende automatisk planlægning	p. 105
3.1.19	Advarsler vedrørende beam-kommisionering	p. 106
3.1.20	Advarsler vedrørende scripting	p. 111
3.1.21	Advarsler vedrørende QA	p. 114
3.1.22	Advarsler vedrørende EPID QA-funktionaliteten	p. 115
3.1.23	Advarsler vedrørende RayStation Storage Tool	p. 116
3.1.24	Advarsler vedrørende maskinlæring	p. 117
3.1.25	Advarsler vedrørende medicinsk onkologi	p. 118
3.1.26	Advarsler vedrørende frigangskontrol med MapRT	p. 120
3.1.27	Advarsler vedrørende kollisionskontrol	p. 121

3.1.1 Advarsler vedrørende brugeransvar



ADVARSEL!

Sørg for tilstrækkelig oplæring. Brugerorganisationen skal sikre, at de personer, der har tilladelse til at foretage dosisplanlægningsfunktioner, er passende oplærte til de funktioner, de udfører. Kun personer, der har tilladelse til at foretage dosisplanlægningsfunktioner, og som er passende oplært i dosisplanlægningsteknikker, bør anvende denne software. Læs nøje instruktionerne før brug. Brugeren er ansvarlig for korrekt klinisk brug og den ordinerede dosis. [508813]



ADVARSEL!

Kvaliteten af indlæste data. Vær altid opmærksom på, at kvaliteten af output i høj grad afhænger af kvaliteten af de input data. Eventuelle uregelmæssigheder i de importerede data eller usikkerhed vedrørende indlæste dataenheder, identifikation, billedorientering eller kvalitet af anden art, skal undersøges grundigt, før dataene anvendes. [508811]



ADVARSEL!

Gennemgang og godkendelse af plan. Alle dosisplandata skal nøje gennemgås og godkendes af en kvalificeret person, før de anvendes til strålebehandlingsformål. En plan (et feltsæt), der er 'optimal' med hensyn til optimeringsmålsætningerne, kan stadig være uhensigtsmæssig til klinisk brug.

[4780]



ADVARSEL!

Beammodeller skal valideres før klinisk brug. Det er brugerens ansvar at validere og kommissionere alle beammodeller, før de anvendes til at oprette kliniske eksterne feltplaner for strålestrålebehandling.

RayStation er udviklet til brug af uddannet personale inden for onkologisk strålebehandling. Vi anbefaler kraftigt, at brugere følger anbefalingerne, der er offentliggjort i AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 og andre standarder for at sikre præcise behandlingsplaner.

Den beregnede dosispræcision afhænger direkte af kvaliteten af beammodellen. Utilstrækkelig beammodel kan føre til afvigelser mellem godkendt og leveret dosis. Alle parameterværdier og plan-QA og -QC skal gennemgås og godkendes af kvalificerede fysikere. Dosisberegningen skal valideres for alle kommissionerede CT-maskiner.

- Den beregnede dosis skal valideres for alle relevante kliniske situationer, herunder, men ikke begrænset til, variation i SAD, SSD, feltstørrelse, feltform, off-axis-position [x, y og diagonal], kollimationstype, modulationgrad, lækdosis (variation i MU/Gy eller NP/Gy), leje-/gantry-/kollimatorvinkler, CyberKnife-nodesæt, sammensætning af patient/fantommateriale og geometri af patient/fantommateriale.
- Den beregnede dosis skal valideres for alle klinisk relevante dosisgitteropløsninger.
- Kendte begrænsninger er beskrevet i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Yderligere grænser for betjening for hver beammodel skal identificeres under validering og overholdes under planlægning.

For fotoner:

Der skal udvises ekstra opmærksomhed før brug af RayStation med MLC-blade, der er mindre end 5 mm, materialer, der afviger fra almindelige patientmaterialer, blokke, små cirkulære cones, kiler (særligt off-axis-kiler), komplekse VMAT-planer, rotationsplaner med små feltstørrelser, Siemens mARC-planer og wave arc-planer, særligt med ringrotation, der er større end 15 grader.

Bemærk:

- en beammodel valideret for 3D-CRT er ikke nødvendigvis egnet til IMRT-planer.
- en beammodel, der er valideret for SMLC, er ikke nødvendigvis egnet til DMLC-planer.
- en beammodel, der er valideret for SMLC eller DMLC, er ikke nødvendigvis egnet til VMAT-planer.
- en beammodel valideret for VMAT er ikke nødvendigvis egnet til planer, der er oprettet ved brug af VMAT-sekvensering for sliding window.
- En beammodel, der er kommissioneret til en fotondosisberegningss algoritme (Collapsed Cone eller Monte Carlo), er ikke egnet til den anden dosisberegningss algoritme uden tilpasning af beammodelparametrene.

Valideringen skal udføres for hver valgt behandlingsteknik ved hjælp af Fysiktilstand eller RayStation. For C-arm og CyberKnife LINACs henvises der til advarsel 3438. For TomoTherapy-acceleratorer henvises der også til advarsel 10172.

For protoner:

Validering skal inkludere relevante geometrier for kompensator og range shifter, blok- og/eller MLC-aperturkonturer, air gaps/snout-positioner, isocenterets afstand til overflade, spot-tuning og mønstre, dybde for spread out Bragg-peak og modulationsbredde, feltstørrelser (se også advarsel 1714).

For Mevion Hyperscan se også advarsel 369009.

For lette ioner:

Validering skal inkludere relevante air gaps/snout-positioner, isocenterets afstand til overflade, spotstørrelse og -mønstre, feltstørrelser, heterogene/ antropomorfe fantomer, CT-skannere, indstillinger for range-shifter, spild dosis og leveringsindstillinger (se også advarsel 1714).

For elektroner:

Validering skal inkludere relevante applikatorgeometrier, feltstørrelser uden afdækning, feltstørrelser og -former med afdækning, orientering af felter for rektangulære applikatorer, afdækningsmateriale og tykkelse, air gaps til isocenter og D50-rækkevidde i vand for hver nominel elektronenergi. Kun Cerrobend-afdækninger med lige kanter, dvs. parallel med centralaksen, understøttes.

(4001)



ADVARSEL!

Brachyterapi-modeller skal valideres før klinisk brug. Brachyterapi-kildemodeller og applikationsopsætninger skal valideres før klinisk brug.

Det er brugerens ansvar at validere alle brachyterapi-kildemodeller og applikationsopsætninger før klinisk brug. Se advarsel 283358 og 283879 for yderligere oplysninger.

(285635)



ADVARSEL!

TomoTherapy-maskinkommissionering. Ved kommissionering af en TomoTherapy-maskine aflæses de fleste parametre fra iDMS, og kun mindre ændringer forventes at være nødvendige i maskinmodellen i RayPhysics. Den transversale profil, outputfaktorer for kæbefluens og bladlatensforskydninger overskrives i denne proces og skal eventuelt opdateres.

Bemærk, at for TomoTherapy-maskiner er de beregnede dosiskurver i modulet Beam commissioning normaliserede i forhold til de målte kurver, dvs. de målte og beregnede kurver vil matche i output, uanset beammodellen. Outputtet af modellen skal derfor justeres og verificeres for alle feltbredder ved hjælp af

TomoHelical-beams. Der henvises til *RSL-D-RS-v2025-BCDS, RayStation v2025 Beam Commissioning Data Specification* for yderligere oplysninger.

Bemærk også, at MLC-filtrene ikke er en del af dosiskurveberegningen i Beam commissioning-modulet i RayPhysics, og at brugen kun kan verificeres ved hjælp af TomoHelical- eller TomoDirect-felter.

Dosisberegningen skal valideres for det relevante område af kliniske behandlingsfelter før klinisk brug. Udover det, der er angivet i advarsel 4001, skal valideringen inkludere forskellige kæbestørrelser og -tilstande, projektionstider, åbningsfraktioner og pitches.

[10172]



ADVARSEL!

IKommissionering af Mevion Hyperscan-maskine. Ved kommissionering af en Mevion S250i-maskine ("Hyperscan") anvender beammodellen kun inputdata for systemets højeste leverbare energi. Dosisberegningen skal imidlertid valideres for hele det relevante område af kliniske behandlingsfelter før klinisk brug. Det er særligt vigtigt at verificere rækkevidde og det absolutte output for forskellige feltstørrelser og snout-positioner for en række energier, der dækker alle range shifters for Mevion-energivælgeren.

Det er også vigtigt at validere dosisberegningen for felter med aperturer (både statisk og dynamisk). I RayStation er sådanne felter planlagt med en blok. Mevion Adaptive Aperture vil derefter forsøge at tilpasse dens position og blade for at reproducere den ønskede aperturkontur. Denne validering skal omfatte felter af forskellige størrelser, herunder felter med kanter, der ikke er lige (komplekse targetformer)). (369009)



ADVARSEL!

Kommissionering af NCT-maskine. Kommissionering af en maskine i RayStation for en specifik version af dosisberegningsskema skal altid foretages i overensstemmelse med producenten af behandlingsleveringssystemet og dosisberegningsskemaet. (611928)



ADVARSEL!

Kollisionsdetektering for CyberKnife. Kollisionsdetektering udført i RayStation garanterer ikke, at kollisioner altid registreres. Før levering er brugeren forpligtet til at validere, at leveringssystemet vil udføre kollisionsdetektering.

[339623]

**ADVARSEL!**

Verifikation af blok/afdækning. Verificer altid, at blokkene og elektronafdækningerne, der er oprettet i Beam-designmodulerne, er fysisk realiserbare. Det er ikke muligt at definere nogen begrænsninger for blokfremsstilling i RayStation.

For protonblokke tages der hensyn til størrelsen på blokfræsningsværktøjet i værktøjerne til automatisk blokgenerering. Det er dog muligt at generere en blok, der ikke kan fremstilles ved hjælp af værktøjerne til manuel blokændring/-oprettelse. Det er derefter muligt at køre algoritmen for blokfræsning manuelt efter blokredigering. Eftersom dette ikke udføres automatisk, ligger ansvaret for, at blokken er fysisk realiserbar, stadig hos brugeren.

Sammenhold altid den oprettede blok med blokaperturaudskriftet. {508816}

**ADVARSEL!**

Verificer skalaen for blok-/aperturaudskriftet. Printerindstillingerne vil påvirke den aktuelle størrelse på blokken/aperturen i udskriftet. Før blok-/aperturaudskriftet anvendes til fremstilling eller verifikation af blok/apertur, skal det kontrolleres, at skalaen for henholdsvis x- og y-aksen er den samme, og at 1 cm på verifikationsskalaen svarer til 1 cm med en lineal. {508818}

**ADVARSEL!**

Verifikation af ROI/POI. Gennemgå altid alle interesseområder (ROIs) og interessepunkter (POIs) omhyggeligt, før de bruges til dosisplanlægning eller evaluering.

{4793}

**ADVARSEL!**

Gennemgå 4DCT-projektioner. Brugeren skal gennemgå det resulterende billedsæt fra en 4DCT-projektion, før det bruges til behandlingsplanlægning eller evalueringsformål. Det projicerede billedsæt skal sammenlignes med billedsættene i 4DCT-gruppen for at kontrollere, at Hounsfield-enhederne og de tilsvarende densiteter er som forventet. Dette kan gøres ved at undersøge HU-værdier i patientvisningerne og ved at beregne evalueringsdoser i Plan evaluation-modulet.

De geometriske egenskaber ved det projicerede billedsæt, såsom orientering, position og størrelse, skal også sammenlignes med den oprindelige 4DCT. Det kan gøres ved at fusionere de projicerede billedsæt med de originale 4DCT-billedsæt i Structure definition -modulet eller Image registration -modulet og kontrollere, at de er justeret korrekt.

(10414)

**ADVARSEL!**

Billedspecifik densitetstabel opnået ved HU-reskalering. Når man bruger en billedseriespecifik densitetstabel, der er opnået ved HU-reskalering, er det meget vigtigt, at brugeren gennemgår den deraf resulterende densitetstabel ordentligt, før den bruges til dosisberegning. Den reskalerede densitetstabel vil direkte påvirke dosisberegningen.

(9506)

**ADVARSEL!**

Patientopsætning. Lejeflytningsparametrene (translation af lejetop) til positionering af patienten er vist i dialogboksen Patient setup og i planrapporten.

Standardpræsentationen for lejeflytning er "Patient", dvs. lejeflytningsparametrene i dialogboksen Patient setup er udtrykt i form af anatomiske patientretninger.

Hvis det ønskes, kan lejeflytningsparametrene ændres til "Couch", dvs. lejeflytningsparametrene i dialogboksen Patient setup udtrykkes i lejeretninger. Lejeflytningsparametrene ændres i Clinic Settings-applikationen.

Før klinisk brug skal det altid verificeres, at lejeflytningen, der vises i RayStation og i planrapporten, er som tilsigtet og i overensstemmelse med klinisk praksis.

Bemærk, at en anden mulighed for patientopsætning er at eksportere lejeflytningen i henhold til DICOM-standard. Denne mulighed kan vælges i RayPhysics.

(9101)



ADVARSEL!

Gennemgå referencerammeregistreringen før dosisberegning. Det er især vigtigt, at referencerammeregistreringer som er importeret eller oprettet ved behandlingspositionsjustering gennemgås, før de bruges til beregning af fraktionsdosis i Dose tracking-modulet, eller når der beregnes dosis for yderligere billedserier.

[9650]



ADVARSEL!

Begrænset salg i USA Amerikansk lovgivning begrænser salget af dette produkt til en læge eller efter en læges ordre.

[4782]



ADVARSEL!

Indstilling af single sign-on. Hvis indstillingen for single sign-on bruges i Clinic Settings, er det muligt for en uautoriseret bruger at autentificere i RayStation, hvis en arbejdsstation efterlades uden opsyn. Autentificeringen udføres i navnet på den bruger, der er logget på.

[578762]



ADVARSEL!

Verificer tilbehørskoder. Tilbehørskoder kan indtastes for foton- og protonblokke, elektronafdækninger og protonkompensatorer. Brugeren skal verificere, at tilbehørskoden, der er indtastet i RayStation, matcher det fysiske tilbehør, der skal anvendes under behandlingen. RayStation vil ikke automatisk ugyldiggøre tilbehørskoden, hvis blokken, afdækningen eller kompensatoren er modificeret i RayStation. Blokken, afdækningen eller kompensatoren bliver ikke ugyldiggjort i RayStation, hvis tilbehørskoden er ændret. Det er brugerens ansvar at sikre, at den rette tilbehørskode er blevet indtastet og opdateret, hvis det er nødvendigt.

[574934]

**ADVARSEL!**

Det skal sikres, at .decimal GRID-blokkonturen i RayStation stemmer overens med den fysiske blok. CreateDotDecimalBlockContour-metoden opretter en blokkontur svarende til .decimal GRID-blokken. Efter oprettelsen håndteres .decimal GRID-blokken som en almindelig redigerbar fotonblok i RayStation. Da .decimal GRID-blokken ikke er fremstillet på grundlag af en blokkontur, der eksporteres fra RayStation, er det afgørende at sikre, at blokkonturen i RayStation stemmer overens med den fysiske blok, og at den ikke ændres utilsigtet ved manuel redigering. For at sikre, at blokkonturen forbliver uændret, kan CreateDotDecimalBlockContour-metoden åbnes igen som et sidste trin før den endelige dosisberegning og plangodkendelse.

(936115)

3.1.2 Advarsler vedrørende installation

**ADVARSEL!**

Displayindstillinger. Vær opmærksom på, at RayStation-systemets visuelle udlæsning afhænger af monitorkalibrering, opløsning og andre hardwarespecifikke parametre. Sørg for, at monitorudlæsningen er egnet til kliniske opgaver. (366562)

**ADVARSEL!**

Hardware-/softwareplatform. Testen til godkendelse af systemmiljøet skal foretages, når hardware- eller softwareplatformen ændres. (366563)

**ADVARSEL!**

Installationstests. Brugeren skal tilføje ekstra test, der er specifikke for installationen og konfigurationen af RayStation-systemet i brugerorganisationen. (366564)

**ADVARSEL!**

Anvendelse af GPU uden ECC RAM. GPU'er, der anvendes til beregning, skal have ECC RAM, og ECC-tilstanden skal være aktiveret i GPU-driverindstillingerne. Deform registrering af billeder kan dog beregnes på GPU'er uden ECC RAM.

(8453)

**ADVARSEL!****Dosisberegning på GPU'en kan være påvirket af computer-/driveropdateringer.**

Dosisberegningen på GPU'en skal gendvalideres efter eventuelle ændringer i hardware- eller softwareplatform, herunder operativsystemets servicepakker. Dette kan gøres ved at køre *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol* og køre selvtestene for alle beregninger ved hjælp af GPU'en.

{4039}

3.1.3 Advarsler vedrørende generel systembrug

**ADVARSEL!**

Kørsel af flere forekomster af RayStation. Vær ekstra forsigtig, når der køres flere forekomster af RayStation. Kontrollér altid, at du arbejder på den rette patient.

{3312}

**ADVARSEL!**

Uafhængig dosisberegning. Sørg for, at det uafhængige dosisberegningssystem, der anvendes, reelt er uafhængigt. Der er systemer, der kan forekomme at være egnede til uafhængig dosisberegning, som på ingen måde er uafhængige, eftersom dosisberegningsmodulet er udviklet af RaySearch og anvender den samme algoritme for fotondosisberegning og muligvis også har samme kode som RayStation (f.eks. Compass (IBA)).

{6669}

**ADVARSEL!**

Vær forsigtig, når du skifter automatisk gendannelsestilstand. Automatisk gendannelsesdata lagres i en database eller på en disk. Hvis den automatiske gendannelsestilstand er slået fra, eller hvis lagerområdet ændres, mens der stadig er automatiske gendannelsesdata i den gamle lagerplacering, er disse data ikke længere nyttige, og det kan være umuligt for RayStation at slette dem. Dataene på den gamle lagerplacering skal slettes manuelt.

{282521}

**ADVARSEL!**

Behandlingsdata gemt i sekundære databaser. Opgrader ikke sekundære databaser, der indeholder behandlingsrelaterede data uden for det system, der er forbundet med RayCare. Disse sekundære databaser skal fortsat have deres nuværende skemaversion.

[824240]

**ADVARSEL!**

Navngivning af rapportskabelon. Brugeroprettede rapportskabeloner behøver ikke nødvendigvis inkludere alle oplysninger om patient, plan, feltsæt osv. F.eks. kan en rapportskabelon kun inkludere det aktuelt valgte feltsæt. Brug en tydelig navngivningskonvention ved oprettelse af rapportskabeloner. [5147]

**ADVARSEL!**

Ændret adfærd for ordinationer for feltsæt med baggrunds dosis. Fra RayStation 11A vil ordinationer altid ordinere dosis for det aktuelle feltsæt. Ordinationer defineret i RayStation- versioner forud for 11A, der relaterer til feltsæt + baggrunds dosis, er forældede. Feltsæt med sådanne ordinationer kan ikke godkendes, og ordinationen vil ikke blive inkluderet, når feltsættet er DICOM-eksporteret.

Fra RayStation 11A inkluderes ordinationsprocenten ikke længere i eksporterede niveauer for ordineret dosis. I RayStation-versioner forud for 11A er ordinationsprocenten, der er defineret i RayStation, inkluderet i den eksporterede Target Prescription Dose. Dette er blevet ændret i version 11A, så det kun er den ordinerede dosis, der er defineret i RayStation, der eksporteres som Target Prescription Dose. Denne ændring påvirker også eksporterede nominelle dosisbidrag.

I RayStation-versioner før 11A var Dose Reference UID, som blev eksporteret i RayStation-planer, baseret på SOP Instance UID for RT Plan/RT Ion Plan. Dette er blevet ændret, så forskellige ordinationer kan have den samme Dose Reference UID. På grund af denne ændring er Dose Reference UID for planer, der er eksporteret ved hjælp af RayStation-versioner før 11A, blevet opdateret, så hvis planen geneksposteres, anvendes der en anden værdi.

[344549]

3.1.4 Advarsler vedrørende DICOM-import



ADVARSEL!

Billedsætsintegritet. DICOM har ingen måde til at verificere, at alle billedsnit i en billedserie er inkluderet. Brugeren skal altid verificere dette manuelt efter import. [508830]



ADVARSEL!

Importeret dosis. En importeret dosis for en godkendt plan anses automatisk som værende klinisk. [508831]



ADVARSEL!

For importeret dosis foretages der ingen antagelser af, hvordan dosis er beregnet.

Dosis ugyldiggøres ikke, når data, der anvendes til dosisberegning i RayStation, afviger fra de data, den importerede dosis er beregnet på. Dette gælder, selv om den importerede dosis oprindeligt blev beregnet i RayStation. Hvis f.eks. struktursættet ændres med densitetsoverskridelse eller ved at ændre External ROI, så ugyldiggøres den importerede dosis ikke.

[224134]



ADVARSEL!

Fraktionering ignoreres i DICOM-import. Hvis en DICOM-plan importeres til RayStation, ignoreres fraktionering. Som følge heraf vil beamsæt, der er oprettet under importen, altid være indstillet til sekventiel levering, selv om den originale plan angav en sammenflettet levering.

Derudover matcher leveringsrækkefølgen, der er angivet af beamsættet, eventuelt ikke den tilsigtede leveringsrækkefølge. Som følge heraf må der ikke foretages aktiviteter, der afhænger af en korrekt fraktionering, efter importen. F.eks. vil den biologiske effekt af den importerede plan være forkert rapporteret. [119127]

**ADVARSEL!**

DICOM-import af Target Prescription Dose for protonplaner. Ved import af en DICOM-protonplan fortolkes værdien importeret fra Target Prescription Dose {300A,0026} i RayStation som en RBE-vægtet ordineret dosis. {611725}

**ADVARSEL!**

Eksport efter brug af DICOM-importfilter. Undgå eksport af data, der er blevet modificeret med DICOM-importfiltre under DICOM-import. Dette vil forhindre oprettelse af forskellige filer med samme DICOM UID. {508832}

**ADVARSEL!**

Ingen fejlindikation ved hjælp af Storage SCP. Der er ingen indikation i RayStation, hvis patientdataimport ved hjælp af Storage SCP er ufuldendt på grund af f.eks. fejl under overførselssessionen eller fejl i forbindelse med skrivning af fil til disk. {508833}

**ADVARSEL!**

Gennemgå advarsler ved brug af automatisk import- og segmenteringsworkflow efter automatisk eksport til et andet system. Advarsler, der genereres under automatisk import, vises, når patienten åbnes første gang. Hvis det automatiske import- og segmenteringsworkflow anvendes til automatisk eksport af de oprettede strukturer uden at åbne patienten i RayStation, skal de eksporterede strukturer gennemgås i det system, de skal bruges i. Alle de advarsler, der genereres ved import, er også tilgængelige via scripting.

{932309}

3.1.5 Advarsler vedrørende DICOM-eksport

**ADVARSEL!**

Eksportfejl. Når der eksporteres data fra systemet, skal det altid verificeres, at eksporten er vellykket. Hvis eksporten afbrydes på grund af f.eks. hardwarefejl eller fejl i operativsystemet, skal alle eksporterede data slettes, og eksporten genstartes. {508805}



ADVARSEL!

Eksport af DICOM RT-struktursæt. DICOM-eksporten af RT-struktursættet vil konvertere alle ROIs til konturer, og eventuelle strukturdele uden for det øvre eller nedre snit i billedsættet vil ikke blive inkluderet.

Dette gælder ROI-geometrier med net- eller voxelrepræsentation. Sådanne geometrier er typisk oprettet ved hjælp af modelbaseret segmentering, atlasbaseret segmentering eller ved hjælp af 3D ROI-interaktionsværktøjer i RayStation. DICOM-eksporten håndterer kun konturer på billedsnit, hvilket betyder, at alle de dele, der er udenfor det første eller sidste snit i billedsættet, ikke inkluderes i eksporten. Dermed vil de ikke være identiske efter en DICOM-eksport/import i RayStation eller et eksternt system. {508804}



ADVARSEL!

Behandlingsparametre skal overføres fra RayStation-systemet ved hjælp af DICOM-eksport. Sørg for, at kontrolpunkter for en behandlingsplan er eksporteret fra RayStation-systemet ved hjælp af DICOM-eksport. Brugeren skal ikke manuelt overføre disse indstillinger. {508803}



ADVARSEL!

DICOM-eksport af Vero-planer. Der skal udvises forsigtighed, når der foretages DICOM-eksport af en plan med flere isocentre til Vero R&V-systemet. Det er nødvendigt at foretage DICOM-eksporten to gange, én gang med afkrydsningsfeltet ExacTrac Vero markeret og en anden gang med afkrydsningsfeltet umarkeret. {125706}



ADVARSEL!

DICOM-eksport af Target Prescription Dose for protonplaner. I en DICOM-eksporteret protonplan er værdien, der eksporteres til Target Prescription Dose {300A, 0026}, altid RBE-vægtet ordineret dosis. {611723}

**ADVARSEL!****Multi-Layer Aperture (MLA) i DICOM kommunikerer gennem private attributter.**

Aperturkonturpunkter ved brug af MLA eksporteres udelukkende i private attributter. For et system uden kendskab til disse private attributter vil behandlingsplanens felter ikke blive vist som kollimerede. Disse oplysninger er af høj, dosimetrisk relevans, og de tilsvarende doser vil afvige fra den i planen, der ikke er kollimeret. Brugeren skal verificere, at modtagelsessystemet aflæser de private attributter, og at de overføres til leveringsinstruktionerne for behandlingsmaskinen. Se *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement* for yderligere oplysninger om private attributter. [610855]

**ADVARSEL!**

Transaktionsfejl ved eksport til iDMS. Hvis der opstår en fejl under planeksport, er der eventuelt ingen angivelse herom i RayStation. Patient- og plantilstanden skal verificeres af operatøren i iDMS. [261843]

**ADVARSEL!**

Håndtering af DICOM-objekter med det samme SOP Instance UID. I visse tilfælde kan RayStation producere DICOM-objekter med de samme SOP Instance UIDs men med forskelligt indhold. Hvis to objekter med de samme UIDs sendes til samme modtager (f.eks. et PACS-system), vil resultatet afhænge af implementeringen af det modtagende system. Brugeren skal manuelt verificere, at det korrekte objekt er anvendt til den korrekte opgave.

[404226]

3.1.6 Advarsler vedrørende CBCT-billedkonvertering

**ADVARSEL!**

External ROIs på det originale billede og referencebilledet. Hvis External ROI ikke enten svarer til patientkonturen i billedet, der skal konverteres, eller referencebilledet, kan konverteringen være forkert. Områder uden for External ROI i det originale billede vil ikke blive korrigeret for artefakter.

[405748]

**ADVARSEL!**

Field-of-view ROI for korrigeret CBCT. Områder uden for field-of-view ROI er overført fra referencebilledet. Brugeren skal være opmærksom på dette, da det muligvis ikke svarer til patientens aktuelle geometri. Hvis feltet for deform registrering er forkert i disse områder, vil overførte områder ikke være korrekte.

[405749]

**ADVARSEL!**

Field-of-view ROI for virtuel CT. Hvis et field-of-view ROI anvendes som input, vil områder med lav densitet udenfor dette ROI ikke blive erstattet af værdier fra korrigeret CBCT. Derfor er det vigtigt, at field-of-view ROI indeholder alle områder, hvor denne slags erstatning kan være nødvendig.

[405750]

**ADVARSEL!****Reference-CT, der ikke dækker hele den originale billedseries volumen.**

Anatomiske områder i det originale billede, der ikke er inkluderet i reference-CT-billedet, har utilstrækkelige oplysninger til at foretage billedkorrektionen, og er derfor muligvis ikke tilstrækkeligt korrigerede.

[405786]

**ADVARSEL!**

Konturering på virtuel CT. En virtuel CT oprettes ved at deformere en reference-CT, så den svarer til den originale billedserie, og derefter erstatte lavdensitetsområder, der ikke stemmer overens. Uden for disse områder vil den virtuelle CT være den samme som den deformerede CT. Derfor stemmer geometrien i den virtuelle CT muligvis ikke præcist overens med det originale billede. Selv hvis de konturer, der er genereret på den virtuelle CT, ser ud til at være nøjagtige, så repræsenterer de muligvis ikke virkelige anatomiske placeringer. I mange tilfælde er disse konturer ækvivalente til deform overførsel af planlægnings-CT-strukturer til den virtuelle CT. For at opnå optimal nøjagtighed, skal automatisk eller manuel indtegnning foretages på den originale billedserie eller på et billede, der er konverteret ved hjælp af den korrigerede CBCT-algoritme.

[405815]

**ADVARSEL!**

Materialeoverskrivning i reference-CT. Hvis materialeoverskrivning bruges til at korrigere for artefakter eller øvrige forkerte HU-værdier i reference-CT'en, skal man være opmærksom på, at de oprindelige HU-værdier vil blive brugt til oprettelsen af det konverterede billede. Derfor kan de samme områder i det konverterede billede også vise forkerte intensiteter. Brugeren bør undersøge disse områder og overveje at bruge materialeoverskrivning også for det konverterede billede.

(405752)

**ADVARSEL!**

Kommissionering af algoritme for billedkonvertering. Kommissionering af en konverteringsalgoritme betyder, at algoritmen er blevet anset for værende i stand til at generere klinisk acceptable billeder. Før kommissionering af en algoritme skal der foretages en validering af konverterede billeder, der er genereret af den pågældende algoritme. Valideringen skal inkludere dosissammenligning med CT-billeder (af klinisk kvalitet), hvor CT-patientanatomien er så tæt som mulig på anatomien i billedet, der skal konverteres. Påvirkningen af anatomiske forskelle kan reduceres ved at bruge billeder fra den samme dag og ved densitetsoverskrivning i områder med større anatomiske forskelle. Denne validering skal dække et tilstrækkeligt antal tilfælde af alle mulige billedprotokoller og anatomiske sites, der er relevante for billedsystemet.

(280182)

**ADVARSEL!**

Godkendelse af korrigerede CBCT-billeder. Ved godkendelse af et korrigeret CBCT-billede skal det sikres, at billedet har tilstrækkelig god billedkvalitet, så det kan anses for at være passende til klinisk dosis. Dette indebærer, at man skal sikre, at vigtigt patientvæv har præcise HU-værdier, og at der er korrigeret tilstrækkeligt for eventuelle artefakter fra den originale billedserie.

Hvis der er blevet kopieret områder fra reference-CT'en, skal det sikres, at disse ser korrekte ud med en blød overgang mellem områderne. Større unøjagtigheder i vævs HU-værdi kan detekteres ved at sammenligne den korrigerede CBCT med reference-CT'en i billedhistogrammet, idet det sikres, at de vigtige vævstoppe er positioneret omtrent ved samme værdi. Utilstrækkeligt korrigerede områder i den korrigerede CBCT kan identificeres ved at sammenligne den korrigerede CBCT med den deformerede reference-CT i forskelsfusionsvisningen. Alle observerede forskelle bør være små eller vedrøre anatomiske forskelle eller støj. Hvis der er ikke-ubetydelige

artefakter, der ikke er blevet tilstrækkeligt korrigeret, kan disse område håndteres ved materialeoverskrivning.

[464657]



ADVARSEL!

Godkendelse af virtuelle CT-billeder. Ved godkendelse af virtuel CT, er det vigtigt, at billedet har tilstrækkelig god billedkvalitet overalt, og at anatomen er tilstrækkeligt tæt på den virkelige anatomi i det originale billedsæt til at kunne anses for at være passende til klinisk dosis. Dette indebærer primært at sikre, at alle vigtige luft-/lungeområder er anatomisk korrekte i den virtuelle CT, og at patientens omrids svarer godt til det originale billedsæt.

Sammenligning mellem den virtuelle CT og det originale billedsæt kan foretages i fusionsvisningen ved hjælp af de forskellige fusionstilstande. Luft-/lungeområderne i den virtuelle CT, der er blevet anatomisk korrigeret, kan identificeres ved at sammenligne den virtuelle CT med det deformerede referencebillede. Sørg for, at disse områder svarer til den faktiske anatomi og ikke til alvorlige artefakter.

[464658]

3.1.7 Advarsler vedrørende dosisberegning

Generelle advarsler i forbindelse med dosisberegning



ADVARSEL!

Dosisberegningsområdet. Dosisberegningsområdet er begrænset til dosisgitterets overlap med det område, der består af dosisberegnings-ROIs. Dosisberegnings-ROIs inkluderer ekstern ROI, support- og fixation-ROIs, der er omfattet af feltsættet, samt bolus-ROIs, der er tilskrevet eksterne foton- og elektronbeams. Ingen dosis vil blive scoret i området uden for dosisberegningsområdet.

Ekstern strålebehandling

Ved ekstern strålebehandling udelades al materialeinformation fra billeddata uden for dosisberegningsområdet. For alle modaliteter bortset fra elektroner og BNCT, behandles volumenet uden for dosisberegningsområdet som vakuum i stråletransporten (ingen interaktioner). For BNCT behandles volumenet uden for dosisberegningsområdet af den eksterne dosisberegningss algoritme.

For elektroner anvendes der luft i stedet for vakuum med spredning og energitab i stråletransporten. RayStation vil ikke kunne beregne en korrekt dosis, hvis en del af feltet overlapper med billeddata, der ikke er inkluderet i dosisberegningsområdet. Dette kan ske, hvis dosisberegningens ROIs ikke dækker alle relevante billeddata,

eller hvis dosisgitteret ikke omfatter de relevante voluminer for dosisberegningens ROIs.

Store fejl i dosis forventes, hvis en del af feltet kommer ind i en overflade for dosisberegningens ROI, som ikke er dækket af dosisgitteret. Der kan også forventes en dosisfejl ved dosisgitterets udgangskanter, hvis der anvendes et for lille dosisgitter, eftersom der ikke tages højde for spredning uden for dosisgitteret. Der er ingen advarsel i RayStation, hvis dosisgitteret ikke dækker det relevante område ved udgangskanterne.

Brachyterapi (TG43-dosisberegningssalgoritme)

Dosisberegningen TG43 brachyterapi er en datadrevet model baseret på målinger og simuleringer i vand. Dosisberegningen ser bort fra eventuelle materialeoplysninger og behandler det fulde volumen som vand, både inde i og uden for dosisberegningsområdet. Dette har to konsekvenser med hensyn til dosisberegningsområdet:

- Dosis på overfladen af dosisberegning-ROI kan være forkert, eftersom et infinit spredningsmedium er antaget, og lavdensitetsgrænsefladen er ignoreret.
- Hvis dosisgitteret ikke dækker hele External ROI (eller anden dosisberegning-ROI), vil dosis stadig være korrekt ved kanterne af dosisgitteret, givet af alle aktive hvilepunkter er inde i dosisgitteret. I RayStation er det ikke muligt at beregne dosis, hvis der er aktive hvilepunkter uden for External ROI. Inde i External ROI skal dosisgitteret dække alle aktive hvilepunkter, inklusive en margen på mindst 3 cm for at sikre, at der tages højde for høje dosisværdier tæt på kilderne.

(9361)



ADVARSEL!

Sørg for, at den rette ROI er blevet angivet som External ROI. Verificer altid, at External ROI dækker alle target-ROIs og OAR'er. Dosisvolumenhistogrammer beregnes muligvis forkert, hvis ikke hele ROI'et er inkluderet i External ROI.

(9360)



ADVARSEL!

Sørg for, at dosisgitteret dækker alle tilsigtede ROIs. Kun den del af et ROI, der er dækket af dosisgitteret, inkluderes i DVH'et og i beregningen af dosisstatistik.

(9358)



ADVARSEL!

Dosisgitteropløsning påvirker dosis. Både dosisoutput og -form kan være påvirket betydeligt af dosisgitteropløsning og placering. Sørg for at anvende et passende dosisgitter med tanke på faktorer som f.eks. feltstørrelse, modulation og patientgeometri.

[2305]



ADVARSEL!

Pixelfyldning. Hvis der er pixelfyldning til stede i området, der anvendes til dosisberegning, kan den beregnede dosis være forkert. Kontrollér, at de pixelfyldte Hounsfield Units stemmer overens med den ønskede densitet, eller sørg for at føje en materialeoverskrivelse til det pixelfyldte område.

Hvis CT-billedet har udelukket materiale, som vil være til stede ved behandling, og som er inden for strålingsspredningsområdet, anbefales det ikke at anvende pixelfyldte værdier. Tilføj i stedet en materialeoverskrivning til det forskellige materiale for at inkludere det i dosisberegningen. Mangel på at gøre dette kan føre til fejl i dosisberegningen.

Hvis alt det, der er af betydning for stråletransport, er inden for CT-billedet, men External ROI dækker dele af billedet med pixelfyldningsværdier, som svarer til Hounsfield units med høj densitet, kan dette også føre til fejl i dosisberegningen.

[9354]



ADVARSEL!

Materialeoverskrivning for flere struktursæt. Hvis der er defineret materialeoverskrivning for en ROI, som ikke har nogen geometri defineret på det anvendte billedsæt, vil der ikke være nogen advarsel under dosisberegning.

[9353]

**ADVARSEL!**

Brug af CT-densitet for ikke-menneskelige materialer. RayStation-dosisberegningen er justeret til at blive brugt med CT-data for materialer, der normalt findes i menneskekroppen. For ikke-menneskelige materialer vil brug af en densitetsoverskrivning normalt være mere nøjagtig end brug af CT-densiteten. Dette gælder ROIs af typen Support, Fixation og Bolus for feltstrukturer samt for implantater i patienten. Sørg for, at der er tildelt en materialeoverskrivning til ROI, hvis det er meningen at CT-densiteten skal overskrives. Der gives ikke en advarsel før dosisberegning, hvis der ikke er tildelt noget materiale.

(404666)

**ADVARSEL!**

Bolus-ROIs skal tildeles til feltet/-erne. Bolus-ROIs anses for at være feltegenskaber. For at et bolus-ROI kan blive anvendt til stråletransport og dosisberegning til et bestemt felt, skal dette ROI tildeles til feltet. Hvis der skal bruges bolus til alle felterne, skal bolus-ROI'et tildeles til hvert enkelt felt. En bolus, der ikke er tildelt til noget felt i en plan, vil overhovedet ikke bidrage til dosisberegningen.

Et bolus-ROI, der er tildelt til et felt, vil blive:

- vist med ubrudt linje i 2D-patientvisninger,
- vist i 3D-patientvisningen og
- inkluderet i materialepatientvisningen, når feltdosis for det pågældende felt er valgt.

(5347)

**ADVARSEL!**

Sørg for, at alle klinisk relevante fixation- og support-ROIs er inkluderet i feltsættet. Alle fixation- og support-ROIs vil som standard være inkluderet i alle feltsæt. Alle fixation- og support-ROIs, der er inkluderet i et feltsæt, vil blive brugt til dosisberegning for feltsættet. Hvis et fixation- eller support-ROI er blevet udelukket fra et feltsæt, vil det blive ignoreret i dosisberegningen for dette feltsæt.

Support- og fixation-ROIs, der er inkluderet i feltsættet, vil blive:

- markeret med et blått feltsætikon i ROI-listen
- markeret med et afkrydset afkrydsningsfelt på fixation- og supportfanen
- vist med ubrudt linje i 2D-patientvisninger

- inkluderet i materialepatientvisningen, når feltsættet er valgt.

[713679]

**ADVARSEL!**

Brugen af ROIs af typen Fixation og Support. ROIs af typen Fixation og Support er beregnet til at blive anvendt til områder med emner til patientstøtte, -fikseration eller immobilisering og bør kun anvendes til strukturer, der primært er uden for patientkonturen. Anvend altid andre ROI-typer til materialeoverskrivning inden for External ROI. Et lille overlap med External ROI er acceptabel, hvis Fixation- eller Support-ROI'et primært er uden for External ROI. Brugen af Fixation- eller Support-ROIs, der primært er inden for patientkonturen, kan føre til fejl i beregningen af massedensitet for voxler, som er gennemskåret af External-ROI, såvel som Fixation-/Support-ROIs. Se *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* for yderligere oplysninger om disse effekter. [262427]

**ADVARSEL!**

MR-planlægning: Tildeling af massedensitet. RayStation -planlægning udelukkende baseret på MR-billede er afhængig af den brugerspecificerede massedensitetstildeling. Bemærk, at for visse konfigurationer/områder vil en massedensitetstildeling, der anvender et homogent materiale, frembringe en uacceptabel dosimetrisk fejl. [254454]

**ADVARSEL!**

MR-planlægning: Geometrisk forvrængning og visningsfelt (BEV). MR-billeder, der er beregnet til planlægning, skal have en ubetydelig geometrisk forvrængning. RayStation inkluderer ikke en algoritme til korrektion af forvrængning. MR-billeder skal dække patientkonturen. [261538]

**ADVARSEL!**

Kontrastforbedret CT. Kontraststoffer, der bruges til at forbedre CT-billedsæt, vil påvirke HU-værdierne, hvilket kan føre til forskelle mellem planlagt og leveret dosis. Brugeren anbefales enten helt at undgå at bruge kontrastforbedrede CT-billedsæt til behandlingsplanlægning eller sikre, at materialeoverskrivninger for kontrastområderne er korrekt tildelt.

[344525]

**ADVARSEL!**

Sørg for, at doser, der er beregnet med forskellige dosisberegningsskemaer, er kompatible. Kombination eller sammenligning af doser, der er beregnet med forskellige dosisberegningsskemaer (f.eks. i fall-back, co-optimering, baggrundsdoser, sammenlægning af doser), skal håndteres med omhu, hvis dosiskonventionen afviger mellem algoritmer, og planen er følsom over for dosis i materialer med høj Z-værdi.

Dosisberegningsskemaerne elektron- og proton-Monte Carlo rapporterer dosis til vand med strålingstransport i medium. Dosisberegningsskemaerne proton- og let ion-PBS rapporterer dosis til vand. Dosisberegningsskemaet foton-Collapsed Cone beregner dosis til vand med strålingstransport i vand af anden densitet – en egenskab, der er mellem dosis til vand og dosis til medium, når den beregnes i medium. Dosisberegningsskemaet foton-Monte Carlo for RayStation v2025 rapporterer dosis til medium med strålingstransport i medium. Ved transport i medium, har forskelle mellem dosis til vand og dosis til medium for fotoner vist sig at være små for andre væv end knogle (1-2 %), men forskellen kan blive relativt stor for knogle (10 %) eller andre materialer med høj Z-værdi.

Dosiskonventionen for importerede doser er ukendt for RayStation og bør håndteres med forsigtighed, hvis planen er følsom over for dosis i materialer med høj Z-værdi, og hvis dosis anvendes som baggrundsdosis eller til dosisefterligning.

[409909]

Advarsler i forbindelse med beregning af elektrondosis

**ADVARSEL!**

Maksimalt tilladt statistisk usikkerhed påvirker ikke klinisk Monte Carlo-dosis, der allerede er beregnet. Når den maksimalt tilladte statistiske usikkerhed for klinisk Monte Carlo-elektrondosis ændres, skal man være opmærksom på, at dosis, der allerede er beregnet, ikke påvirkes. Dosis, der er beregnet forud for ændringen, kan derfor være markeret som klinisk, selvom den har en statistisk usikkerhed, der ikke ville resultere i en klinisk dosis, hvis den blev beregnet igen.

[9349]

**ADVARSEL!**

Elektrondosisberegning for små afdækningsstørrelser. Begrænset nøjagtighed i beregnet output for små afdækningsstørrelser er blevet rapporteret for RayStation-elektrondosisberegningen. En forskel mellem målt og beregnet output på mere end

3 % er blevet rapporteret for afdækningsstørrelser på 4x4 cm² og mere end 5 % for afdækningsstørrelser på 2x2 cm².

Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning og grundigt verificere outputtet af den beregnede elektrondosis for små afdækningsstørrelser.

[142165]

Advarsler i forbindelse med beregning af fotondosis



ADVARSEL!

Tildeling af CBCT-densitetstabel. Til direkte brug af de rå CBCT-oplysninger i dosisberegning bruger RayStation en billedspecifik CBCT-densitetstabel. Eftersom der er et begrænset sæt af densitetsniveauer specificeret for et CBCT-billede sammenlignet med det, der normalt er specificeret for et CT-billede, kan dosisberegning på CBCT-billeder være mindre nøjagtig end ved brug af CT-billeder eller konverterede CBCT-billeder. Nøjagtigheden af dosisberegning ved brug af CBCT med en tildelt densitetstabel hænger sammen med finjusteringen af denne tabel, og hvor godt den reelle densitet i patienten stemmer overens med de valgte densiteter i tabellen.

Gennemgå altid densitetstabellen, før den bruges til dosisberegning. Gennemgangen kan foretages gennem en stikprøvekontrol af udvalgte snit i tabellen Create Density Table for CBCT-dialogboksen, hvor effekten af densitetstabellen visualiseres.

Dosisberegning på rå CBCT-billeddatasæt er kun understøttet for fotoner.

[9355]



ADVARSEL!

Maksimalt tilladt statistisk usikkerhed påvirker ikke klinisk status for Monte Carlo-dosis, der allerede er beregnet. Når den maksimalt tilladte statistiske usikkerhed for klinisk Monte Carlo-fotondosis ændres, skal man være opmærksom på, at dosis, der allerede er beregnet, ikke påvirkes. Dosis, der er beregnet forud for ændringen, kan derfor være markeret som klinisk, selvom den har en statistisk usikkerhed, der ikke ville resultere i en klinisk dosis, hvis den blev genberegnet.

[399]



ADVARSEL!

MR LINAC-dosisberegning.

Dosisberegningsområdet: Ingen dosis vil blive scoret uden for dosisberegningsområdet (se advarsel 9361). Elektroner og positroner, der skabes i dosisberegningsområdet, spores i luften, idet der tages højde for energitab og krumning af magnetfeltet, indtil de forlader dosisgitteret eller kommer ind i patienten igen. Da det er muligt, at en elektron/positron kan blive afbøjet uden for dosisgitteret, men ellers ville komme ind i patienten igen senere på sin vej, skal brugeren sikre sig, at dosisgitteret er stort nok til at omfatte den fulde strækning af afbøjede elektroner/positroner; ellers vil der ikke blive taget højde for deres dosisbidrag, når de kommer tilbage i patienten. Dette vedrører om den konventionelle elektronretureffekt, den laterale elektronretureffekt og elektronstrømning.

Overfladedosis: I dosisberegningen ses der bort fra fotonspredning i luften og spiralerende elektroner foran patienten. Med Elekta Unity kan dette medføre, at der ikke vil blive taget højde for en overfladedosiskomponent i fremspringende overflader i kraniokaudal retning. I MagnetTx Aurora er elektronerne indesluttet i feltet, og der kan tilføjes en konventionel elektronkomponent for til en vis grad at bevare overfladedosis. For yderligere oplysninger henvises til *RSL-D-RS-v2025-R&F*, *RayStation v2025 Reference Manual*.

Valg af detektor og måling af outputfaktor: Brugeren skal sørge for at følge acceleratorleverandørens måleprotokoller og læse den seneste videnskabelige litteratur for anbefalede detektorer, effektive målepunktsforskydninger og korrektioner for magnetfeltets størrelse. For yderligere oplysninger henvises til *RSL-D-RS-v2025-RPHY*, *RayStation v2025 RayPhysics Manual*.

[1153758]

**ADVARSEL!****Aurora MLC-skyggevirksomhed kan medføre underdosering ved off-axis-y-positioner.**

For MagnetTx Aurora varierer skyggevirksomheden fra forlængelsen af fer- og notområdet med y-aksepositionen, så det kan medføre et betydeligt fald i dosis i stærkt modulerede planer, hvor fer- og notområdet er eksponeret ved off-axis-y-positioner. Denne variation kan ikke modelleres af RayStation. Det anbefales at måle og evaluere denne adfærd fuldt ud for den specifikke LINAC som en del af idriftsættelsesprocessen og at sikre, at dosisplanerne holder sig inden for den kliniske validitet. Det anbefales at kontrollere planens kompleksitetsmetrikker såsom det relative areal af eksponerede fer-og-not-off-axis-områder, f.eks. ved hjælp af RayStation scripting, og om nødvendigt at foretage replanlægning for at øge sandsynligheden for, at planen består den plan-specifikke QA.

[1202498]

**ADVARSEL!**

Asymmetri i Y-profiler i CyberKnife MLC-kollimerede felter, der ikke er taget højde for i beammodellering. For de største MLC-kollimerede felter viser Y-profilerne i CyberKnife-acceleratoren en iboende asymmetri. Dette er der ikke taget højde for i beammodellering, og forskelle mellem leverede og beregnede doser kan forekomme for felter, der er kollimeret direkte med én af de fast Y-kæber (sidebeskyttelsespladerne for MLC'en) eller af nogle få lukkede bladpar ud for én af Y-kæberne.

Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning og være ekstra opmærksom på at undersøge denne adfærd ved kommissionering af RayStation og i efterfølgende patientspecifik QA.

[344951]

**ADVARSEL!**

Arc gantry-vinkelafstand for rotationsplaner til små off-axis-targets. Arc gantry-afstanden fastlægger antallet af retninger, der bruges ved dosisberegning for rotationsplaner. En overvurdering af dosis på omkring 3,5 % er blevet registreret i nogle planer med et lille target, der er off-axis i forhold til in-plane-retningen for rotationsterapi ved brug af 4 graders gantry-afstand sammenlignet med 2 grader. Den samme effekt er ikke registreret for små centrale targets. Brug en gantry-vinkelafstand på 2 grader ved oprettelse af sådanne arc-planer.

[723988]

Advarsler i forbindelse med dosisberegning for brachyterapi

**ADVARSEL!**

Validiteten af TG43-dosisberegning. TG43-dosisberegningen er baseret på en række antagelser: (1) alt væv omkring kilderne er vandækvivalent, (2) hver kilde skal være omringet af et tilstrækkeligt stort patientvolumen for at bevare validiteten af konsensusdatasættet, og (3) eventuelle afskærmningseffekter kan negligeres. Situationer, hvor disse antagede betingelser ikke er opfyldt, inkluderer: planer, hvor kilden er tæt på lufthulrum eller metalimplantater, opsætninger inklusive applikatorafskærmning og kilder placeret tæt på huden.

Brugeren skal være opmærksom på disse antagelser, og hvordan de vil påvirke dosisberegningen.

[283360]

**ADVARSEL!**

Korrekthed af TG43-parametre. Nøjagtigheden af dosisberegningen brachyterapi TG43 er stærkt afhængig af korrektheden af de anvendte TG43-parametre. Hvis tilgængelige for den aktuelle kilde anbefales det kraftigt at anvende offentliggjorte konsensusdata fra HEBD-rapporten (Perez-Calatayud et al., 2012) eller tilsvarende rapporter. Opløsningen for den radiale dosisfunktion og anisotropifunktionen bør følge anbefalingerne, der er angivet i TG43u1-rapporten (Rivard et al. 2004) og i HEBD-rapporten. Det er brugerens ansvar at verificere, at TG43-parametrene er indtastet korrekt, uanset om det er brugeren eller producenten, der har indtastet dataene. Brugeren skal også kontrollere nøjagtigheden af dosisberegningsskemaet, der anvender de indtastede parametre.

(283358)

**ADVARSEL!**

Transitdoser i brachyterapi. Doser leveret imellem hvilepositioner samt ind- og udgangsdoser fra og til afterloaderen, medregnes ikke i dosisberegningen. Disse transitdoser afhænger af kildestyrken og kildens aktuelle bevægelse (hastighed og acceleration) i HDR-brachyterapi-kanalerne. Transitdoser kan nå klinisk væsentlige niveauer i visse tilfælde, særligt for høje kildestyrker, langsom kildebevægelse, og når antallet af HDR-brachyterapi-kanaler er stort, hvilket resulterer i, at kilden bruger en væsentlig del af tiden i transit. Brugeren bør være opmærksom på denne begrænsning og vurdere, i hvilke tilfælde transitdoser kan blive et problem for hver afterloader og kilde.

(331758)

**ADVARSEL!**

Levering af HDR-brachyterapi i magnetfelter. Hvis HDR-brachyterapi udføres i et magnetfelt (f.eks. levering under MRI), kan der være store afvigelser mellem leveret dosis og dosis beregnet ved hjælp af RayStation. Udledningen af de offentliggjorte TG43-parametre omfatter ikke magnetfelter, og RayStation's brachyterapi Monte Carlo-dosemotor tager ikke højde for magnetfelter under partikeltransport. Enhver effekt af magnetfelter på dosisfordelingen vil derfor blive ignoreret i dosisberegningen. Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning, hvis behandlingen skal leveres i et magnetfelt. Der skal udvises særlig forsigtighed ved ^{60}Co -kilder og magnetiske feltstyrker, der er større end 1,5 T, samt i områder, der indeholder (eller er tæt på) luft.

(332358)

Generelle advarsler i forbindelse med beregning af proton- og lette ioner-dosis

**ADVARSEL!**

CT til densitetskalibrering for planer med proton og lette ioner. I RayStation anvendes den samme CT til massedensitetskalibreringskurve til beregninger af protondosis og dosis af lette ioner som for foton-dosisberegninger. Bemærk, at kravene til en korrekt CT-kalibrering er væsentlig højere for dosisberegninger for proton og lette ioner end for foton-dosisberegninger. CT-kalibrering valideret for foton- og elektronbrug er eventuelt ikke tilstrækkelig til beregning af dosis af proton og lette ioner. De samme væsentligt højere krav vedrørende korrekthed og validering af den anvendte CT-kalibrering til beregning af dosis for proton og lette ioner gælder også, når der anvendes en kalibreringskurve for CT til Stopping Power Ratio (SPR).

(1714)

**ADVARSEL!**

Kvasidiskret spildosis beregnes ikke i RayStation. En kvasidiskret PBS-plan beregnes som en step and shoot-PBS-plan, hvor der ses bort fra spildosis mellem spots. Størrelsen på dosisforskellen mellem den beregnede plan og den leverede plan skal vurderes af brugeren under kommissionering af RayStation samt under patientspecifik QA. [123711]

**ADVARSEL!**

Nøjagtigheden af dosis og dosismidlet LET for felter, der bevæger sig gennem porøst væv med heterogeniteter på under en millimeter. Proton- og let ion-dosisberegningen kan ikke tage højde for sub-millimeter heterogeniteter, der ikke har fuld opløsning på CT-billeder, som f.eks. porøse lungestrukturer. Sådanne heterogeniteter kan medføre Bragg peak-degradering og longitudinal udvidelse af både dosis- og dosismidlet LET-fordelingerne. Brugeren skal være opmærksom på, at beregningen muligvis ikke er helt præcis, når et felt bevæger sig en betydelig afstand gennem denne slags strukturer.

[1479623]

**ADVARSEL!**

Dosisgittereffekter for proton- og let ion-PBS-planer. Pencil Beam-dosisberegningsskemaerne i RayStation beregner gennemsnitsdosis i en voxel langs den integrerede dybde-dosis (IDD) og dosis til centerpunktet i hver voxel lateralt, og lader denne dosisværdi repræsentere dosis i hele voksen, mens RayStation Monte Carlo-dosisberegningsskemaet beregner den gennemsnitsdosis, der afsættes i en voxel. Det betyder, at enhver dosisvariation der finder sted i en opløsning der er finere end det nuværende dosisgitter, kan gå tabt i dosisberegningen. Brugeren er ansvarlig for at vælge en dosisgitteropløsning, der er egnet til hver enkelt plan. Men for lavenergi protonfelter og let-ionfelter uden udglatningsfilter kan Bragg peak være så skarp, at selv den højeste dosisgitteropløsning i RayStation (0,5 mm) er utilstrækkelig til at opløse Bragg peaken, hvilket fører til en systematisk undervurdering af beregnet dosis i forhold til den leverede dosis. Det kan generere dosisplaner, der giver en højere leveret dosis end forventet.

Vær opmærksom på denne begrænsning i dosisberegningen. Vær ekstra omhyggelig med den patientspecifikke QA-proces for at fastslå, om uoverensstemmelsen er på et signifikant niveau.

[439]



ADVARSEL!

Lækage mellem MLC-blade for protoner. I dosisberegningsalgoritmerne for protoner i RayStation anses en kollimerende MLC som værende en aperturblok med en ujævn kontur, hvilket betyder, at faktisk lækage mellem tilstødende blade eller lukkede bladspidser ikke håndteres af dosisberegningsalgoritmerne. Dosisforskellen mellem den beregnede plan og den leverede plan skal vurderes af brugeren i kommissioneringen af RayStation samt under patientspecifik QA. [371451]



ADVARSEL!

Effekt af ikke-kollimerende MLC-blade i dosisberegning for protoner. I RayStation tager dosisberegningsalgoritmerne for protoner kun hensyn til MLC-blade, hvis MLC'en anses som værende kollimerende. MLC-bladene anses for at være ikke-kollimerende, hvis MLC-bladene er i deres mest udstrakte position (uden for den indvendige snoutdimension), eller hvis MLC-bladene er positioneret uden for en blokåbning. Eventuel effekt i dosisdistributionen fra sådanne MLC-opsætninger reflekteres ikke i dosisberegningen. Dosisforskellen mellem den beregnede plan og den leverede plan skal vurderes af brugeren i kommissioneringen af RayStation samt under patientspecifik QA. [371452]



ADVARSEL!

Lukkede MLC-blade kan være positioneret langs den centrale akse. Ved automatisk eller manuel positionering af MLC-blade indstilles positionerne for lukkede bladpar automatisk. I visse tilfælde er det ikke muligt at placere de lukkede blade ved standardpositionen for lukkede blade som defineret i maskinen på grund af andre begrænsninger i MLC-bladposition. I sådanne tilfælde justeres de lukkede blade eventuelt til at flygte med den centrale akse. Dette kan resultere i lækage af dosis i området, hvor de lukkede bladpar mødes, hvilket der ikke tages hensyn til i RayStation-beregningen af iondosis. Det er brugerens ansvar at sikre, at bladene ikke er lukkede langs den centrale akse, eller at den eventuelle lækage er acceptabel. [370014]

**ADVARSEL!****Afhængighed af snout-position for beammodeller med range modulator.**

En PBS-beammodel for protoner eller andre lette ioner oprettet med en range modulator (f.eks. ripple filter og ridge filter) er defineret med range modulatoren i en fast position, der svarer til positionen, hvor feltdata blev indhentet. Hvis range modulatoren er monteret på en bevægelig snout, tages der ikke hensyn til ændringen af range modulatorens position i dosisberegningen. Gyldigheden af beammodellen skal derfor valideres omhyggeligt for alle snout-positioner før klinisk brug.

[223902]

**ADVARSEL!**

Definition af gennemsnitlig LET. Brugeren skal være opmærksom på variationer i definitionen af gennemsnitlig lineær energioverførsel (LET) i litteraturen. Variationer i definitionen inkluderer, men er ikke begrænset til, hvorvidt gennemsnitlig dosis eller gennemsnitlig sporlængde for LET er beregnet, hvilke partikler, der er inkluderet, hvilket medium, der antages, og de energi-cutoffs, der anvendes til at finde gennemsnittet. Den specifikke definition påvirker de kliniske konsekvenser af en given LET-fordeling samt dens anvendelighed på yderligere behandling som f.eks. modelbaserede RBE-dosisberegninger. Når LET-beregninger valideres, skal man også være omhyggelig med at sikre, at det, der beregnes, svarer til referencedataene, der kommer fra målinger eller uafhængige LET-beregninger.

En detaljeret beskrivelse af definitionen af, hvordan LET beregnes, og hvordan gennemsnittet findes i RayStation, er angivet i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

[406814]

**ADVARSEL!**

Evaluer altid dosisfordelingen, når der anvendes LET-evaluering. LET-fordelingen af en plan er en ekstra enhed, der skal give yderligere oplysninger til den primære enhed, som er RBE-vægtet dosis. Definitionen af gennemsnitlig LET er valgt for at passe med, hvordan LET generelt er rapporteret i litteraturen, og hvordan den anvendes, når den biologiske effekt estimeres ved brug af RBE-modeller i stedet for at give en direkte målbar størrelse.

Korrelationen mellem LET og biologisk effekt hos patienter er et videnskabeligt område under udvikling. Brugeren skal altid gennemgå litteraturen og basere

brugen af LET-evaluering på den aktuelle viden på området og kliniskspecifikke behandlingsteknikker og modaliteter.

[408388]



ADVARSEL!

Statistisk usikkerhed gælder ikke beregning af LET-fordeling for felt. Den rapporterede statistiske usikkerhed for Monte Carlo-protonfeltdoser gælder kun dosisfordelingen og ikke LED-fordelingen.

[406166]

Advarsler i forbindelse med dosisberegninger for proton US/SS/DS/Wobbling



ADVARSEL!

Beam monitor units for US/SS/DS/Wobbling. Værdien af beam monitor units i RayStation forventes ikke at være dosimetrisk korrekt og skal kun anvendes som en model til at kontrollere dosisniveauet, der er vist i RayStation. [370010]



ADVARSEL!

Anisotropisk lateral feltspredning for US/SS/DS/Wobbling. RayStation tager ikke højde for anisotropisk lateral spredning i dosisberegningen af Uniform Scanning, Single Scattering, Double Scattering eller Wobbling beams. I valideringen af dosisberegningsalgoritmen for Sumitomo Wobbling-leveringssystemet blev det fundet, at fejlen i lateral penumbra er væsentlig (> 2 mm for 80 % - 20 % penumrabredde) for felter, der anvender behandlingsmaskinens største indstilling for fast feltstørrelse og en fysisk åbning på 15 cm i kombination med et stort air gap [25 cm].

Vær opmærksom på denne begrænsning i dosisberegningen og vær ekstra omhyggelig i den patientspecifikke QA-proces for felter, der anvender en kombination af store feltstørrelser og store luftmellemler. [261663]



ADVARSEL!

Nøjagtigheden af Pencil Beam-dosisberegningsalgoritmen for proton US-/SS-/DS-/Wobbling-beams med tykke feltlinjekomponenter. I valideringen af Pencil Beam-dosisberegningsalgoritmen for UD/SS/DS/Wobbling i RayStation blev der observeret nogle få afvigelser fra nøjagtighedskravene for dosis i vand, særligt ved lave dybder,

for opsætninger hvor protoner passerer igennem en tyk feltlinjekomponent (f.eks. range shifter, range-modulator eller kompensator). Disse afvigelser er blevet relateret til håndteringen af sekundær protontransport over air gap'et, hvilket resulterer i en overvurdering af dosis i overfladeområdet. Effekten øges med tykkelsen af komponenten. Når der anvendes en kompensator, er effekten større for større air gaps. For komponenter, der er monteret i den ikke-bevægelige del af nozzlen, er effekten ikke primært afhængig af air gap'et.

Brugeren skal være opmærksom på disse begrænsninger i Pencil Beam-dosisberegningsskemaet, og det anbefales altid at minimere air gap'et, når der anvendes en kompensator. (370009)



ADVARSEL!

Aperturkantspredningseffekt for SS/DS/US/Wobbling. Spredning fra kanterne af MLC og blokapertura er ikke inkluderet i protondosisberegningsskemaet for US/SS/DS/Wobbling i RayStation.

Effekten af kantspredningen er at tilføje karakteristiske "ører" til kanterne af de laterale dosisprofiler. Disse "ører" er mest tydelige i overfladeområdet, men kan også påvirke dosis dybere i patienten samt formen på en centralaksis dybde-dosis-kurve. Formen og omfanget af "kantspredningsører" afhænger af faktorer som f.eks.:

- Dybden af de målte profiler. "Ørerne" er skarpere ved mindre dybder og bliver mere spredt ved større dybder for til sidst at forsvinde ved en vis distal dybde.
- Air gap'et. "Ørerne" bliver mere spredte for større air gaps.
- Feltstørrelsen. Der forventes mere spredning for større felter, eftersom mere af den indvendige aperturkant er udsat for feltet.

Effekten af udeladelsen af kantspredningen i dosisberegningen kan føre til uoverensstemmelser mellem leveret dosis og beregnet dosis, særligt i overfladeområdet og sommetider dybere i patienten.

Vær opmærksom på denne begrænsning i dosisberegningen, og vær ekstra omhyggelig i den patientspecifikke QA-proces for at kunne fastslå, om udeladelsen af kantspredning i dosisberegningen er acceptabel eller ej for hver enkelt patientcase.

(261664)



ADVARSEL!

Aperturer monteret efter kompensatoren for DS/SS/US/Wobbling. I

protondosisberegningsskemaet i RayStation for systemer, hvor blokapertura er placeret efter rækkevidde-kompensatoren, er der en algoritme, der har til formål at gengive skærpnings-effekten af dosis for lateral penumbra, som denne

opsætning giver. Et artefakt af denne algoritme er, at spredningen, der skyldes rækkeviddekompensatoren i de centrale dele af feltet (væk fra aperturkanten), er undervurderet. Dette artefakt kan give væsentlige fejl i beregnet dosis for kompensatorgeometrier, der indeholder store gradienter i den indvendige del af kompensatoren. En mere detaljeret beskrivelse af dette artefakt findes i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Vær opmærksom på denne begrænsning i dosisberegningen og vær ekstra omhyggelig i den patientspecifikke QA-proces for leveringssystemet, hvor aperturen er placeret efter rækkeviddekompensatoren. [150310]



ADVARSEL!

Overvurdering af overfladedosis for Wobbling. Der er observeret en systematisk overvurdering af den beregnede dosis i overfladeområdet for nogle få beamkonfigurationer for Sumitomo Wobbling-systemet. Fejlen kan blive væsentlig for beamkonfigurationer, der kombinerer en høj stråleenergi med et stort ridge-filter til modulation og en tyk kompensator. Fejlen bliver yderligere udtalt ved store feltstørrelser, selv om effekten også er til stede ved mindre feltstørrelser.

Vær opmærksom på denne begrænsning i dosisberegningen, og vær ekstra omhyggelig i den patientspecifikke QA-proces for felter, der involverer en kombination af høj stråleenergi, stort ridge-filter for modulation og en tyk kompensator. [261665]



ADVARSEL!

Flad fluens for US/SS/DS/Wobbling. RayStation-protonodosisberegningsskemaet for US/SS/DS/Wobbling Pencil Beam antager en flad fluens, medmindre en radial fluenskorrektion er defineret eksplicit. Det er brugerens ansvar at beslutte, hvorvidt antagelsen af den flade fluens er acceptabel for dennes leveringssystem, eller om der skal angives radiale fluenskorrektionskurver for beammodellen.

[372132]



ADVARSEL!

Lateral penumbra ved stort air gap for US/SS/DS/Wobbling. Den laterale penumbra er sommetider væsentlig undervurderet ved lave dybder og i nogle få tilfælde overvurderet ved enden af SOBP-området for felter med et stort air gap mellem aperturen og patienten. Denne effekt er primært blevet observeret for felter med en tyk range shifter og/eller en range-modulator med et materiale med høj Z-værdi.

Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning i PBS-dosisalgoritmen, og det anbefales altid at minimere air gattet for US/SS/DS/Wobbling-felter. {372143}



ADVARSEL!

Effekten af infinite slab-approximation på proton DS/SS/US/Wobbling. Pencil Beam-dosisberegningssalgoritmen for DS/SS/US/Wobbling er baseret på den såkaldte infinite slab-approximation. Denne approksimation ser bort fra laterale inhomogeniteter for individuelle strålingsspor, som ser patienten som en stak af semi-uendelige lag. Effekten af denne approksimation er mere udtalt i patienter med store laterale inhomogeniteter, særligt tættere på target-området. Denne situation er typisk for mange lungcases, hvor effekten er et væsentligt tab af target-dækning. Det bør bemærkes, at andre behandlingssteder også kan påvirkes.

Vær opmærksom på, at dosisberegningen eventuelt ikke er nøjagtig for patienter med store laterale inhomogeniteter i forhold til beamretningen. {370003}



ADVARSEL!

Rækkeviddekompensatoreffekt i dosisberegning for protoner for DS/SS/US/Wobbling Pencil Beam. Pencil Beam-protondosisberegningssalgoritmen for DS/SS/US/Wobbling behandler en hvilken som helst rækkeviddekompensatorenhed som en forlængelse af patienten, og Pencil Beam-sporing vil starte ved kompensatorens indgang. Det betyder, at forbedringen af hvert Pencil Beam-strålespor kan blive væsentlig, når den når patientoverfladen, og dosisfejlen, der skyldes "infinite slab"-approximationen i tilstedeværelsen af en lateral inhomogenitet, kan være stor. Det er vigtigt at påpege, at patientkonturen her bliver en stor, lateral inhomogenitet, når den vinkles til strålesporene. Denne fejl vil således stige med:

- Størrelsen af air-gap
- Vinkel mellem felt og overfladenormal
- Targets overfladenærhed
- Interne, laterale inhomogeniteter

Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning i Pencil Beam-dosisberegningssalgoritmen. {383008}

**ADVARSEL!**

Patientspecifik kalibrering af meterset rate for US/SS/DS/Wobbling. Opsætningen anvendt i patientspecifik kalibrering af beam meterset rate for US/SS/DS/Wobbling-felter bør være så tæt som mulig på opsætningen af behandlingsplanen. [522820]

**ADVARSEL!**

Overvurdering af indgangsdosis for Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i US-tilstand. Der er observeret en systematisk overvurdering af den beregnede dosis i indgangsområdet i valideringen af dosisberegningsskemaet for en væsentlig del af US-beam leveret af Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i US-tilstand. Fejlen bliver betydelig for felter, der anvender en range shifter-tykkelse, der er væsentlig større end minimumstykkelsen på range shifter, der er defineret for den aktuelle Range Option [feltdata]. Fejlen bliver større, hvis der føjes en range-kompensator til feltet. Fejlen, der er forårsaget af range shifteren, er kun svagt afhængig af snoutpositionen, mens overfladedosisfejlen, der er forårsaget af range shifteren, øges med større air gap mellem kompensator og patient.

Denne fejl i dosis er forbundet med behandlingen af sekundær protontransport over air gap'et, hvilket primært resulterer i en overvurdering af dosis i overfladeområdet.

Brugeren skal være opmærksom på disse begrænsninger i dosisberegningsskemaet for Pencil Beam, og denne er ansvarlig for at sikre, at et passende antal Range Options [feltdata] med forskudte range shifter-tykkelser er inkluderet i systemet/beammodel. [382252]

**ADVARSEL!**

Lateral penumbra for felter, der anvender blokapertur i kombination med kompensator for Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE i US-tilstand. I

valideringen af dosisberegningsskemaet for RayStation v2025 er der observeret en systematisk afvigelse i beregnet lateral dosis for felter leveret med Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE i US-tilstand (Mitsubishi US) ved brug af en blokapertur i kombination med en range-kompensator. De undersøgte felter brugte en kvadratisk blokaperturåbning på 8x8 cm² i kombination med en homogen tyk range-kompensator på 3 cm eller 6 cm og blev leveret til et vandfantom. De målte laterale profiler udviste mere afrundede skuldre (høj-dosisfeltkanter) end observeret i de beregnede profiler, mens lavdosisdelen af de beregnede profiler (dosisniveauer < 50 %) er i fuld overensstemmelse med målingerne. Som følge heraf kan de beregnede profiler være væsentlig bredere end de målte profiler ved f.eks. D95 %-niveauet, og

forskellen i 20-80 % lateral penumbra har i flere tilfælde overskredet 2 mm. Fejlraten i gammaanalysen (3 mm, 3 %) af profilerne har også relativt ofte overskredet 5 %.

Disse afvigelser blev ikke observeret for Mitsubishi US-felter, der anvender MLC som primær kollimator, eller for felter, der anvender en blokapertura uden en range-kompensator.

Se *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* for yderligere oplysninger.

Vær opmærksom på denne begrænsning i Pencil Beam-dosisberegningssalgoritmen, og vær ekstra opmærksom på at undersøge denne adfærd ved kommissioneringen af RayStation og i efterfølgende patientspecifik QA.

[1657]



ADVARSEL!

Dosisnøjagtighed for Optivus-systemet med dobbelt spredning. I valideringen af RaySearch-dosisberegningssalgoritmen blev det opdaget, at skuldrene for laterale dosisprofiler ikke altid gengives nøjagtigt i RayStation. Dette resulterer i, at Gamma-kravene til dosisnøjagtighed (3%, 3mm) > 95% ikke kan overholdes. I disse tilfælde har de beregnede kurver rundere skuldre end de målte profiler, hvilket f.eks. resulterer i en undervurdering af bredden af feltet ved D95 %. Effekten er mest udtalt ved lave dybder og middeldybder for store felter (> 10 cm) ved de højere energier.

Vær opmærksom på denne begrænsning i dosisberegningen og vær ekstra omhyggelig i den patientspecifikke QA-proces for at kunne fastslå, om denne mangel er acceptabel eller ej for hver enkelt patientcase.

[410850]



ADVARSEL!

Dosisafvigelse ved dybder < 10 mm for små, overfladiske proton SS/DS/US/Wobbling-felter. I RaySearchs analytiske validering af dosisberegningssalgoritmen SS/DS/US/Wobbling for okulære protonterapibehandlingsfelte blev det opdaget, at skuldrene for de laterale dosisprofiler ikke altid gengives korrekt ved dybder på < 10 mm. Denne afvigelse blev sporet til det leveringssystem af lavenergi protoner, der genereres af et range-verificeringssystem i behandlingsnozzlen for leveringssystemet, der er anvendt til validering. Disse protoner er ujævnt spredt på tværs af aperturåbningen, hvilket ikke er understøttet i den analytiske RayStation-dosisberegningssalgoritme. Dosisberegningssalgoritmen antager, at protonerne i et felt har en lateral fluens uafhængig af energi.

Brugeren skal være opmærksom på, at dosen på lav dybde kan blive påvirket af en ranger-verifier.

[581160]

Advarsler i forbindelse med dosisberegning for proton-PBS



ADVARSEL!

Nøjagtigheden af Pencil Beam-dosisberegningssalgoritmen for proton PBS- og Line Scanning-felter med range shiftere. I valideringen af Pencil Beam-dosisberegningssalgoritmen for PBS i RayStation blev der observeret nogle få afvigelser fra nøjagtighedskravene for dosis i vand, særligt ved lave dybder ved brug af en range shifter med relativt stort air gap. Disse afvigelser er blevet koblet med behandlingen af sekundær protontransport over air-gap'et, hvilket primært resulterer i en overvurdering af dosis i overfladeområdet, men spot-til-subspotdiskretiseringen kan også bidrage til dosisfejlen, når spots ved patientoverfladen bliver meget store.

Brugeren skal være opmærksom på disse begrænsninger i Pencil Beam-dosisberegningssalgoritmen. Det anbefales kraftigt at anvende dosisberegningssalgoritmen Monte Carlo i RayStation til beregning af endelig dosis for et hvilket som helst felt indeholdende en range shifter. [369527]



ADVARSEL!

Subspotbegrænsninger for Proton-PBS-dosisberegningssalgoritmen. Ved PBS-dosisberegningssalgoritmen i RayStation er den gaussiske spotfluens diskretiseret i 19 subspots. Dette gøres for at minimere de fejl, der introduceres af Pencil Beam-algorithmens iboende infinite slab-approksimation. Valget af 19 er et kompromis mellem den nøjagtige gengivelse af den i udgangspunktet gaussiske fluens og den tilpas grove sampling af patientgeometrien for typiske spotstørrelser på den ene side og beregningshastigheden på den anden side.

Afstanden mellem subspots i dosisberegningssalgoritmen proton Pencil Beam PBS afhænger af spotstørrelsen. Subspotafstanden er omkring 85 % af spotstørrelsen (spotsigma), som for en 5 mm spot resulterer i en subspotafstand på cirka 4 mm. Hvis spotstørrelsen bliver meget stor, kan afstanden mellem subspots'ene blive større end patientens geometriske variationer, som ikke vil blive medregnet af Pencil Beam-dosisberegningssalgoritmen. For spots, der snitter på patientoverfladen (f.eks. fra tangentielle felter), tages der kun hensyn til subspots, der krydser patientgeometrien (External ROI). Som følge heraf er der et potentiel tab af dosis i overfladeregionen. Store spotstørrelser er f.eks. almindelige, når der anvendes en range shifter med et stort air gap i kombination med lave feltenergier.

Se *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* for yderligere oplysninger.

Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning i PBS-dosisberegningsalgoritmen, og det anbefales kraftigt at anvende dosisberegningsalgoritmen Monte Carlo i RayStation til beregning af endelig dosis for et hvilket som helst felt indeholdende en range shifter. [369528]



ADVARSEL!

Begrænsninger i skannet feltstørrelse for proton-PBS-dosisberegningsalgoritmen.

Valideringen af PBS Pencil Beam-dosisberegningsalgoritmen for RayStation dækker kun skannede feltstørrelser ned til $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Vær ekstra opmærksom ved oprettelse af PBS- og Line Scanning-planer med skannede feltstørrelser, der er mindre end $4 \times 4 \text{ cm}^2$. [369529]



ADVARSEL!

For høj spotvægt uden for blok- og MLC-aperturkontur. Vær opmærksom på, at for høj spotvægt uden for aperturkonturen kan føre til fejlbehandling, hvis aperturen ikke er justeret korrekt i maskinen, eller hvis aperturen utilsigtet udelades under behandlingen. [252691]



ADVARSEL!

Robust optimering i kombination med PBS-blok og MLC-aperturer. Hvis der anvendes robust optimering i kombination med en statisk apertur for proton PBS-planer, skal det sikres, at aperturmarginerne er tilstrækkeligt store (de bør også inkludere positionsusikkerheden), således at den resulterende plan er robust. [252705]



ADVARSEL!

Begrænsninger i feltstørrelse for proton-PBS-dosisberegningsalgoritmen.

Valideringen af Monte Carlo-dosisberegningsalgoritmen for PBS i RayStation dækker kun følgende opsætninger i forbindelse med feltstørrelse:

- Skannede feltstørrelser ned til $4 \times 4 \text{ cm}^2$
- MLC-aperturer ned til $2 \times 2 \text{ cm}^2$
- Blokapturer ned til $4 \times 4 \text{ cm}^2$

- Blokaperturaåbninger med en diameter mellem 8 og 15 mm for overfladiske felter med intervaller mellem 5 og 30 mm

Vær ekstra omhyggelig under oprettelse af PBS- og Line Scanning-planer med skannede feltstørrelser eller aperturer, der er mindre end de opsætninger der er dækket i valideringen af dosisberegningsalgoritmen.

[369532]

**ADVARSEL!**

Dosisnøjagtighed for proton MC-dosisberegningsalgoritmen anvendt til små overfladiske felter. Monte Carlo PBS-dosisberegningsalgoritme-valideringen af RayStation udviser nogle afvigelser fra dosisnøjagtighedskravene ved sammenligning med målinger for små overfladiske felter. Valideringen inkluderer felter med en dybde fra 5 til 30 mm ved brug af aperturåbninger med en diameter på 8 og 15 mm. Den anvendte behandlingsnozzle i testopsætningen har en range shifter, der er placeret 72 cm opstrøms i forhold til aperturen. Til disse opsætninger er nøjagtighedskravene en gamma (3 %, 0,3 mm) opfyldelsesprocent over 90 % og en gamma (5 %, 0,5 mm) opfyldelsesprocent over 95 %. Til testcases, hvor der bruges en apertur med en diameter på 8 mm, har RayStation Monte Carlo PBS-dosisberegningsalgoritmen tendens til at overvurdere dosis sammenlignet med målingerne, og i en case opfylder valideringen ikke nøjagtighedskravet gamma (3 %, 0,3 mm) med en fejlprocent på ca. 14 %. Testcases for en ækvivalent opsætning, men med en apertur med en diameter på 15 mm, opfylder alle nøjagtighedskrav, og alle testcases for små overfladiske felter opfylder kravet gamma (5 %, 0,5 mm).

Brugeren rådes til at være ekstra omhyggelig, når denne opretter planer med aperturåbninger, der er mindre end 15 mm.

[824407]

**ADVARSEL!**

Effekten af infinite slab-approximation i PB-dosisberegningsalgoritmen på proton PBS/Line Scanning. Dosisberegningsalgoritmen Pencil Beam for proton PBS/Line Scanning er baseret på den såkaldte infinite slab-approximation. Denne approximation ser bort fra laterale inhomogeniteter for individuelle strålingsspor, som ser patienten som en stak af halvuendelige lag. Effekten af denne approximation er mere alvorlig i patienter med store laterale inhomogeniteter, særligt tættere på target-området. Denne situation er typisk for mange lungetilfælde, men andre behandlingssteder kan også være påvirket. For lungetilfælde med range shifters har dosis til tumorer i lungevævet vist sig at være overvurderet med op til 10 % i PTV-midten med væsentlig tab af target-dækning selv efter reskalering af dosis.

Vær opmærksom på, at dosisberegningen eventuelt ikke er nøjagtig for patienter med store laterale inhomogeniteter i forhold til beamretningen. Det anbefales kraftigt at anvende dosisberegningsskemaen Monte Carlo i RayStation til beregning af endelig dosis for patienter, hvor feltet vil inkludere store laterale inhomogeniteter. [369533]



ADVARSEL!

Mevion Spot Map Converter (SMC) anvendes til Mevion Hyperscan. Under endelig dosisberegning med dosisberegningsskemaen Ion Monte Carlo føres felddata som f.eks. energilagdetaljer, spotpositioner, spot-MU, antallet af skanninger og kollimatorkontur igennem Mevion Spot Map Converter (SMC), som optimerer spotlevering og individuel pulskollimering. Resultatet fra SMC anvendes derefter under dosisberegning for at inkludere de aktuelle positioner af kollimatorblade for hver spot. Dosis beregnet i optimeringen anvender dog SMC-output baseret på det indledende spotmønster. Forskellen mellem det indledende og endelige spotmønster kan resultere i en forskel mellem den optimerede ikke-kliniske dosis og den endelige kliniske dosis.

Se *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* for yderligere oplysninger. [369117]



ADVARSEL!

Off-axis-dosisvalidering for Mevion Hyperscan. Dosisvalideringen for Mevion Hyperscan viser væsentlige uoverensstemmelser for planer med spots ved en afstand til isocenteret, der er større end 7 cm i X eller Y. Disse uoverensstemmelser menes at være effekter fra uregelmæssigheder i behandlingsleveringen på tværs af feltet, hvor det leverede spotmeterset er højere end det, der er tilsigtet med planen. Denne effekt øges gradvist mod den maksimale afstand til isocenter på 10 cm i X og Y, og når et maksimum på cirka 3 % i forskellen mellem planlagte og leverede spotmeterset. Hvis de perifere spots har et relativt højere meterset, kan den tilsvarende afvigelse i dosis være endnu større. Denne effekt er blevet bekræftet af Mevion Medical Systems.

Dette problem er blevet løst af Mevion Medical Systems og en lateral korrektion af spotmeterset er tilgængelig for Hyperscan-maskiner. Brugere skal implementere denne rettelser eller være ekstra forsigtige, når der opsættes off-axis-felter.

[300]



ADVARSEL!

Dosisnøjagtighed for proton MC-dosisberegningssalgoritmen, der anvendes med Mevion Hyperscan.

Valideringen af Monte Carlo-dosisberegningssalgoritmen for PBS i Mevion Hyperscan viser afvigelser fra dosisnøjagtighedskravene, når der sammenlignes med målinger, i følgende tilfælde:

- Absolut dosis for små targets

Valideringen af dosisberegningssalgoritmen for Mevion Hyperscan viser en væsentlig afvigelse (over 3 %) i absolut dosis for kubus-targets med en størrelse på $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$ ved forskellige dybder og for skannede felter med enkelt energi med lateral størrelse på $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Afvigelsen bliver større for større air gaps.

- Absolut dosis ved feltkanten ved brug af aperturer

Valideringen af dosisberegningssalgoritmen for Mevion Hyperscan viser, at RayStation i væsentlig grad overvurderer dosis ved feltkanterne. Forskellen er mest udtalt nær overfladen og ved brug af en apertur.

Vær ekstra opmærksom under oprettelse af PBS-planer for Mevion Hyperscan i tilfælde, hvor én af ovenfor identificerede afvigelser kan være klinisk væsentlig. [384587]



ADVARSEL!

Maksimalt tilladt statistisk usikkerhed påvirker ikke klinisk Monte Carlo-dosis for protoner, der allerede er beregnet.

Når den maksimalt tilladte statistiske usikkerhed for klinisk Monte Carlo-protonodosis ændres, skal man være opmærksom på, at dosis, der allerede er beregnet, ikke påvirkes. Dosis, der er beregnet forud for ændringen, kan derfor være markeret som klinisk, selvom den har en statistisk usikkerhed, der ikke ville resultere i en klinisk dosis, hvis den blev beregnet igen. [369534]

Advarsler i forbindelse med dosisberegning af PBS med lette ioner**ADVARSEL!****Effekten af den såkaldte "infinite slab"-approksimation på PBS med lette ioner.**

Denne approksimation, som er iboende i Pencil Beam-algoritmen, ser bort fra laterale inhomogeniteter for individuelle strålingsspor, som ser patienten som en stak af halvuendelige lag. Brugeren skal derfor være opmærksom på, at dosisberegningerne eventuelt ikke er nøjagtige for patienter med store, laterale inhomogeniteter i forhold til feltretningen.

[461]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i feltstørrelse for kulstofion-PBS. Valideringen af dosisberegningen for RayStation dækker feltstørrelser mellem $3 \times 3 \text{ cm}^2$ og $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Vær ekstra omhyggelig, når der oprettes felter med feltstørrelser, der er mindre eller større end disse feltstørrelsesbegrænsninger.

[6483]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i feltstørrelse for heliumion-PBS. Valideringen af dosisberegningen for RayStation dækker feltstørrelser mellem $3 \times 3 \text{ cm}^2$ og $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Vær ekstra omhyggelig, når der oprettes felter med feltstørrelser, der er mindre eller større end disse feltstørrelsesbegrænsninger.

[219201]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i pencil beam-algoritmen. Pencil beam-algoritmen, der anvendes til beregning af letion-dosis, indebærer visse approksimationer og begrænsninger. Disse faktorer kan påvirke nøjagtigheden af den beregnede dosis i voxels på patientoverfladen, især hvis der forefindes en range shifter og/eller tangentielle felter. Det omfatter doser beregnet for spots, der slet ikke krydser patienten, sådan som det kan forekomme i visse robuste optimeringsscenarier, samt for spots med en Bragg Peak i en range shifter.

[1311597]

**ADVARSEL!**

Absolut dosisnøjagtighed for heliumion-PBS med range shifters. Der er begrænsninger i modelleringen af feltspredningen i området mellem en range shifter og patienten, også kaldet air gap, i den analytiske dosisberegningsalgoritme, der anvendes til heliumion-dosisberegning i RayStation. Dosisberegningsalgoritmen er blevet valideret for air gaps op til 40 cm, mens der er observeret afvigelser for større air gaps, især ved små felter og/eller tykke range shifters. Brugeren opfordres derfor til at være ekstra omhyggelig ved brug af air gaps, der er større end 40 cm.

[219202]

**ADVARSEL!**

Nøjagtigheden af dosismidlet LET for let ion-PBS i materialer, der er væsentligt forskellige fra vand. Den analytiske dosisberegningsalgoritme, der anvendes til dosisberegning for lette ioner i RayStation, har kendte begrænsninger i beskrivelsen af nukleare vekselvirkninger med materialer, der er væsentligt forskellige fra vand, f.eks. knogle- og lungevæv. Hvis feltet bevæger sig gennem materialer, der er tungere end vand, vil RayStation undervurdere dosismidlet LET, mens den vil overvurdere det for materialer, der er lettere end vand. I de fleste kliniske tilfælde, hvor et felt passerer gennem forskellige typer materialer, vil disse effekter udligne hinanden, og afvigelsen er lille, typisk under 1 %. Hvis feltet bevæger sig en betydelig afstand gennem denne type materiale, kan effekten blive mere signifikant. I sådanne tilfælde vil nøjagtigheden af beregningen af dosismidlet LET blive påvirket. Brugeren opfordres til at være ekstra omhyggelig, når et felt bevæger sig en betydelig afstand gennem materialer, der er væsentligt forskellige fra vand.

[410378]

**ADVARSEL!**

Klinisk praksis vedrørende RBE-modeller. Brugeren forventes at være velinformeret om relevant klinisk praksis vedrørende modellerne i forhold til at forudsige den relative biologiske effektivitet (RBE) og følge udgiven litteratur om emnet tæt. Dette inkluderer opmærksomhed på de involverede usikkerheder og problemet med direkte måling af RBE-vægtet dosis. [261621]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i beregning af RBE-vægtet dosis og dosismidlet LET. De primære og sekundære partikelenergispektre, der anvendes i beregning af RBE-vægtet dosis og dosismidlet LET blev simuleret i vand. Brugeren bør være opmærksom på denne begrænsning og dens potentielle effekt på RBE-vægtet dosis og dosismidlet LET i heterogene områder, og primært i materialer, der i væsentlig grad afviger fra vand.

(5133)

**ADVARSEL!****Begrænsninger i beregning af RBE-vægtet dosis og dosismidlet LET.**

Forudsigelsen af RBE-vægtet dosis og dosismidlet LET afhænger af det blandede strålingsfelt ved hver position. I RayStation kvantificeres dette med et simuleret primært og sekundært partikelenergispektrum. Forskelle og usikkerheder i partikelenergispektrene føres videre til dosisberegningen sammen med de iboende usikkerheder ved den biologiske model, som anvendes til at beregne RBE.

Brugeren skal være opmærksom på følsomheden over for de indlæste partikelenergispektre ved forudsigelsen af RBE-vægtet dosis og dosismidlet LET.

(2222)

**ADVARSEL!**

Nøjagtigheden af beregning af dosismidlet LET for skarpe peaks. Beregningen af dosismidlet LET for lette ioner i RayStation har begrænset nøjagtighed, når der beskrives peaks med bredder i nærheden af en millimeter, og RayStation kan undervurdere værdien. Et eksempel er den brat toppede dosismidlede LET fra en enkelt Bragg Peak. Brugeren opfordres til at være ekstra omhyggelig, når dosismidlet LET evalueres for sådanne skarpe funktioner.

(410376)

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i korrektionen af nukleare vekselvirkninger (NIC). Modellen for uelastiske nukleare vekselvirkningstværsnit, der anvendes i NIC-algoritmen, er gyldig for alle projektiler og targets med et atomnummer under eller lig med 26. Brugeren opfordres til at være ekstra omhyggelig ved planlægning af et beam med lette ioner, der bevæger sig gennem materialer, som indeholder en betydelig massefraktion af atomer med et atomnummer over 26.

[719383]

**ADVARSEL!**

Omtrentlig lateral afhængighed af det blandede strålingsfelt for RBE-vægtet dosis og dosismidlet LET. Den laterale fluensdistribution af primærpartikler og fragmenter beregnes ved hjælp af en trichrom-approksimation. Trichrom-approksimationen gør brug af MCS og nukleare halo-gaussianer og knytter dem til forskellige partikelformer for at opnå realistiske laterale distributioner af primær- og fragmentfluensen. Approksimationen kan forårsage væsentlige fejl i områder af feltet, hvor fordelingen af primære partikler og fragmenter er anderledes end der, hvor der er lateral ligevægt i det blandede strålingsfelt, f.eks. uden for feltet, i et lille felt eller ved kanten af et større felt. Bemærk, at effekten kan ses direkte i den dosismidlede LET, men at den kun bidrager som en sekundær effekt til RBE.

[408315]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i LEM-modellen for høje doser. På grund af den begrænsede tilgængelighed af eksperimentelle data for høje fraktionsdoser er der ikke foretaget omfattende evaluering af Local Effect-modellen (LEM), og brugeren skal være opmærksom på, at modellen kan være upålidelig ved høj fraktionsdosis. [261598]

**ADVARSEL!**

Variationer i RBE for forskellige LET-værdier ved brug af LEM-I. Det er bemærket, at LEM-I har en tendens til at overvurdere RBE ved lave LET-værdier (Linear Energy Transfer) og undervurdere RBE ved høje LET-værdier. Fra et klinisk synspunkt for kulstofmodaliteten går disse tendenser i den "rigtige" retning i den forstand, at den sande effekt i normalt væv, der er placeret i indgangskanalen, vil være mindre end den, der er forudsagt af modellen, hvorimod effekten i tumorområdet vil være højere end den, der er forudsagt. Disse effekter gør imidlertid LEM-I for helium-modaliteten uegnet for klinisk anvendelse. Brugeren skal være opmærksom på disse effekter.

[458]

**ADVARSEL!**

Parameteren $s_{\max}$ for lavdosisapproksimationen. I beregningen af RBE i lavdosisapproksimationen i LEM er hældningen ved overgangen til eksponentiel dosiseffektrelation ved høje doser repræsenteret af parameteren $s_{\max}$. Denne kan enten antages at være hældningen for referencestrålingskurven eller for ionstrålingskurven. RayStation-implementeringen følger sidstnævnte valg, mens andre implementeringer som f.eks. TRiP følger den førstnævnte. Effekten af denne forskel i approksimationen er generelt meget lille og kun relevant for høje doser. Selv om lavdosisapproksimationen ikke kan anvendes til at beregne klinisk dosis, bør brugeren være opmærksom på denne forskel.

[221231]

**ADVARSEL!**

Antal gentagelser for LEM Classic. Når RBE-vægtet dosis beregnes i henhold til LEM-modellen, er det nødvendigt at bruge mindst 1.000 gentagelser i LEM Classic-algoritmen for at opnå en klinisk dosis i RayStation. Det bør bemærkes, at mere end 1.000 gentagelser kan være nødvendige for at opnå tilstrækkelig statistisk nøjagtighed. Det nødvendige antal gentagelser afhænger af modalitet, modelparametre og fragmentspektra. Det er brugerens ansvar at sikre, at den statistiske nøjagtighed fra LEM Classic-dosisberegningen er tilstrækkelig.

[221247]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i spordosisparametre for RBE ved brug af LEM-I. Den RBE-vægtede dosis i henhold til LEM-I er kun blevet valideret ved hjælp af følgende spordosisparametre:

- Sporkerneradius = $0,01 \mu\text{m}$
- Præfaktor $(\gamma) = 0,05 \mu\text{m} (\text{MeV/u}) \cdot \delta$
- Eksponent $(\delta) = 1,7$
- Ingen Kiefer-lavenergiapproximation

Selvom det er muligt at vælge forskellige parametre ved indtastning i RayStation, skal man være ekstra opmærksom på dette, eftersom det ligger uden for grænserne for den nuværende kliniske brug af Local Effect Modellen.

[459]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i celletypeparametre for RBE ved brug af LEM-I. Den RBE-vægtede dosis i henhold til LEM-I er blevet valideret for kulstofmodaliteten ved brug af en række celletyper med forskellig strålefølsomhed. Brugeren forventes at følge offentliggjort litteratur nøje med hensyn til hvilke celletypeparametre, der er egnede til klinisk praksis. Valg af parametre til kliniske formål bør foretages på basis af en omfattende evaluering af sikkerheden og den kliniske effekt.

[457]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i celletypeparametre for RBE baseret på LEM-IV. Den RBE-vægtede dosis i henhold til LEM-IV er blevet valideret for heliummodaliteten ved hjælp af følgende to sæt celletypeparametre:

sæt 1

- $\alpha_x = 0.10 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta_x = 0.050 \text{ Gy}^{-2}$
- $D_t = 8.0 \text{ Gy}$
- $r_n = 5.0 \mu\text{m}$

sæt 2

- $\alpha_x = 0.50 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta_x = 0.050 \text{ Gy}^{-2}$
- $D_t = 14 \text{ Gy}$
- $r_n = 5.0 \mu\text{m}$

Disse parametre er aldrig blevet anvendt i klinisk praksis, og omfattende evaluering af sikkerhed og klinisk effekt skal udføres, før de anvendes til kliniske formål.

Man skal også være ekstra omhyggelig, hvis der anvendes et andet sæt celletypeparametre.

[219180]



ADVARSEL!

Begrænsninger i dosisberegningsparametre for RBE ved brug af MKM. Den RBE-vægtede dosis i henhold til MKM er kun blevet valideret for kulstofionmodaliteten ved hjælp af følgende dosisberegningsparametre:

- Klinisk skalafaktor = 2,41
- Referencestråling $\alpha_r = 0.764 \text{ Gy}^{-1}$
- Referencestråling $\beta_r = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$

Man skal være ekstra omhyggelig, hvis der anvendes planer for andre modaliteter end kulstofionmodaliteten.

Selvom det er muligt at vælge forskellige parametre ved indtastning i RayStation, skal man være ekstra opmærksom på dette, eftersom det ligger uden for grænserne for valideringsomfanget.

[66531]



ADVARSEL!

Begrænsninger i celletypeparametre for RBE ved brug af MKM. Den RBE-vægtede dosis i henhold til MKM er kun blevet valideret for en enkelt celletype med fast strålingsfølsomhed ved brug af planer for kulstofionmodaliteten. Følgende celletypeparametre gælder, dvs. HSG:

- $\alpha_0 = 0.1720 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$
- $r_d = 0.32 \text{ }\mu\text{m}$
- $r_n = 3.9 \text{ }\mu\text{m}$

Man skal være ekstra omhyggelig, hvis der anvendes planer for andre modaliteter end kulstofionmodaliteten.

Selvom der kan importeres andre celletypeparametre til modellen i RayStation, bør brugere ikke anvende dette til kliniske formål, før der er foretaget en omfattende evaluering af sikkerheden og den kliniske effekt.

{66530}



ADVARSEL!

Brugerdefinerede RBE-modeller. Hvis RBE-celletypeparametre og datatabeller importeres til en brugerdefineret RBE-model, har brugeren det fulde ansvar for at sikre dataenes validitet og kliniske anvendelighed, før RBE-modellen kommissioneres. Der foretages ingen validering af de importerede data i RayStation. {262079}



ADVARSEL!

Sammenligning af RBE-vægtet dosisberegning med forskellige RBE-modeller.

RayStation understøtter forskellige tilgange til beregningen af RBE. Omend hver tilgang giver en RBE-vægtet dosis (i enheder Gy(RBE)), er det vigtigt at bemærke, at doserne ikke er direkte sammenlignelige, hvad angår absolutte værdier, og enhver sammenligning af resultater ved hjælp af forskellige RBE-modeller skal foretages meget omhyggeligt. {67927}

Advarsler i forbindelse med BNCT-dosisberegning



ADVARSEL!

Standard-BNCT for RBE-model. Brugeren har det fulde ansvar for at sikre validiteten og klinisk anvendelighed af de parametre, der anvendes til celletyperne, før RBE-modellen kommissioneres. {611936}



ADVARSEL!

Borkoncentration. Dosis beregnes baseret på en borkfordeling i henhold til celletypen til borkoncentrationen i blod defineret i RBE-modellen og den planlagte blodborkoncentration i blod. Brugeren skal være opmærksom på, at hvis borkoncentrationen er væsentligt anderledes i patienten sammenlignet med det, der var anvendt i planen, vil dosis, der leveres til patienten, afvige væsentligt fra den beregnede dosis. {611940}

**ADVARSEL!****Approximation af materialereskalering til beregning af celletypedosis.**

Reskaleringen af de fysiske dosiskomponenter, der anvendes i standard-BNCT RBE-celletypedosisberegningen for at tage højde for forskellige materialer, er en approksimation af en fuld dosisberegning. Store forskelle mellem det materiale, som celletypedosisberegningen udføres for, og det oprindelige materiale, der er tildelt voxelen, kan derfor påvirke denne approksimation. Brugeren skal være opmærksom på denne approksimation og dens begrænsninger ved evaluering af celletypedoser eller mængder, der beregnes ud fra disse (såsom DVH'er, kliniske mål, dosisstatistikker og ordinationer). For yderligere oplysninger, se afsnittet *Beregning af celletypedosis* i *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

1201180

3.1.8 Advarsler vedrørende patientmodellering

**ADVARSEL!**

Automatisk generering og modifikation af ROI. Verificér altid resultatet af automatisk generering og modifikation af ROI. Vær særlig opmærksom, når det kommer til at vælge den rette organmodel for patienten baseret på karakteristiske modelegenskaber som f.eks. kropsområde, patientposition og billedmodalitet. Dette gælder alle automatiske segmenteringsmetoder, herunder modelbaseret segmentering, atlasbaseret segmentering og deep learning-segmentering.

Til deep learning-modeller skal modeldatabladet gennemgås, inden modellen anvendes klinisk, da vigtige begrænsninger og brugsoplysninger er angivet der.

Bemærk, at der ikke kan anvendes automatisk organsegmentering til at identificere læsioner i RayStation.

(9662)

**ADVARSEL!**

Automatisk billedregistrering. Verificer altid resultatet af automatisk billedregistrering.

(9660)

**ADVARSEL!**

Ændring af importerede POIs beregnet til justering af behandlingsposition. En ændring af importerede POIs af typerne 'Acquisition isocenter' og 'Initial match isocenter', der er beregnet til justering af behandlingspositionen, 'CBCT treatment position alignment' udføres, vil resultere i en fejlagtig justering.

(9653)

**ADVARSEL!**

Billedseriens snitafstand og ekstrapolering af konturer. I RayStation forudsætter 3D-rekonstruktionen af et ROI fra konturer, at den første og sidste kontur strækker sig over en halv snitafstand. De første og sidste konturer i et ROI ekstrapoleres derfor med en halv snitafstand fra de yderste tegnede konturer. Bemærk, at der ikke er nogen grænse for denne ekstrapolering, det er altid en halv snitafstand. For typiske billedserier med en snitafstand på ca. 2-3 mm betyder det, at RayStation ekstrapolerer 1-1,5 mm, men i en billedserie med stor snitafstand kan denne ekstrapolering føre til uventet adfærd. Det anbefales derfor altid at bruge planlægnings-CT'er, der er rekonstrueret med en snitafstand på 3 mm eller mindre.

(9492)

**ADVARSEL!**

Manglende mellemliggende ROI-konturer. Hvis der mangler mellemliggende ROI-konturer, udfyldes mellemrummet IKKE automatisk.

Hvis der er billedsnit med manglende konturer mellem de yderste konturer i ROI-geometrien, udføres der ingen automatisk interpolation mellem konturerne. Dette gælder både for importerede konturer og konturer genereret i RayStation.

(9658)

**ADVARSEL!**

ROI-geometri, der strækker sig uden for billedserien. Når der udføres en konturoperation (f.eks. manuel tegning, forenkling af konturer etc.) på et ROI, der strækker sig ud over toppen eller bunden af billedserien, vil ROI'et blive beskåret i de øverste og nederste snit i billedserien.

(8817)

**ADVARSEL!**

Gennemgå den deformerbare registrering. Gennemgå altid den deformerbare registrering, før den anvendes til at deformere dosis med:

- evaluering af registreringen i Fusion-visningen.
- evaluering af deformeret gitter i Deformed grid-visningen.
- evaluering af tilordnede strukturer mellem reference- og targetbilledsæt.

Dette er særligt vigtigt i forbindelse med dose tracking, og når der anvendes deformeret dosis som baggrundsdosis under optimering af en tilpasset plan. Bemærk, at det ikke kan garanteres at biomekaniske deforme registreringer er inverterbare, og disse bør derfor evalueres ekstra grundigt.

(9656)

**ADVARSEL!**

Gennemgå nøjagtigheden af overførte strukturer. Før overførte strukturer bruges til dosisplanlægning eller evaluering, er det vigtigt altid at kontrollere nøjagtigheden af strukturer, der er overført mellem billedserier ved hjælp af deforme registreringer. Bemærk, at det ikke kan garanteres at biomekaniske deforme registreringer er inverterbare, og disse bør derfor evalueres ekstra grundigt.

(9651)

**ADVARSEL!**

Opret materiale med ny elementær sammensætning. Det er muligt at definere et materiale, som ikke afspejler et fysisk rimeligt materiale, hvad angår kombinationen af fysisk densitet og elementær sammensætning. Vær opmærksom på rækkefølgen af atomare tal og vægte for at sikre, at begge har den samme rækkefølge. Dosisberegningsskemaerne i RayStation er optimerede for materialer, der minder om dem, der findes i menneskekroppen. Brug af materialer uden for dette domæne kan reducere dosisnøjagtigheden.

(274572)

3.1.9 Advarsler vedrørende behandlingsplanlægning



ADVARSEL!

Kollisionsundvigelse: Verificer altid patientposition, gantry- og lejevinkler (eller ringvinkler i acceleratorer, hvor lejerotation er erstattet af ringrotation).

Opsætning af patient/accelerator skal verificeres manuelt for alle felter for at undgå kollisioner, der vil forårsage skade på patient eller udstyr. Room view må ikke anvendes til at verificere, at der ikke vil være nogen kollisioner med den aktuelle opsætning af patient/accelerator. For TomoTherapy-behandlinger henvises der også til advarsel 254787 (**Kollisionsundvigelse for TomoHelical og TomoDirect**).

(3310)



ADVARSEL!

Billeder i lodret scanningsposition mærkes typisk som HFS. På grund af begrænsningerne i DICOM-standarden betegnes billeder, der er taget i oprejt scanningsposition, typisk som head-first supine (HFS). Scanningspositionen 'SITTING' (Siddende) findes ikke i DICOM. For billeder taget af CT-scannere, der angiver ryglænets pitch-vinkel, vises denne vinkel i RayStation-GUI'en som et suffiks, der tilføjes patientens scanningsposition.

(1201906)



ADVARSEL!

Vælg den rette behandlingsposition. Sørg for, at den rette behandlingsposition (hoved først/fødder først) er valgt for patienten, når der oprettes en behandlingsplan. Den valgte behandlingsposition vil påvirke, hvordan felter rettes i forhold til patienten. Forkert specifikation kan føre til fejlbehandling af patienten.

Bemærk, at en behandlingsposition, der afviger fra patientpositionen i CT-dataene (patientskanningsposition) kan vælges, når der oprettes en plan. Anvend kun denne mulighed, hvis patienten skal behandles i en anden position end den, han/hun var placeret i under skanning. (508900)

**ADVARSEL!**

Kollimatorvinkel for VMAT, Conformal Arc og Static Arc. Kollimatorvinkler på 0, 90, 180 og 270 grader skal undgås, i det omfang det er muligt, for VMAT-behandling, eftersom de kan føre til akkumuleret dosislækage. Kollimatorvinklerne skal helst være drejet mindst 10 grader fra ovenstående værdier. Den akkumulerede dosislækage, der skyldes transmission mellem bladene, gengives ikke af den kliniske dosisberegning. Vær opmærksom på dette, når der foretages kliniske beslutninger. Lukkede bladpar placeres typisk i midten af target-projektionen, hvilket kan akkumulere lækagen til midten af target ved disse kollimatorvinkler.

(3305)

**ADVARSEL!**

Beregning af dosis for små strukturer. Når der anvendes små strukturer, er det vigtigt at være opmærksom på, at de kan være direkte påvirkede af diskretiseringseffekter. Det er derfor vigtigt at vælge dosisgitteropløsning baseret på de mindste strukturer, der skal rekonstrueres. Når strukturer rekonstrueres til visualisering i patientvisninger, anvendes der et strukturspecifikt højopløsningsgitter for at repræsentere strukturen præcist. For planoptimering, dosisberegning og dosisstatistik rekonstrueres strukturerne dog på dosisgitteret. Hvis dosisgitterets voxler er for store, kan rekonstruktionen repræsentere strukturerne forkert. Derudover vil der være en uoverensstemmelse mellem de visualiserede strukturer og dem, der anvendes til dosisberegninger. Det anbefales derfor kraftigt at bruge en dosisgitteropløsning, således at størrelsen af en dosisgittervoxel ikke overskrider halvdelen af størrelsen af den mindste struktur, der skal rekonstrueres.

(6444)

**ADVARSEL!**

Materialevisualisering. Materialevisningen viser de kombinerede voxeldensiteter fra billedserieværdier og materialeoverskrivning. Alle materialeoverskrivnings-ROIs inden for den eksterne ROI, ROIs af typen fixation og support der er inkluderet i det valgte feltsæt, og ROIs af typen bolus, der er tilknyttet til det valgte felt, er inkluderet i denne densitetsberegning. De viste densitetsværdier er de voxeldensiteter, der anvendes til dosisberegning.

Når Stopping Power Ratio (SPR) anvendes som input til beregning af proton- og let iondosis, viser materialevisningen i stedet de kombinerede voxel-SPR-værdier, der anvendes i dosisberegningen.

Brugeren rådes til omhyggeligt at gennemgå materialeværdierne (densitet eller SPR) for at sikre, at inputtet til dosisberegningen er korrekt.

Bemærk, at materialevisualisering ikke er tilgængelig for BNCT og Brachy TG43. For BNCT-teknikken udføres dosisberegningen af en ekstern dosisberegningsskema, og materialehåndteringen er anderledes, mens hele patienten betragtes som vand ved Brachy TG43-dosisberegning.

2638



ADVARSEL!

Pitch og roll af lejetop påvirker patientgeometrien. Når der planlægges eller foretages billeddannelse med en pitch eller roll af lejetoppen, skal man være opmærksom på, at der ikke er nogen validering i RayStation af at patientrotationen i billedet matcher patientrotationen i behandlingsplanen.

[68044]



ADVARSEL!

Felter med gimbalvinkel. Det er muligt at indstille gimbal-panorama- og/eller gimbal-hældningsvinklen for et behandlingsfelt for en LINAC, der har en opsætning, der understøtter gimbal-planlægning. DRRs, fysisk dybde og vandækvivalent dybde beregnes i feltretningen/til det gimbal-justerede virtuelle isocenter (dvs. inkl. gimbal-vinkler). SSD rapporteres til felt-/accelerator-isocenteret (ingen gimbal-vinkler anvendes).

En DRR genereret for et felt med gimbal-vinkler på ikke-nul er ikke egnet til patientpositionering, da den ikke er rettet mod acceleratorens isocenter men derimod mod det gimbal-justerede virtuelle isocenter.

[937534]

3.1.10 Advarsler vedrørende planlægning med proton- og lette ioner

Generelle advarsler vedrørende protonplanlægning



ADVARSEL!

Brugeren skal verificere, at DICOM-data for ionblok/MLC/kompensator er korrekt overført fra isocenter til fysisk plan. Brugeren skal verificere, at deres modtagelsessystemer bruger den samme overførsel for at opnå den fysiske blok/MLC/kompensator som RayStation baseret på tags'ene for VSAD, afstande fra isocenter til tray og egenskaber for isocenteret eksporteret i DICOM. Dette skal verificeres for en række kollimatorvinkler, hvis maskinen understøtter en roteret kollimator [snout]. [508837]



ADVARSEL!

Modeller med konstant faktor ignorerer variationer i RBE. RBE-modeller med konstant faktor vil kun skalere den fysiske dosis med en konstant faktor for at opnå den tilsvarende RBE-dosis. Der ses bort fra eventuelle variationer i RBE, der skyldes feltets fysiske karakteristika, som f.eks. Linear Energy Transfer (LET), eller som skyldes patientanatomi som f.eks. celletyper. Mere specifikt negligeres stigningen i RBE i slutningen af rækkevidden, og brugeren bør være opmærksom på disse begrænsninger. [612056]

Advarsler vedrørende planlægning med PBS-proton og lette ioner



ADVARSEL!

Air gap-værdi for faste snouts. Air gap-værdien for faste snouts skal kun indstilles eller ændres, hvis brugeren planlægger ikke-isocentriske behandlinger. For faste snouts justeres patientpositionen langs beamets midterlinje for at opnå det ønskede air gap. [125586]

**ADVARSEL!**

Beams Eye View (BEV) for ionbehandlingssystemer. Projiceringen af objekter fra det fysiske plan til isocenterplanet i BEV udføres som en skalering med en enkelt SAD. Det betyder, at for ionmaskiner med anden SAD i X og Y, vises isocenterprojiceringer af snoutmonterede objekter og ROI'er væk fra isoplanet eventuelt ikke korrekt. Visualiseringsfejlen øges med objektafstand fra isocenterplanet. Projiceringer af blokaperturnkonturerne i BEV er dog blevet kompenseret for denne effekt og visualiseres korrekt. Effekten for ROI-konturer nær isocenteret er ubetydelige, men for ikke-isocentriske behandlinger kan effekten bemærkes. Dette er udelukkende en visualiseringsbegrænsning og påvirker ikke dosisberegningen. [136852]

**ADVARSEL!**

Foretag evaluering af LET_d-fordelingen efter optimering. Hvis der er anvendt LET-funktioner under optimeringen, skal planen gennemgås omhyggeligt med hensyn til dosis og LET_d. Kombinerede dosis- og LET_d-funktioner kan resultere i modstridende optimeringsmål, og LET_d er kun en prædiktør for biologisk effekt, hvis den analyseres sammen med dosis.

[722444]

Specifikke advarsler vedrørende PBS-protonplanlægning

**ADVARSEL!**

Undvigelsesstrukturer til Sumitomo Line Scanning. Ved brug af funktionaliteten undvigelsesstrukturer til Sumitomo Line Scanning skal brugeren være opmærksom på, at linjesegmenter kan være placeret inden for de valgte undvigelses-ROIs. Dette sker, når forskellige dele af målvolumen er til stede på hver sin side af de valgte ROIs i scanningsretningen. Problemet kan imødegås ved at vælge en anden scanningsretning.

[144761]

**ADVARSEL!**

Evaluering af PBS arc-planer. Hvis en PBS-arc-plan konverteres til en tilsvarende PBS-plan for behandlingslevering ved hjælp af funktionen Convert to PBS (Konverter til PBS), skal kvaliteten og robustheden af den konverterede PBS-plan evalueres.

[711947]

**ADVARSEL!**

Undgå, at PBS Arc-sektorer går ud over kanten af en lejetop. Ved planlægning med PBS Arc-behandlingsteknikken skal brugerne være opmærksomme på, at arcs, der krydser kanten af en lejetop, kan være meget følsomme over for opsætningsfejl. Brugere rådes til at undgå denne type opsætninger ved at opdele arcs i sektorer, der er indeholdt i forskellige felter.

[723432]

**ADVARSEL!**

Robustheden af PBS Arc-planer. Da spots leveres fra flere retninger i PBS Arc-planer, bliver robustheden mere udfordrende end i IMPT. Ændring af opsætning, rækkeviddefejl eller ændring i patientens anatomi vil påvirke spots forskelligt for de forskellige retninger, og den kombinerede dosisfordeling fra spots kan forringes væsentligt, medmindre der træffes korrekte foranstaltninger. Brugeren rådes til altid at anvende robust optimering for at imødegå disse problemer samt at evaluere robustheden af den beregnede dosisplan.

Det skal bemærkes, at der ikke altid kan tages højde for anatomiske ændringer i løbet af behandlingen i robust optimering. Som følge af den større følsomhed af PBS Arc-planer rådes brugeren derfor til altid at vurdere interfraktionsrobustheden af PBS Arc-planer, hvis anatomen ændrer sig mellem fraktioner.

[723485]

Advarsler vedrørende US-/SS-/DS-/Wobbling-protonplanlægning



ADVARSEL!

Verificer altid, at kompensatorer oprettet i Proton beam design-modulet kan fremstilles. Det er ikke muligt at definere alle produktionsbegrænsninger for kompensatorer i RayStation. Det er brugerens ansvar at sikre, at kompensatoren kan fremstilles med hensyn til eventuelle begrænsninger på boreddybderne, da dette ikke eksplicit håndteres i RayStation. Der kan dog implicit tages højde for enhver maksimal boreddybde ved hjælp af grænserne for minimums- og maksimumskompensatortykkelse, der defineres når der tilføjes eller redigeres et felt. [508893]

3.1.11 Advarsler vedrørende TomoHelical og TomoDirect-planlægning



ADVARSEL!

Kollisionsundvigelse for TomoHelical og TomoDirect. Når der er foretaget justering af isocenter, skal det altid sikres, at patienten er passende placeret på lejet i gantryrøret. 2D- og 3D-visningerne inkluderer maskinspecifik FOV- og rørvisualisering, der kan anvendes til at verificere, at der ikke vil forekomme nogen kollisioner. Brug ikke rumvisningen til at verificere kollisionsundvigelse. [254787]



ADVARSEL!

TomoDirect-behandling gennem lejet. TomoTherapy-lejet består af en fastgjort nedre del og en bevægelig øvre del. Den øvre position kan under levering afvige fra planlægningspositionen på grund af laterale justeringer i patientopsætningen. Dette kan påvirke dosis for felter, der trænger igennem eller er tæt på kanten af den øvre del. Daglige korrektioner af gantry-roll kan også ændre feltvejen. Undgå at oprette TomoDirect-planer med en stor fraktion af dosis fra beams, der trænger ind igennem eller tæt på kanten af den øvre del.

[5062]

**ADVARSEL!**

Enkelt patientdatabase pr. iDMS. En iDMS skal kun modtage data fra én patientdatabase for at undgå overensstemmelsesfejl. En patientlås i patientdatabase sikrer, at den samme patient ikke eksporteres til iDMS samtidigt fra to RayStation-forekomster.

[261846]

**ADVARSEL!**

Bevægelsessynkronisering for TomoHelical-planer. Når der anvendes bevægelsessynkronisering til en TomoHelical-plan, oprettes der tre billeddannelsesvinkler (0, 90, 270 grader) som et startpunkt. Brugeren skal manuelt redigere vinklerne, evaluere dem og sikre, at de er passende til billeddannelse af de valgte targets, der skal trackes.

Ved godkendelse eller eksport valideres vinklerne for at sikre, at de ikke overtræder visse begrænsninger. F.eks. skal alle vinkler være adskilt med mindst 30 grader. Bemærk dog, at der ikke er nogen validering af, om vinklerne er velegnede til brug til target tracking.

[143545]

**ADVARSEL!**

Brug ikke "Fiducial" i ROI-/POI-navne, når TomoHelical anvendes med Synchrony. For TomoHelical-planer, der bruger tracking i realtid og hjælp til bevægelseshåndtering, bør "Fiducial" ikke anvendes i ROI-/POI-navnet. Behandlingsleveringssystemet identificerer, hvilke referencer, der skal trackes af denne navngivningskonvention. Brug af navnet "Fiducial" i ROI-/POI-navne kan forårsage problemer på leveringssiden med forkerte ROIs/POIs, der skal indstilles som trackede samt som dupliserede ROI-/POI-navne. Forkert referencebrug vil resultere i fejl med at levere planen på maskinen.

[282912]

3.1.12 Advarsler vedrørende CyberKnife-behandlingsplanlægning



ADVARSEL!

Et oprettet 1-view margin-ROI har ingen afhængighed af den valgte tracking-teknik eller kilde-ROI. Når et 1-view margin-ROI er oprettet, har det ingen afhængighed af bevægelsessynkroniseringsteknikken for feltsættet eller på kilde-ROI. Hvis bevægelsessynkroniseringen ændres, eller kilde-ROI opdateres, skal margin ROI regenereres.

[341543]

3.1.13 Advarsler vedrørende BNCT-behandlingsplanlægning



ADVARSEL!

Kollisionsundvigelse i BNCT. Opsætning af patient/accelerator skal verificeres manuelt for alle felter for at undgå kollisioner, der vil forårsage skade på patient eller udstyr. Der foretages ingen kontrol i RayStation for at sikre, at kollimatoren ikke overlapper med patienten. [611925]



ADVARSEL!

BNCT-håndtering af materialer. For BNCT-dosisberegning tildeles hver dosisgittervoxel nøjagtigt en ROI, hvorfra de tilsvarende materiale- og celletypeoplysninger indhentes og bruges af den eksterne dosisberegningsskema, idet det antages, at hele voxelen har disse egenskaber. Den ROI, der har den største relative volumen, tilskrives hele voxelen. ROIs eller dele af ROIs, der er små sammenlignet med størrelsen af dosisgittervoxelerne, er af den grund muligvis ikke inkluderet i dosisberegningen. Brugeren skal derfor være omhyggelig med at vælge en tilsvarende dosisgittervoxelstørrelse.

Bemærk, at voxelerne på patientoverfladen tildeles den ROI, der har den største dækning i den voxel, selvom den pågældende ROI kun dækker en lille del af voxelen. Resultatet er, at fortolkningen af patientoverfladen i dosisberegningen kan blive større end i billeddataene. Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning ved BNCT-dosisberegning.

[724224]

**ADVARSEL!**

Brug af celletypedoser i BNCT-planrapporter. Planrapporter for BNCT-planer vil indeholde data (DVH'er; kliniske mål; ordinationsdosisreferencer og dosisstatistikker) evalueret for de pågældende celletypedoser for ethvert ROI med tildelt celletype og materiale, bortset fra det eksterne ROI.

I 2D-visningerne vises kun standarddosis (ikke celletype).

1201289

3.1.14 Advarsler vedrørende behandlingsplanlægning med brachyterapi

**ADVARSEL!****Validering af egenskaber for applikationsopsætning forud for klinisk brug.**

Det er brugerens ansvar at validere, at de parametre, der er defineret for en applikationsopsætning, repræsenterer den tilsvarende applikator korrekt før klinisk brug. Særligt skal hvilepunkternes korrekte placering kontrolleres.

[283879]

**ADVARSEL!**

Hviletidsgrenser. Grænserne for hviletiden i RayPhysics er baseret på reference-air kerma rate på den angivne referencedato og referencetidspunktet for den aktuelle kilde; Der anvendes ingen henfaldskorrektion på planlægningstidspunktet. Sørg for, at de angivne grænser tager højde for hele det forventede interval af henfaldskorrektionsfaktorer i kildens levetid – især for at undgå at overtræde eventuelle afterloader-begrænsninger for den maksimalt tilladte hviletid.

[283881]

**ADVARSEL!**

Positionering af brachyterapi-hvilepunkt. Korrektheden af dosisfordelingen i patienten afhænger kraftigt af nøjagtigheden af positioneringen af kanalerne og hvilepunkterne. Det er brugerens ansvar at verificere, at kanalerne er korrekt positioneret for hver patient, og at repræsentationen af hvilepunkterne i kanalerne er korrekt.

[283361]

**ADVARSEL!**

Rapporteret dosis for brachyterapi. Alle dosisværdier i RayStation er rapporteret som absorberet fysisk dosis for brachyterapi. Det anbefales at udføre klinisk evaluering af behandlingsplaner med brachyterapi ved hjælp af den biologisk vægtede EQD2-dosis ud over den absorberede dosis. Der er i øjeblikket ingen direkte visning af EQD2-doser i den grafiske brugergrænseflade, og det er brugerens ansvar at konvertere rapporterede dosisværdier til EQD2-doser.

[284048]

**ADVARSEL!**

Opsummering af brachyterapi og eksterne strålebehandlingsdoser. Brachyterapi-behandlingsplaner har normalt væsentlig højere fraktionsdoser end planer med ekstern strålebehandling. Hvis der er store forskelle i ordinationer af fraktionsdosis, bør doser ikke opsummeres direkte uden at overveje de radiobiologiske effekter (ved hjælp af koncepter som f.eks. BED og EQD2).

[283362]

**ADVARSEL!**

Begrænsninger i EQD2-formalismen. Den ækvivalente dosis i 2-Gy-fraktioner (EQD2) implementeret i RayStation er baseret på den almindelige lineær-kvadratiske (LQ) model, som har følgende konsekvenser, som brugeren bør være opmærksom på:

- Modellen antager komplet reparation mellem fraktioner og ser bort fra repopulation af tumorceller. Derfor vil den biologiske effekt i tilfælde, hvor der ikke opnås komplet reparation mellem fraktioner, ikke være tilstrækkeligt modelleret. Derudover vil EQD2-dosis, når repopulation af tumorceller bliver vigtig, f.eks. på grund af afbrydelser i behandlingen eller for hurtigt prolifererende tumorer, ikke være helt korrekt.
- Usikkerheden i LQ-modellen bliver større for lave ordinerede doser (under 1 Gy) og høje ordinerede doser (8 Gy) pr. fraktion. Derfor er EQD2-doserne mindre pålidelige for sådanne dosisniveauer.
- EQD2-doserne er stærkt afhængige af de α/β -værdier, der anvendes i evalueringen. Brugeren rådes til at overveje en række α/β -værdier i evalueringen og undersøge worst-case scenarier for EQD2, især når tolerancedoser for normalvævet kan blive kompromitteret.

- EQD2-doser afhænger ikke lineært af den fysiske dosis, hvilket betyder, at cold spots og hot spots forstærkes, når fysisk dosis omregnes til EQD2, og gradienter i EQD2-fordelingen er stejlere end i den fysiske dosisfordeling. Det anbefales derfor, at EQD2 ikke kun evalueres i et enkelt punkt, men at der anvendes flerpunktsevalueringer for at tage højde for forskelle i hele volumen. Når EQD2-evalueringen er baseret på volumener i DVH'et, anbefales det desuden at bruge mere end ét klinisk mål. For eksempel kan et klinisk mål for EQD2(D90) suppleres med kliniske mål for andre akkumulerede volumener end 90 % af det samlede ROI-volumen. Volumeneffekter kan analyseres yderligere i den fulde EQD2-fordeling, som fås fra EQD2-beregningen i Plan evaluation.

[406776]

**ADVARSEL!**

Fortolkning af EQD2-fordelinger. En EQD2-fordeling adskiller sig fra den tilsvarende fysiske dosisfordeling i flere aspekter, og der skal udvises særlig omhu ved fortolkningen af EQD2-dosisfordelinger:

- Evalueringsskriterier for fysisk dosis kan ikke anvendes direkte ved evaluering af EQD2-fordelinger. Kriterierne for fysisk dosis skal altid først konverteres til EQD2-domænet. Dette er også vigtigt for behandlinger ordineret ved 2 Gy pr. fraktion til tumoren: selv om den foreskrevne dosis i tumoren vil være 2 Gy pr. fraktion både i fysisk dosis og i EQD2, vil cold og hot spots i tumoren blive forstærket i EQD2-domænet. Endnu vigtigere kan normale vævstolerancer variere betydeligt mellem den fysiske dosis og EQD2-fordeling også for 2 Gy-fraktionerede behandlinger.
- For en EQD2-fordeling beregnet i Plan evaluation kan tilstødende eller overlappende ROIs tildeles forskellige α/β -værdier, og EQD2-fordelingen vil være diskontinueret hen over grænsen mellem ROIs med forskellige α/β -værdier. For overlappende ROIs bestemmer en prioritet mellem ROIs i EQD2-beregningen, hvilken α/β -værdi der skal bruges i en voxel, der hører til mere end ét ROI. Resultatet er, at den α/β -værdi, der er angivet for et ROI, kun kan bruges i en del af ROI'et.
- For at sikre, at der anvendes en bestemt α/β -værdi til at evaluere et klinisk mål i EQD2-domænet, anbefales det først at udlæse det kliniske mål for den fysiske dosis og derefter konvertere det til EQD2 med den foretrukne α/β -værdi i stedet for at udlæse det kliniske mål direkte fra EQD2-fordelingen. Rapportering af EQD2-mål er almindelig i brachyterapi, og RayStation understøtter kliniske EQD2-mål i brachyterapi-modulet, som automatisk udfører den anbefalede konvertering.

[408774]



ADVARSEL!

Brachyterapi-applikatormodeller skal valideres før klinisk brug. Det er brugerens ansvar at validere alle brachyterapi-applikatormodeller, før de anvendes i kliniske brachyterapi-dosisplaner.

RayStation er udviklet til at blive brugt af uddannet personale inden for onkologisk strålebehandling. Brugere rådes på det kraftigste til at følge branchestandarderne til kvalitetssikring af brachyterapi-applikatorer og dosisplanlægning. Dette omfatter at udføre dosimetrisk verifikation ved hjælp af metoder såsom gafchrom-filmmålinger, som det anbefales af det amerikanske selskab for medicinsk fysik AAPM (American Association of Physicists in Medicine) i *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Det anbefales også kraftigt at oprette en strukturskabelon og, efter at have gennemført passende QA-kontroller, at godkende skabelonen for at sikre, at der ikke sker utilsigtede ændringer af applikatorstrukturene. I løbet af dosisplanlægningsprocessen bør brugere kun anvende strukturer fra disse godkendte skabeloner for at opretholde ensartethed og nøjagtighed i behandlingsleveringen.

[726082]



ADVARSEL!

Gennemgang af kanallængder. De indvendige og effektive kanallængder er kritiske værdier, der kommunikeres direkte til afterloaderen for at udføre dosisplanen. Det er absolut nødvendigt at være opmærksom på, at enhver afvigelse i kanallængder muligvis ikke registreres af maskinen. Fejl i disse værdier kan medføre væsentlige afvigelser fra den tilsigtede behandling.

Når kanallængder redigeres under dosisplanlægning, er det afgørende at bekræfte, at alle de redigerede længder afspejler den tilsigtede behandlingsopsætning helt præcist, før den endelige godkendelse og levering af dosisplanen.

[936234]

3.1.15 Advarsler vedrørende robust optimering



ADVARSEL!

Evaluer dosis efter robust optimering. Når der er foretaget robust optimering, anbefales brugeren kraftigt at evaluere dosen ved hjælp af Robust evaluation, Plan evaluation eller scriptingfunktionaliteten i RayStation for at verificere, at planen er robust med hensyn til alle relevante usikkerheder under leveringen.

(10775)



ADVARSEL!

Brugeren skal være opmærksom på, hvordan forskellige typer robusthed påvirker planoptimeringen. Forskellige robusthedstyper (systematisk, interfraction, intrafraction) er baseret på en række antagelser om underliggende usikkerhed, og de vil resultere i forskellige plantyper. Brugeren skal være opmærksom på effekten af robusthedsindstillingen og evaluere planen i forhold til den type usikkerhed, den er indstillet til at være robust over for.

Bemærk, at de integrerede værktøjer til robusthedsevaluering i Robust evaluation-modulet kun tager højde for systematiske usikkerheder med den samme usikkerhed for alle felter og isocentre. For planer, der er optimeret robust med uafhængige felter, uafhængige isocentre, interfractionelle eller intrafractionelle usikkerheder, skal brugeren vurdere robustheden på andre måder, f.eks. ved at kombinere evalueringsdoser fra Plan evaluation-modulet.

(283855)



ADVARSEL!

Modstridende robuste optimeringsfunktioner. Robustoptimeringsfunktioner (f.eks. en robust minimumsdosisfunktion for et target og en maksimumsdosisfunktion til et OAR) kan være modstridende, når de anvendes på ROIs, der ikke overlapper, på grund af de forskellige scenarier. Dette kan føre til over- eller underdosering. (115551)

**ADVARSEL!**

Robuste optimeringsfunktioner kan være i konflikt med ikke-robuste optimeringsfunktioner. En robust begrænsning kan f.eks. være i konflikt med dosisimiteringsfunktionen ved oprettelsen af en dosisplan i Multi-criteria optimization-modulet. Optimeringen kan prioritere de ikke-robuste funktioner frem for de robuste funktioner, hvilket giver en mindre robusthed. {370077}

**ADVARSEL!**

Fallback-planer tager ikke hensyn til robusthed under imiteret dosisoptimering. Hvis den originale plan var optimeret ved hjælp af robuste optimeringsfunktioner, og der er oprettet en fallback-plan, vil fallback-planen forsøge at imitere dosis for den originale plan uden at tage hensyn til robustheden. {115556}

**ADVARSEL!**

Foretag evaluering af LET_d-fordelingen efter robust optimering. Efter at have udført en robust optimering med LET-funktioner rådes brugeren på det kraftigste til at foretage evaluering af LET_d-fordelingen ved anvendelse af Plan evaluation- eller scripting-funktionaliteten i RayStation for at verificere, at planen er robust med hensyn til alle relevante usikkerheder under behandlingen.

{722447}

3.1.16 Advarsler vedrørende dosisevaluering

**ADVARSEL!**

Interpolerede dosisværdier vises i patientvisningerne. Interpolerede dosisværdier vises i patientvisningerne som standard. Sørg for, at der anvendes en korrekt dosisgitteropløsning for den specifikke behandlingsplanlægningssituation.

{3236}

**ADVARSEL!**

Visning af samlet dosis. Det er altid den samlede dosis for alle planlagte fraktioner, der vises i patientvisninger, DVH-grafen, dosisstatistikken og listen over kliniske mål.

Undtagelser er modulet QA, hvor dosis vises for en fraktion, og modulet Dose tracking, hvor brugeren kan vælge forskellige skalaer for den viste dosis.

[3233]



ADVARSEL!

Systemkontrol ved godkendelse. Vær opmærksom på, at følgende kontroller kun foretages for planlægningsdosis:

- Validering af feltindgang.
- En ROI-geometri af typen Bolus findes.
- En ROI-geometri af typen Support findes.
- En ROI-geometri af typen Fixation findes.
- Opløsningen for dosisgitter er mindre end 5 mm i alle retninger.

For evalueringssdosis er brugeren ansvarlig for at foretage disse kontroller.

Bemærk, at det at have et planlægningsdosisgitter, som omfatter ROIs af typen External, support, fiksatation og bolus, garanter ikke, at alle relevante områder er inkluderet for dosisberegning på andre datasæt. [508962]



ADVARSEL!

Tilnærmet dosis er kun beregnet for mellemliggende dosisplanlægningstrin.

Tilnærmet dosis har lavere nøjagtighed i forhold til den dosis, der vises som "Clinical", og må ikke anvendes som grundlag for kliniske beslutninger. En plan med en tilnærmet dosis kan hverken godkendes eller eksporteres.

[9405]



ADVARSEL!

Leveringstider i RayCare tilbagerapporteres ikke til dose tracking-behandlingsforløbet i RayStation. Derfor tager repopulations- og reparationsfaktorer for biologiske kliniske mål evalueret i Dose tracking-workspace ikke højde for ændringer i leveringstider.

[142227]

3.1.17 Advarsler vedrørende biologisk optimering og evaluering



ADVARSEL!

Evaluer altid dosisfordelingen ved brug af biologiske funktioner. Biologiske funktioner kan anvendes som værktøjer til at oprette og evaluere en plan, men den resulterende dosisfordeling skal altid evalueres. {508965}



ADVARSEL!

Biologiske modeller. Når der anvendes biologiske modeller, skal valget af modelparametre nøje gennemgås før klinisk brug. {508966}



ADVARSEL!

Biologiske modelparametre. De biologiske modelparametre er kun gyldige, hvis det rette referencevolumen er angivet ved oprettelsen af ROI'et. {508967}



ADVARSEL!

Fabriksindstillede biologiske modeller. Databasen for fabriksindstillede biologiske modelparametre kommer fra publicerede kliniske og præ-kliniske studier for fotoner. Dette er dog fortsat et forskningsfelt, der hele tiden udvikler sig, og nyere studier kan føre til evidens for, at der er andre biologiske modelparametre, der er mere egnet til klinisk brug.

Brugeren skal altid gennemgå litteraturen og basere brugen af biologiske modelparametre på den aktuelle viden inden for feltet og kliniskspecifikke behandlingsteknikker og modaliteter. {508968}



ADVARSEL!

Biologisk evaluering og optimering for protoner. De biologiske modeller, der anvendes til evaluering og optimering i RayStation, er baseret på undersøgelser for fotoner. Fotontilsvarende dosis skal anvendes, når der foretages biologisk evaluering og optimering for protoner, så maskinmodellen skal enten inkludere en RBE-faktor i den absolutte dosimetri eller anvendes sammen med en RBE-model. {508969}

3.1.18 Advarsler vedrørende automatisk planlægning



ADVARSEL!

Plangenereringsprotokoller. Vær opmærksom på, at en hvilken som helst bruger kan redigere plangenereringsprotokoller. Disse ændringer påvirker alle andre brugere i klinikken. {508799}



ADVARSEL!

Fallback-planlægning. Bemærk, at en hvilken som helst bruger kan redigere fallback-plan typer og -protokoller. Disse ændringer påvirker alle andre brugere i klinikken.

{4022}



ADVARSEL!

Fallback-planlægning for protoner. En fallback-plan for fotoner, der er oprettet ud fra en protonplan, kræver, at proton-beam-modellen indeholder en RBE-skaleringsfaktor i beam-modellen, eller at den bruges sammen med en RBE-model for at gøre doserne fra foton- og protonplanerne ækvivalente. {252951}



ADVARSEL!

Automatisk brystplanlægning. Patienten skal forberedes med en præcis opsætning af strålings-opaque markører og tråd før CT-scanning. Det er afgørende, at placeringen af markørerne og formen på det eksterne ROI er korrekt. Disse skal gennemgås omhyggeligt, før den automatiserede planlægningsfase fortsættes. Mål-ROIs og OAR-ROIs genereres ud fra markørerne. De deraf følgende ROIs afhænger også af billedkvaliteten og patientens anatomi. Verificer altid resultatet af den automatiske ROI-generering.

{10431, 594}

**ADVARSEL!**

Automatisk brystplanlægning. Modulet Automatic breast planning er kun designet til at blive brugt til tangentielle dosisplaner mod bryst eller brystvæg. Det må ikke bruges sammen med et tilstødende supraklavikulært felt på grund af den optimering af kollimatorvinklen, der sker ved genereringen af en automatisk tangentiell plan. Dette kan skabe områder med over- eller underdosering i overgangen mellem bryst/brystvæg og supraklavikulære felter. Hvis der skal oprettes et supraklavikulært felt, anbefales det at oprette en plan med en anden behandlingsteknik i overensstemmelse med klinikkens praksis.

[7534]

**ADVARSEL!**

Behandlingsindstillinger for Automated breast planning. Bemærk, at de avancerede indstillinger kan redigeres efter valg af behandlingsindstillingerne Site (område) og Mode (tilstand). Derfor afspejler de avancerede indstillinger måske ikke den aktuelle status for knapperne Site (område) og Mode (tilstand).

[10384]

**ADVARSEL!**

Automatisk planlægning. Da der er mindre brugerinvolvering i planoprettelsen ved brug af automatiske værktøjer, skal brugeren være ekstra omhyggelig med at verificere plankvaliteten manuelt i Plan Approval-workspacet.

[564]

3.1.19 Advarsler vedrørende beam-kommissionering

Generel beamkommissionering

**ADVARSEL!**

Beammodelkvaliteten afhænger af beamdata. Kvaliteten af beammodellen afhænger i høj grad af kvaliteten og omfanget af beamdata, f.eks. dosiskurver, output- og kilfaktorer samt indstillinger for absolut kalibrering, fantomstørrelse og kollimatorindstillinger, som påvirker opsætningen af feltkurver. De indtastede måleforhold skal svare til måleteknikken. Størrelsen af de målte felter skal dække feltstørrelsen for fremtidig brug af beammodellen.

Alle de indlæste data, såsom målte kurver og outputfaktorer, skal være kohærente og svare til det leveringssystem, som skal anvendes. I modsat fald vil den genererede model ikke kunne beregne en korrekt dosis.

Der henvises til *RSL-D-RS-v2025-BCDS, RayStation v2025 Beam Commissioning Data Specification* for yderligere oplysninger.

[3188]



ADVARSEL!

Maskinbegrænsninger. Hvis maskinbegrænsningerne, der er defineret i RayPhysics, ikke afspejler behandlingsmaskinen og R&V-systemets funktionalitet, kan planerne enten stoppes ved levering eller justeres uden for RayStation, så der opstår en situation, hvor den leverede dosis afviger fra den godkendte dosis. Når der oprettes en maskinmodel fra en skabelon, skal det sikres, at alle maskinbegrænsningsparametre er tilpasset din specifikke behandlingsmaskine.

Selv om RayStation overholder alle maskinbegrænsninger, der er angivet i RayPhysics, er der ikke nogen garanti for, at alle planer kan leveres. Sørg for, at planer ikke modificeres uden for RayStation på en måde, der i væsentlig grad påvirker dosis, uden passende evaluering.

[3185]



ADVARSEL!

Beammodelparametre. Nøjagtigheden af dosisberegningen afhænger i høj grad af beammodelparametrene, der er bestemt under kommissioneringen. Før en maskine tages i brug, skal alle beammodelparametre nøje gennemgås med en person med den rette oplæring.

[9377]



ADVARSEL!

Gennemgå altid kurver efter import. Gennemgå altid kurver efter import for at sikre overensstemmelse med målingssituationen. Beammodelkvaliteten afhænger i høj grad af rigtigheden af de importerede data.

[9373]

Feltkommissionering i C-arm-, TomoTherapy- og CyberKnife-acceleratorer**ADVARSEL!**

Modulerede dynamiske arc-maskiner kræver information om kollimatorbevægelse, gantrybevægelse samt dosishastigheder. Afvigelse mellem valgte værdier og funktionalitet i LINAC-/R&V-systemet kan føre til forskelle mellem leveret dosis og dosis godkendt i RayStation.

(3183)

**ADVARSEL!**

Virtuel Siemens-kile. Siemens virtual wedge-parametrene gennemsnitlig lineær attenuering og kalibrering skal justeres fra standardværdierne til de rette værdier for din LINAC. Mangel på at gøre dette kan føre til fejl i den beregnede kliniske dosis.

(3180)

**ADVARSEL!**

Kileretning for dosiskurve. Kileretningen for kurver målt med kile fastslås fra kurven ved import. Alle kilevinkler skal være målt med den samme kileretning. Hvis ikke alle kurver har den samme kileretning, vil kurverne ikke blive importeret. Kurver, hvor kileretningen ikke kan fastslås, antages at være identiske med andre kurver, som er importeret samtidigt.

(9371)

**ADVARSEL!**

Kollimatorkalibrering. Kollimatorkalibreringer (offset, gain og curvature) anvendes til at ændre kollimatorpositionerne fra planpositionerne (vist i Beam's Eye View, i feltlisterne, i rapporter, eksporteret i DICOM osv.) til en effektiv position, der anvendes til dosisberegning. For dosiskurver ændrer det kun penumbra, men for et VMAT-, SMLC- eller DMLC-felt, der indeholder mange segmenter, kan det ændre det generelle dosisniveau væsentligt. Kontrollér, at kollimatorflytningen i beammodellen virkelig er tilsigtet. Vær ekstra opmærksom på ændringer i gain og curvature, som øges med stigende afstand fra den oprindelige indstilling. Resultater fra det automatiske kollimatorkalibreringstrin skal gennemgås før klinisk brug.

(9368)

**ADVARSEL!**

Feltprofilkorrektion og off-axis-softening ved store feltradiusser Fotonfelt-modelparametrene *Feltprofilkorrektion* og *Off-axis-softening* kan ikke evalueres ved store radier i modulet til kommissionering af beam-model uden at importere diagonale profiler, der når helt ud til feltets hjørner. Der skal udvises særlig forsigtighed ved brug af automatisk modellering til parametrene *Feltprofilkorrektion* og *Off-axis-softening*, hvis det kun er x- og y-profilkurver, der er blevet importeret til beam-kommissioneringsmodulet. Bemærk, at det vil være nødvendigt at foretage manuelle justeringer af disse parametre ved store radier efter brug af automatisk modellering uden diagonale kurver. Applikationen Fysiktilstand kan bruges til at kontrollere den beregnede dosis for hele feltet, inklusive hjørnerne, før en accelerator sættes i drift.

(3438)

**ADVARSEL!**

Ikke-standard fluenstilstand. Ved modellering af en fotonbeamkvalitet med ikke-standard fluenstilstand (FFF/SRS) er det vigtigt at vælge den rette fluenstilstand, når beamkvaliteten tilføjes. Hvis fluenstilstanden ikke er korrekt indstillet, kan planer, der anvender beamkvaliteten, blive fejlfortolket af LINAC'en, hvilket kan føre til forkert leveret dosis.

Hvis standardtilstanden for fluens er anvendt til beamkvaliteten, indstiller RT Plans Fluence mode til "STANDARD", og Fluence mode ID eksporteres ikke.

Hvis ikke-standard fluenstilstand er valgt, indstiller RT Planer Fluence mode til "NON_STANDARD" og Fluence mode ID til den valgte fluenstilstand (FFF/SRS).

(9365)

**ADVARSEL!**

Dosisberegning af fotonenergi og nominel fotonenergi. Den interne RayStation-fotondosisberegning anvender en fotonenergidefinition i henhold til BJR nr. 11 (British Journal of Radiology, appendiks nr. 11). Det er muligt at specificere en nominel fotonsstråleenergi, som afviger fra dosisberegningsenergien, f.eks. til brug af fotonenergidefinition i henhold til BJR nr. 17.

Den nominelle energi vises i RayStation-brugergrænsefladen og vil blive anvendt i rapporter og som nominel DICOM-beamenergi i henholdsvis DICOM-import og -eksport.

Dosisberegningsenergien anvendes til beregning af fotondosis, herunder til at få de rette GSTT-parametre (Golden Segmentet Treatment Table) med Varian Enhanced Dynamic Wedge (udvidet dynamisk kile). Det er derfor yderst vigtigt at indstille en korrekt dosisberegningsenergi uanset den valgte energidefinition.

(4889)

**ADVARSEL!**

Indstillinger for højdosisetekniktypen. Grænseværdier bør kun indstilles ved behandlingsteknikker, der er beregnet til brug med højdosisetekniktyper. Grænseværdierne gør det muligt at tilsidesætte en sikkerhedskontrol af behandlingsmaskinen. Dette kan potentielt medføre en skadelig behandling, hvis værdierne indstilles forkert. En passende Maksimum-felt-MU-grænse skal også indstilles.

(825142)

**ADVARSEL!**

Forskydninger i TomoTherapy-bladlatens kan påvirke dosisoutput såvel som form. Forskydninger i bladlatens er importeret fra iDMS og kan også redigeres i RayPhysics. Ændringer i bladlatensforskydninger kan have forskellig effekt for forskellige kæbefeltstørrelser, projektionstider og bladåbningstider. Sørg for, at dosisnøjagtigheden er valideret for alle kæbeåbninger og over hele området af klinisk relevante projektionstider og bladåbningstider, før klinisk brug af modellen.

(1404)

**ADVARSEL!**

Nøjagtighed af **TomoTherapy-dosisberegning for korte bladåbningstider og korte bladlukningstider.** For TomoHelical- og TomoDirect-planer med et stort antal korte bladåbningstider eller et stort antal korte bladlukningstider kan den leverede dosis afvige betydeligt fra den beregnede dosis. Årsagen er, at for hurtige bladbevægelser vil behandlingsmaskinen ikke åbne/lukke bladene i henhold til modellen, der er anvendt i dosisberegningen.

For at undgå korte bladåbningstider og korte bladlukningstider, når der oprettes planer i RayStation, skal beammodelparametrene *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time* anvendes. Dette problem vil forekomme med visse specifikke karakteristika for bladets åbnings-/lukningstider, men omkring 50 ms vil normalt være en passende værdi for både *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time*.

For at finde de rette værdier for *Minimum leaf open time* og *Minimum leaf close time* for hver TomoTherapy-behandlingsenhed kan bladlatensdata måles som beskrevet i *Westerly DC, Soisson E, Chen Q, Woch K, Schubert L, Olivera G and Mackie TR, Treatment planning to improve delivery accuracy and patient throughput in helical tomotherapy, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2009;74(4):1290-1297*. En anden mulighed er at anvende scripting til at oprette et sæt af testplaner med en konstant bladåbningstid for alle åbne blade og derefter undersøge forholdet mellem målt dosis og åbningstid.

[7551]

3.1.20 Advarsler vedrørende scripting



ADVARSEL!

Valider alle scripts for deres tilsigtede brug. Valider omhyggeligt alle scripts, før de bruges klinisk. Bemærk, at ikke alle handlinger kan scripts/optages. Scripting er ikke beregnet til uautoriseret brug, ud over de brugsindikationer der er beskrevet i mærkningen på RayStation. Et optaget script svarer muligvis ikke til de GUI-trin, der udføres i RayStation under optagelsen.

[508971]



ADVARSEL!

Vær forsigtig ved brug af undtagelseshåndtering. Når der udføres et script, vil undtagelser, der ikke er opfanget af scriptet, blive behandlet automatisk af scriptets framework, hvilket forårsager, at scriptudførelsen stopper, og der vises en fejlmeddelelse.

Hvis undtagelser manuelt opfanges i scriptet (ved at tilføje undtagelseshåndtering til scriptet), kan det tilsidesætte undtagelseshåndteringen af scriptets framework, og som følge heraf vil fejlmeddelelsen ikke blive vist.

Hvis der føjes undtagelseshåndtering til scriptet, skal det sikres, at alle vigtige fejlmeddelelser vises. [508972]

**ADVARSEL!**

Gennemgang af GUI-advarsler og -notifikationer ved brug af scripting. Brugeren skal være opmærksom på, at denne kan overse vigtige notifikationer og advarsler ved kørsel af et script-workflow, hvis ikke brugeren overvåger det grafiske brugerinterface (GUI). Det er brugerens ansvar at sikre, at alle de oplysninger, der hentes fra scripting er gyldige når de bruges til at træffe kliniske beslutninger, ved at gennemgå oplysningerne i GUI. Dette er især vigtigt, når der hentes oplysninger fra evalueringsdoser eller robuste evalueringsscenarioegrupper, da de ikke er en del af plangodkendelsesprocessen.

{723283}

**ADVARSEL!**

Koordinatsystemer i scripting. I scripting er koordinater altid fortolket i henhold til specifikationen i DICOM-koordinatsystemet. For maskinkoordinatsystemer er IEC-standard og DICOM-standard i overensstemmelse, men for patientkoordinator afviger de, se *Sektion 5.1 Koordinatsystemet for patient på side 128* og *Sektion 5.2 Patientkoordinatsystemet i DICOM-eksport på side 129*. Der tages ikke hensyn til maskinskalaer. {508973}

**ADVARSEL!**

Dosisenheder i scripting. I scripting måles dosis altid i cGy. Der tages ikke hensyn til kliniske indstillinger for Gy/cGy.

{3200}

**ADVARSEL!**

LET-enheder i scripting. LET måles altid i MeV/cm i scripting, hvorimod keV/μm anvendes i RayStation-brugergrænsefladen.

{407284}

**ADVARSEL!**

Dosimetrienhed i scripting. Den primære dosimetrienhed i scripting er altid MU. Der tages ikke hensyn til konfiguration af andre primære dosimetrienheder. Alle parametre vedrørende feltvægte kaldes MU og indeholder værdier i MU. Der er dog scriptmetoder `GetBeamNP()` og `SetBeamNP()` på ionfelter med den primære dosimetrienhed NP. [126108]

**ADVARSEL!**

Man skal være omhyggelig ved indstilling af det nuværende objekt til baggrundsscripts. Et baggrundsscript er et script, der er markeret til at køre i beregningsservicen. Beregningsservicen angive patient, behandlingscase, dosisplan, feltsæt og undersøgelse til baggrundsscripts. Patientobjektet kan ikke ændres af baggrundsscriptet. Behandlingscase, dosisplan, feltsæt og undersøgelse kan ændres, selv når de er eksplicit angivet som inputparametre.

[141838]

**ADVARSEL!**

RayCare-handlinger foretaget af RayStation-scripting kan ikke annulleres. Når der foretages RayCare-handlinger i RayStation-scripting ved hjælp af RayCare-scriptingpakken, anvendes ændringerne på RayCare-databasen, lige så snart handlingen er fuldført. Derfor kan disse handlinger ikke fortrydes eller ændres ved brug af `fortryd/annuller` i RayStation, når scriptet er fuldført. Handlingerne kan heller ikke fortrydes, hvis scriptudførelsen annulleres af brugeren eller stoppes på grund af en fejl i scriptet. I disse situationer skal brugeren enten fortryde de fuldførte RayCare-handlinger manuelt eller skrive scriptet på en sådan måde, at handlinger, der allerede er udført, springes over, når scriptet udføres igen.

[282739]

**ADVARSEL!**

Værdioverløb. Forskellige Python-fortolkere håndterer værdioverløb og uendelighed forskelligt. Sørg for altid at håndtere disse sager manuelt.

[344492]



ADVARSEL!

Handlingen Gem skal undgås i baggrundsscripts. Et baggrundsscript udføres af beregningsservicen. Patientens tilstand gemmes automatisk, når scriptet er blevet udført.

Crashes under udførelsen af scriptet vil automatisk genstarte scriptet, så det køres igen. Hvis scriptet omfatter at gemme, skal scriptet sikre, at gentagne genstarter ikke skaber uønskede tilstande. Domænemodelregler gælder stadig.

Undgå så vidt mulig eksplicit at gemme patienten i et baggrundsscript.

[934662]



ADVARSEL!

Det bør undgås, at et baggrundsscript genererer output, der kræver interaktion fra brugerens side. Et baggrundsscript har ingen mulighed for at sende scriptets output tilbage til brugeren. Undtagelsen er scripts, der udløses af RayCare, hvor outputdata sendes til RayCare for at blive vist.

Det skal også undgås, at et baggrundsscript genererer output, som brugeren skal reagere på.

[934663]

3.1.21 Advarsler vedrørende QA



ADVARSEL!

Brug den eksporterede behandlingsplan til planverificering. Ved at bruge behandlingsplanen til QA-målinger er det muligt at registrere fejl i dataoverførslen eller dosisberegningen. Det anbefales kun at bruge QA-planen til beregning af QA-dosis og foretage QA-målinger ved hjælp af behandlingsplanen. Hvis det af én eller anden årsag ikke er muligt at bruge behandlingsplanen til at udføre QA-målinger, skal det kontrolleres, at QA-planopsætningen er så tæt som muligt på behandlingsplanopsætningen, og at betydningen af forskellene er forstået. [9438]

**ADVARSEL!**

Undgå at ændre feltvinkler i QA-planen for ionbehandlingsmaskiner med forskellige beammodeller for forskellige feltvinkler. Når der oprettes en behandlingsplan ved hjælp af en ionbehandlingsmaskine med forskellige beammodeller for forskellige feltvinkler, vælges beammodellen for et specifikt felt ud fra den tilhørende feltvinkel. Hvis strålevinklerne ændres i QA-planen i forhold til behandlingsplanen (f.eks. ved at samle alle feltvinklerne til en valgt feltvinkel), baseres dosisberegningen i QA-planen på en anden beammodelkombination end den i behandlingsplanen. Brugeren skal derfor undgå at ændre feltvinklerne i QA-planen eller nøje evaluere gyldigheden af QA-planen, hvis en sådan ændring er nødvendig. [149548]

**ADVARSEL!**

Kollaps af gantryvinkler til QA af arc-felter. Kollaps af gantryvinkler til en enkelt vinkel for arc-felter (VMAT og Conformal Arc) i QA preparation-modulet er beregnet til QA med en detektor, der er monteret vinkelret på behandlingsfeltet, og som roterer med gantryet. Den dosis, der er beregnet i QA preparation-modulet, kan bruges, men QA-leveringen skal udføres med et roterende gantry for at opdage eventuelle problemer med levering relateret til gantry-rotation. For nærmere oplysninger om dosisberegning for arc-felter og sammenlagte arc-felter henvises der til *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

[2380]

3.1.22 Advarsler vedrørende EPID QA-funktionaliteten

**ADVARSEL!**

EPID QA-funktionaliteten må kun anvendes sammen med et valideret virtuelt fantom. Den forudsatte relative EPID QA-respons afhænger i høj grad af det virtuelle fantom, der bruges til EPID QA. For at reproducere den relative respons korrekt i EPID-detektoren, anvendes der et tyndt slab med materialeoverskrivning til at modellere metalpladen i EPID-detektoren. Den relative respons er følsom over for slabbets tykkelse og materialeegenskaber. EPID QA-funktionaliteten må derfor kun bruges sammen med validerede virtuelle fantomer.

[271755]

**ADVARSEL!**

EPID QA-doser i QA-forberedelsesmodulet viser **relative doser**. Den dosis fra EPID QA-beregningen, som vises i QA preparation-modulet, er en korrigeret, relativ dosis, selvom farveskalaen viser absolutte dosisværdier. Denne dosis har kun relevans, når den eksporteres som et relativt dosisplan i samme plan som detektoren og sammenlignes med den målte EPID respons.

[271854]

**ADVARSEL!**

Det eksporterede RTImage indeholder kun den relative respons. Den eksporterede EPID-dosis bliver eksporteret som et RTImage til sammenligning med responsen i EPID-detektoren. Billederne skal normaliseres, før sammenligningen sker, da outputtet fra RayStation ikke er kalibreret til at angive korrekte absolutte dosisværdier. Det er derfor ikke muligt at registrere eventuelle fejl i MU-skaleringen med denne metode. Det er kun fejl i den relative fluens, der vil blive detekteret. Bemærk desuden, at sammenligningen mellem målt og forudset respons er følsom over for den anvendte normaliseringsmetode.

[271756]

3.1.23 Advarsler vedrørende RayStation Storage Tool

**ADVARSEL!**

Indekseringsservice. I RayStation 5 og højere, hjælper indekseringsservicen brugeren med at holde styr på patienter i forskellige databaser med forskellige databaseversioner. I tidligere RayStation-versioner er dette ikke muligt, og der gives ingen advarsel om, at en patient måske er blevet migreret til en nyere databaseversion.

[2519]

**ADVARSEL!**

Verificer databaseoverensstemmelse før opgradering. Før der oprettes et nyt system baseret på et eksisterende system i RayStation Storage Tool, skal brugeren verificere datakonsistensen i det eksisterende system. Dette kan gøres ved at bruge kommandoen *Validate* i Storage Tool for systemer baseret på RayStation 7 eller nyere; for systemer, der er baseret på tidligere versioner, skal værktøjet ConsistencyAnalyzer anvendes.

[10241]

**ADVARSEL!**

RayStation Storage Tool. Når RayStation Storage Tool åbner en tidligere version af ResourceDB, opgraderes ResourceDB og kan ikke bruges med tidligere versioner. [261396]

**ADVARSEL!**

Overførselstilstand for sekundære databaser. Hvis en patientdatabase bruges som en sekundær database i mere end ét system, er overførselstilstanden den samme.

[466425]

3.1.24 Advarsler vedrørende maskinlæring

**ADVARSEL!**

Alle maskinlæringsmodeller skal kommissioneres af brugeren, før de anvendes klinisk.

[69047]

**ADVARSEL!**

Planlægning ved hjælp af maskinlæring er ikke blevet valideret til adaptiv replanlægning

[410648]



ADVARSEL!

Gennemgå modeldataarket før klinisk brug af en maskinlæringsmodel. Før klinisk brug af en maskinlæringsmodel skal brugeren gennemgå det tilhørende modeldatablad for at forstå modellens begrænsninger og tilsigtede formål.

[1202413]



ADVARSEL!

Den forudsete maskinlæringsdosis skal ikke bruges til at træffe kliniske beslutninger. Den forudsete maskinlæringsdosis vises kun for at give brugeren transparent indsigt i maskinlæringsmodellens output.

[936842]

3.1.25 Advarsler vedrørende medicinsk onkologi



ADVARSEL!

Godkend cyklus før levering. RayStation kontrollerer administration af dosisgrænser og livstidsdosisgrænser, og at vitale organer og aktive stoffer er i databasen og ikke er forældede. For at sikre, at en planlagt cyklus består alle sikkerhedsbegrænsninger kontrolleret af RayStation, skal cyklussen være godkendt af brugeren før levering.

[226201]



ADVARSEL!

Regimenrapporter. RayStation holder ikke styr på rapporter, der er oprettet for medicinske onkologiplaner. Det er brugerens ansvar at holde styr på regimenrapporter, der er oprettet til medicinske onkologiplaner.

[141788]



ADVARSEL!

Beregnet dosisenhed. Den eneste understøttede enhed til beregnet dosis er mg. Dosis beregnes med en nøjagtighed på to decimaler.

[144557]

**ADVARSEL!**

Maksimal levetidsdosis for et aktivt stof. RayStation viser advarsler og meddeler brugeren ved godkendelse, hvis den akkumulerede levetidsdosis for en medicinaktivitet overskrider den maksimale levetidsdosis for medicinaktivitetens aktive stof. Den maksimale levetidsdosis indstilles, når der tilføjes et aktivt stof i RayPharmacy. Den akkumulerede levetidsdosis for en medicinaktivitet beregnes som summen af den beregnede dosis af medicinaktiviteten, doserne for medicinerklæringer med det samme aktive stof som medicinaktiviteten og de beregnede doser af medicinaktiviteter med det samme aktive stof og i det samme regimen, som forekommer forud for medicinaktiviteten. Det er brugerens ansvar at sikre, at de indtastede medicinerklæringer er korrekte, at al relevant medicin leveret til patienten før det aktuelle regimen er inkluderet, og at den maksimale levetidsdosis for et aktivt stof er korrekt indtastet. Bemærk, at medicinaktiviteter i andre planer eller regimener ikke tages i betragtning.

[144428]

**ADVARSEL!**

Maksimal administrationsdosis for et aktivt stof. RayStation viser advarsler og meddeler brugeren ved godkendelse, hvis den maksimale administrationsdosis for et aktivt stof er blevet overskredet. Den maksimale administrationsdosis indstilles, når der tilføjes et aktivt stof i RayPharmacy. Det er brugerens ansvar at sikre, at den indtastede maksimale administrationsdosis er korrekt. Bemærk også, at den maksimale administrationsdosis kun vedrører en enkelt medicinaktivitet. Flere medicinaktiviteter på den samme behandlingsdag lægges ikke sammen for at fastslå, om den akkumulerede dosis overskrider den maksimale administrationsdosis.

[144555]

3.1.26 Advarsler vedrørende frigangskontrol med MapRT



ADVARSEL!

Frigangskontrol må ikke bruges som en endelig beskyttelse mod kollisioner i behandlingsrummet. Nøjagtigheden af frigangskontrollen er tilnærmet. Formålet er at reducere sandsynligheden for en kollision under standardverificering af patientkollisioner før behandling. Frigangskontrollen må ikke erstatte standardprocedurer for at undgå kollisioner før patientbehandling.

[1095407]



ADVARSEL!

Eksternt acceleratortilbehør tages ikke nødvendigvis i betragtning i frigangskontrollen. Der tages ikke højde for eksternt acceleratortilbehør som f.eks. blokke, kegler, kiler og elektronapplikatorer i frigangskontrollen, medmindre de udtrykkeligt er til stede i MapRT-rummodellen. Frigangsoversigter, der vises i RayStation, er ikke pålidelige for sådanne felter og kan i virkeligheden omfatte større eller flere områder med kollisioner.

[1096363]



ADVARSEL!

Frigangskontrollen bruger kun overfladescanningen som input. I frigangskontrollen tages der ikke højde for, om en bolus er til stede eller ikke til stede for et bestemt felt.

[1095417]



ADVARSEL!

Verificering af billedserie og behandlingsposition. Brugeren skal verificere, at den importerede overfladescanningsgeometri stemmer overens med den tilsvarende billedserie ved at inspicere 2D- og 3D-patientvisningerne. Brugeren skal også verificere, at overfladescanningen svarer til den planlagte patientbehandlingsposition.

[1095410]

**ADVARSEL!**

Verificering af tilstrækkelig nøjagtighed. Nogle fikserings- og støtteanordninger samt dele af patienten kan være fraværende på CT-billedet og overfladescanningen. I nogle situationer kan patientoverfladen også udvise artefakter eller mellemrum. En sådan overfladescanning er muligvis ikke nøjagtig nok til en pålidelig frigangskontrol. Brugeren skal derfor inspicere den importerede overfladescanning og verificere, at den viser patienten og andre relevante strukturer med tilstrækkelig nøjagtighed.

[1153638]

3.1.27 Advarsler vedrørende kollisionskontrol

**ADVARSEL!**

RayStation-kollisionskontrollen skal ikke anvendes som en endelig beskyttelse mod kollisioner i behandlingsrummet. Nøjagtigheden af kollisionskontrollen er omtrentlig. Formålet med kollisionskontrollen er at give en tidlig indikation af en potentiel kollision. Brugeren skal overvåge bevægelsen af lejetop eller leveringssystemet i behandlingsrummet.

[408937]

**ADVARSEL!**

Det er muligt at godkende/eksportere en plan med kollision baseret på forældet transformation af billedenhed. Resultatet af RayStation-kollisionskontrollen ugyldiggøres ikke, hvis IDT-vektoren [Image Device Transformation] for behandlingsrummet ændres i Clinic Settings. Det er brugerens ansvar at sikre, at kollisionskontrollen køres igen for ikke-godkendte feltsæt, hvis IDT'en opdateres.

[409517]

**ADVARSEL!**

Create And Register Avatar. *CreateAndRegisterAvatar*-metoden er en metode som via scripting opretter en patientlignende avatar, der kan bruges til at detektere kollision.

Avataren oprettes ud fra en given basismodel for mand, kvinde eller barn. Basismodellen reskaleres ud fra den højde og vægt, brugeren indtaster. Algoritmen til

reskalering af gitteret begrænser avatarens bredde til ca. 50 cm, hvilket kan resultere i at der oprettes en urealistisk avatar ved visse kombinationer af højde og vægt.

Brugeren skal være opmærksom på, at avataren kun er en omtrentlig repræsentation af patienten, og det er op til brugeren at sikre, at avataren er korrekt registreret til den givne patient-ROI, før den bruges til kollisionsdetektering. Avataren kan give en tidlig indikation af en potentiel kollision, når den anvendes til kollisionsdetektering, men den må ikke anvendes som en endelig beskyttelse mod kollisioner.

[719240]



ADVARSEL!

Registrering af scannet avatar. Metoden Registrering af Scannet Avatar er en script-metode, der vil registrere en avatar, der kan bruges til kollisionsregistrering.

Brugeren skal sikre, at avataren er en passende repræsentation af patienten, og at den er korrekt registreret til den pågældende patient-ROI, før den bruges til kollisionsregistrering. Avataren kan give en tidlig indikation af en potentiel kollision, når den anvendes til kollisionsdetektering, men den må ikke anvendes som en endelig beskyttelse mod kollisioner.

[824789]

3.2 IMPORT AF PATIENTDATA

Alle patientdata importeres ved hjælp af DICOM. Proceduren til import af patientdata er beskrevet i brugervejledningen, *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*, samt i DICOM-overensstemmelseserklæringen, *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*.

3.3 DATAINDTASTNING

Alle brugerindtastede data valideres ved indtastning. Forkerte værdier eller tekst afvises, korrekte grænser eller format vises, og brugeren bliver bedt om at foretage ny indtastning.

3.4 SCRIPTING

For at sikre, at alt er udført som forventet, skal scriptes udførelsesdetaljer studeres omhyggeligt efter scriptudførelsen. Det anbefales også at læse planrapporten for alle planer, der er ændret ved hjælp af scripting.

Et script skal valideres før klinisk brug. Gennemgå nøje scriptindholdet før godkendelse.

Et godkendt script i databasen kan kun påkalde andre godkendte scripts.

3.5 VISNINGSFORMAT

I RayStation vises datoen og klokkeslættet i formatet "dd MMM YYYY, hh:mm:ss (time:min:sek)", f.eks. "14 Jan 1975, 08:20:42 (time:min:sek)".

4 INSTALLATIONSINSTRUKTIONER

Dette kapitel beskriver processerne og testene i forbindelse med installationen af RayStation v2025-systemet.

I dette kapitel

Dette kapitel indeholder følgende sektioner:

4.1	Installationsmanual	p. 126
4.2	Test til accept af systemmiljø	p. 126
4.3	Kontrol af hardware	p. 126
4.4	Ekstern miljøopsætning	p. 126
4.5	Datakommunikationsmiljø	p. 126

4.1 INSTALLATIONSMANUAL

For installationsmanualen henvises der til *RSL-D-RS-v2025-CIRSI, RayStation v2025 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 TEST TIL ACCEPT AF SYSTEMMILJØ

Testen af systemmiljøaccept skal køres for hver installation eller ændring i hardware- eller softwareplatformen, hvor applikationen anvendes (f.eks. opdatering af operativsystem) for at verificere applikationsinstallationen og -ydelsen. Testen er defineret af *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 KONTROL AF HARDWARE

For at forhindre RayStation eller RayPhysics i at køre i et defekt hardwaremiljø køres der en selvtest ved starten af hver handling, der kræver GPU-beregning. Alt efter, hvilken handling der anmodes om (f.eks. fotondosis med Collapsed Cone), køres der en specifik test, og resultatet sammenlignes med en foruddefineret liste over resultater fra godkendte miljøer. En vellykket test er gyldig, indtil RayStation eller RayPhysics lukkes, og testen køres ikke igen for efterfølgende handlinger, der er beskyttet af den samme selvtest.

Hvis testen mislykkes, underrettes brugeren, og GPU-beregninger vil ikke være muligt ved brug af en handling, der er beskyttet af den mislykkede selvtest. Andre GPU-beregninger, hvor selvtesten er vellykket, kan stadig køres.

Testen køres for alle GPU'er, der er valgt til at blive brugt til accelererede beregninger. Ikke desto mindre er det brugerens ansvar at sikre, at de valgte kort sammen med OS-version, driverversion og andre miljøoplysninger er angivet som gyldige kombinationer i *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*. Derudover skal brugen af GPU-beregninger verificeres af en kvalificeret fysiker ved brug af *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol* før klinisk brug.

4.4 EKSTERN MILJØOPSÆTNING

Ekstern miljøopsætning foretages og valideres af RaySearch-autoriseret personale og skal ikke ændres af klinikken uden at foretage test i henhold til *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*. Klinikken er ansvarlig for at sikre, at konfigurationen af fjernadgangspolitikken sikrer tabsfri grafikoverførsel og tilsvarende medicinske billedmaterialekrav.

4.5 DATAKOMMUNIKATIONSMILJØ

RayStation v2025-systemet kommunikerer med andre systemer ved brug af DICOM. Se *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement* for yderligere oplysninger. Det er den kliniske brugers ansvar at fastslå, at forbindelsen mellem RayStation og systemerne, der importeres data fra, fungerer i henhold til forventningerne, og at eksporterede data håndteres korrekt af modtagelsessystemerne.

5 VISNING AF KOORDINATER, BEVÆGELSER OG SKALAER

RayStation v2025 følger med få undtagelser IEC 61217³-standarden for visning af koordinater, bevægelser og skalaer ved dosisplanlægning. Gantryet, kollimatoren og lejetopvinklerne samt feltkoordinatsystemet kan brugerkonfigureres per C-arm LINAC'er til ikke at være i overensstemmelse med IEC-standard. Nogle behandlingsmaskiner er også delvist beskrevet med koordinatsystemer, der ikke er i overensstemmelse med IEC-standard. For yderligere oplysninger om de brugerdefinerede undtagelser samt acceleratorundtagelser, se *Sektion 5.3 Koordinatsystem for behandlingsmaskinen på side 130*.

Note: *Patientpositionen Head First Supine (HFS - Hoved først liggende på ryggen), Head First Prone (HFP - Hoved først liggende på maven), Feet First Supine (FFS - Fødder først liggende på ryggen), Feet First Prone (FFP - Fødder først liggende på maven), Head First Decubitus Left (HFDL - Hoved først sideliggende til venstre), Head First Decubitus Right (HFDR - Hoved først sideliggende til højre), Feet First Decubitus Left (FFDL - Fødder først sideliggende til venstre), Feet First Decubitus Right (FFDR - Fødder først sideliggende til højre) og Sitting (Siddende) understøttes af RayStation v2025. Ikke alle patientpositioner understøttes dog for alle forskellige behandlingsteknikker.*

I dette kapitel

Dette kapitel indeholder følgende sektioner:

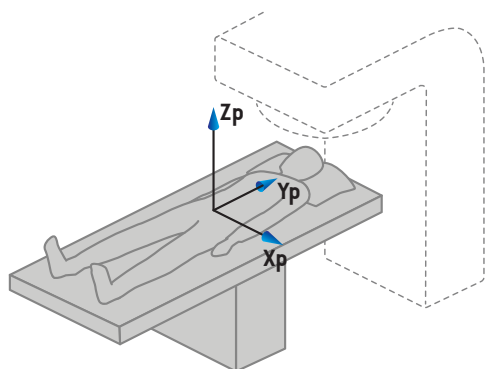
5.1	Koordinatsystemet for patient	p. 128
5.2	Patientkoordinatsystemet i DICOM-eksport	p. 129
5.3	Koordinatsystem for behandlingsmaskinen	p. 130
5.4	Kæbe- og MLC-navngivningsstandard	p. 146

³ IEC 61217:2011 Strålebehandlingsudstyr – Koordinater, bevægelser og skalaer.

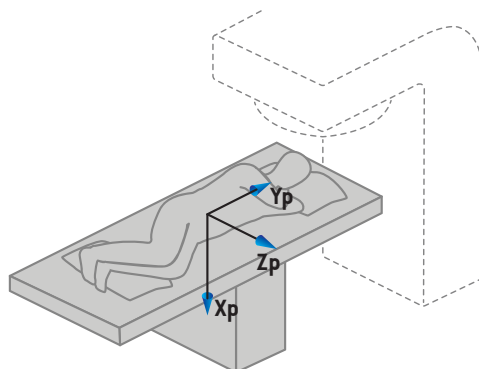
5.1 KOORDINATSYSTEMET FOR PATIENT

Patientkoordinatsystemet vender med den positive x-akse i retning mod patientens venstre arm, den positive y-akse i retning mod patientens hoved og den positive z-akse i anterior retning. Koordinatsystemet følger patientens orientering: hoved først eller fødder først, liggende på ryggen eller liggende på maven, sideliggende til højre eller sideliggende til venstre, og siddende med ansigtet vendt mod stolens front. For den siddende position betyder dette, at patientsystemet er lænet bagud med ryglænvinklen. I hierarkiet af IEC 61217-koordinatsystemer har patientkoordinatsystemet lejetoppens koordinatsystem som modersystem.

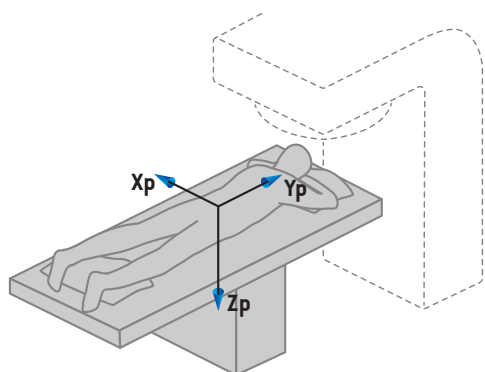
Distributionerne af RayStation v2025-dosis og dosisforskellene visualiseres alle i patientkoordinatsystemet. Generelt i RayStation v2025 rapporteres patientkoordinaterne som **Right-Left, R-L** (højre-venstre = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferior-superior = y -/+) og **Post-Ant, P-A** (posterior-anterior = z -/+).



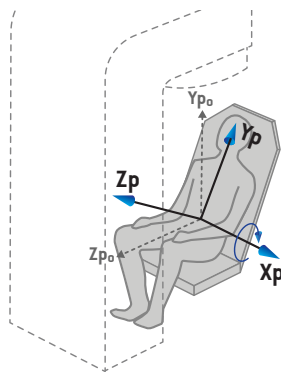
A) Hoved først liggende på ryggen



B) Hoved først sideliggende til venstre



C) Hoved først liggende på maven



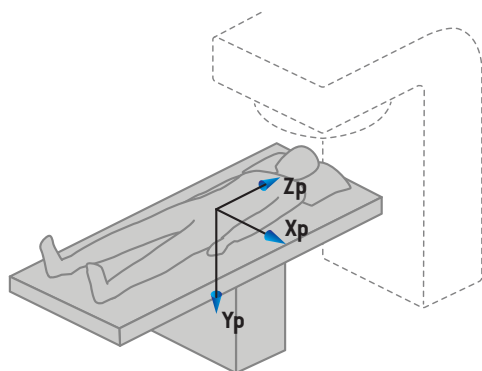
D) Sitting (Siddende)

Figur 2. Patientkoordinatsystemet. Nogle eksempler på understøttede positioner er illustreret: A) Head First Supine (HFS, hoved først, liggende på ryggen), B) Head First Decubitus Left

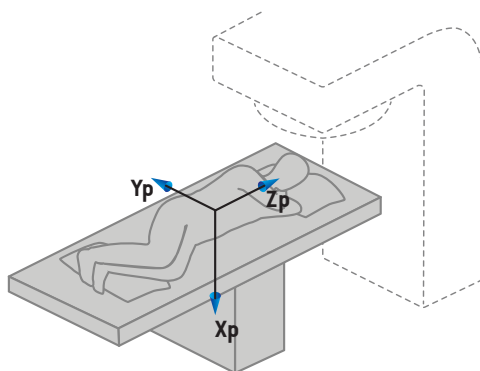
(HFDL, hoved først, sideliggende til venstre), C) Head First Prone (HFP, hoved først, liggende på maven) og D) Siddende, hvor patienten er lænet bagover med ryglænets pitch-vinkel.

5.2 PATIENTKOORDINATSYSTEMET I DICOM-EKSPORT

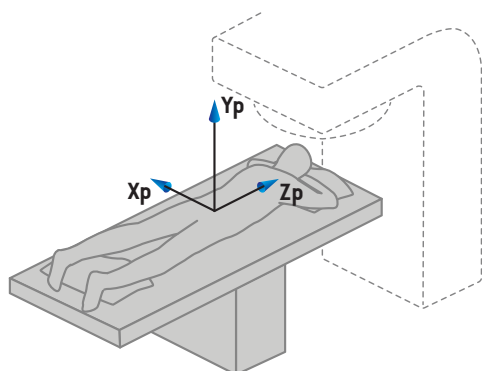
Patientkoordinater i DICOM-eksporterede datasæt følger DICOM-standardens med den positive x-akse mod patientens venstre arm, den positive z-akse mod patientens hoved og den positive y-akse i retning bagud. Koordinatsystemet følger patientretningen: hoved først eller fødder først, liggende på ryggen eller liggende på maven, liggende på højre eller venstre side og siddende med ansigtet mod stolens forside.



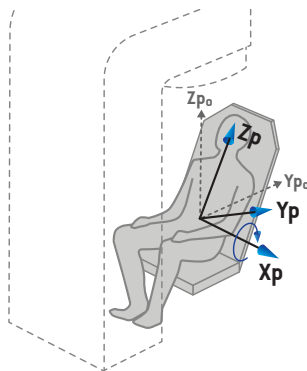
A) Hoved først liggende på ryggen



B) Hoved først sideliggende til venstre



C) Hoved først liggende på maven



D) Sitting (Siddende)

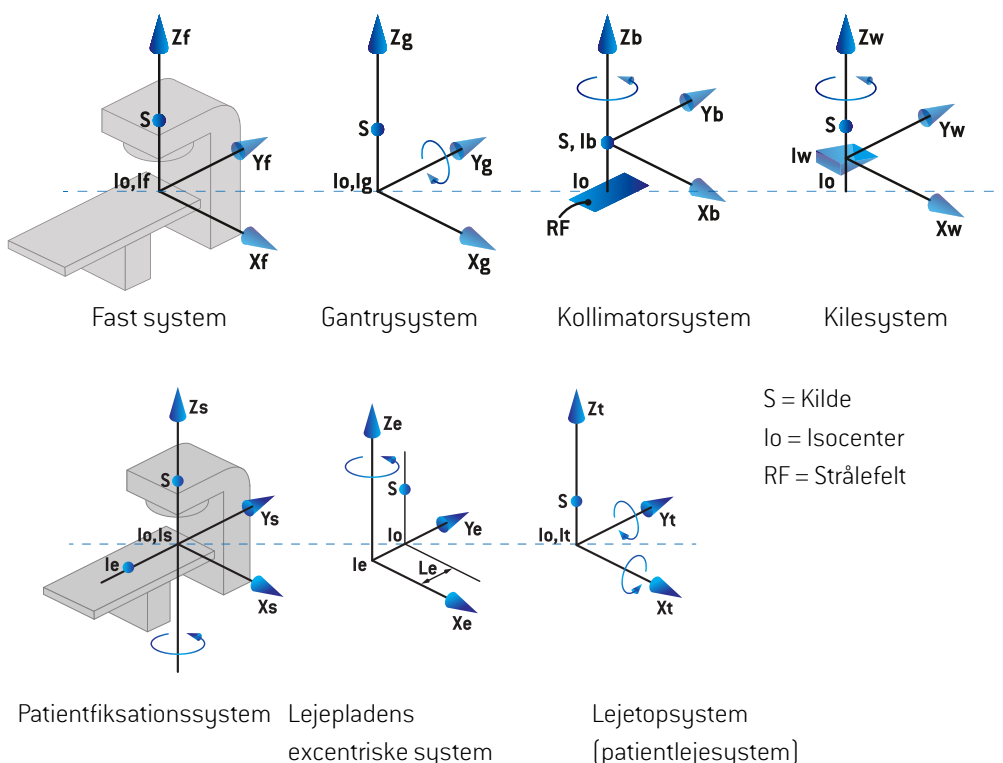
Figur 3. Patientkoordinatsystemet i DICOM-eksporten følger DICOM-standardens. Nogle eksempler på understøttede positioner er illustreret: A) Head First Supine (HFS, hoved først, liggende på ryggen), B) Head First Decubitus Left (HFDL, hoved først, sideliggende til venstre), C) Head First Prone (HFP, hoved først, liggende på maven) og D) Siddende, hvor patienten er lænet bagover med ryglænets pitch-vinkel.

5.3 KOORDINATSYSTEM FOR BEHANDLINGSMASKINEN

RayStation v2025 følger IEC 61217-standarden for visning af LINAC-koordinater, -bevægelser og -skalaer ved dosisplanlægning, med undtagelse af gantry, kollimator og lejetopvinkler samt feltkoordinatsystemerne, der kan være konfigureret i en C-arm LINAC til ikke at være i overensstemmelse med IEC-standarden. Der er også to muligheder for kæbemærkning. Systemer til at tage opsætningsbilleder kan også være beskrevet ved hjælp af rotationer, der ikke er i overensstemmelse med IEC-standarden, se *Sektion 5.3.11 Koordinatsystemer for billedsensor på side 144*. CyberKnife-strålehovedets bevægelser samt de gimbal-vinkler, der bruges i nogle acceleratore (f.eks. OXRAY), kan ikke beskrives ved hjælp af IEC 61217, se *Sektion 5.3.8 CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilde på side 138* og *Sektion 5.3.9 Gimbal-koordinatsystemet på side 141*.

5.3.1 Oversigt over maskinkoordinatsystemer

Koordinatsystemerne for maskiner i IEC 61217 er et sæt koordinatsystemer, der hver især er defineret i forhold til dets overordnede koordinatsystem, begyndende med et fast koordinatsystem, som har origo ved isocenteret, den positive x-retning til højre for en observatør, der vender mod gantryet, den positive y-akse fra isocenteret mod gantryet langs akse for gantryrotation og den positive z-akse rettet opad fra isocenteret.



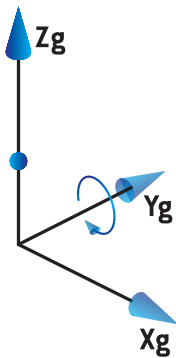
Figur 4. Maskinkoordinatsystemer i henhold til IEC 61217-standarden.

Hvis acceleratoren er kommissioneret til at erstatte lejetoprotation med ringrotation, er rotationen om Zs-aksen i patientleje-kordinatsystemet blevet erstattet af rotation i den modsatte retning om Zg-aksen i gantry-kordinatsystemet. Forholdet mellem patienten og gantry-systemerne bevares således.

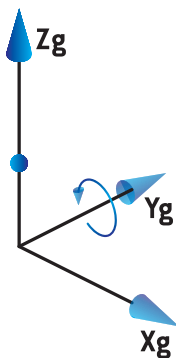
5.3.2 Gantrykoordinatsystemet

Gantrykordinatsystemet drejer med gantryet. Gantrykoordinatsystemet har det faste system som dets overordnede system.

- For **IEC-standard** er det defineret til at passe sammen med det faste koordinatsystem, når gantryvinklen er nul. Gantryvinklen øges gradvist for rotation med uret som set af en observatør, der vender mod gantryet.



- For **Non-IEC-gantry skala (Varian-standard)** er gantryvinklen 180 grader, når feltet kommer ovenfra. Gantryvinklen øges gradvist for rotation mod uret som set af en observatør, der vender mod gantryet.



Note: Hvis der er konfigureret en lineær accelerator til at anvende gantryvinklen som IEC 61217, angives vinkelenheden som [deg].

Note: Hvis der er konfigureret en lineær accelerator til at anvende gantryvinklen som Non-IEC ["Varian Standard"], angives vinkelenheden som [deg Non-IEC].

5.3.3 Kollimatorkoordinatsystemet

Kollimatorkoordinatsystemet er fast i gantryets udgangskoordinatsystem.

Kollimatorkoordinatsystemet har gantrykoordinatsystemet som dets overordnede system.

Der er tre indstillinger i RayPhysics, som påvirker opførslen for vinkler, positioner og navne i dette koordinatsystem: **Gantry and collimator coordinate system definitions**, **Field coordinate system definitions** og **Jaw labeling standard**. Hvis alle tre indstillinger er indstillet til "IEC 61217", er definitionerne overensstemmende med dem i IEC 61217-standard.

Indstillingen Gantry and collimator coordinate system definitions

Indstillingen **Gantry and collimator coordinate system definitions** i RayPhysics styrer rapporteringen af kollimatorens rotationsvinkel:

- For **IEC-standard** er akserne sammenfaldende med gantrysystemet, når kollimatorvinklen er nul. Kollimatorvinklen er defineret som positiv for rotation mod uret i beam's eye view, dvs. når det ses fra kilden. For dette koordinatsystem er kollimatorvinklen normalt 180 grader, når filterholderåbningen vender mod gantryet for Varian-maskiner.
- Kollimatorkoordinatsystemet **Non-IEC (Varian-standard)** er roteret 180 grader sammenlignet med IEC-standard, og kollimatorvinklen defineres som værende positiv for en rotation med uret i beam's eye view, dvs. når det ses fra kilden. For dette koordinatsystem er kollimatorvinklen normalt nul grader, når filterholderåbningen vender mod gantryet for Varian-maskiner.

Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende en kollimatorvinkel som IEC 61217, angives vinkelenheden som [deg].

Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende en kollimator som en Non-IEC, angives vinkelenheden som [deg Non-IEC].

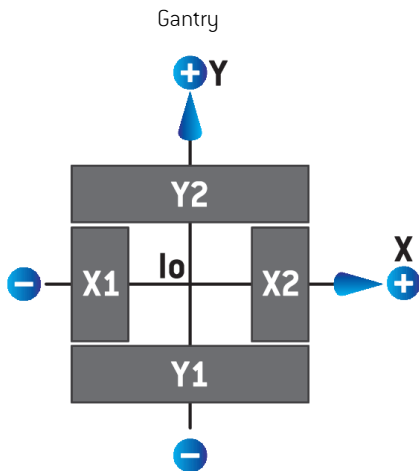
Indstillingen Field coordinate system definitions

Field coordinate system definitions-indstillingen i RayPhysics definerer, hvordan kæbe- og and MLC-bladpositioner rapporteres og defineres. Følgende beskrivelse anvender kæbenavngivningskonventionen i henhold til IEC 61217-standard.

Note: Hvis en LINAC er konfigureret til at anvende feltkoordinatsystemet som IEC 61217, angives enheden for kæbe- og bladpositioner som [cm].

Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende feltkoordinatsystemet i henhold til Non-IEC, angives enheden for kæbe- og bladpositioner som [cm Non-IEC].

Kollimatorpositioner i henhold til IEC 61217



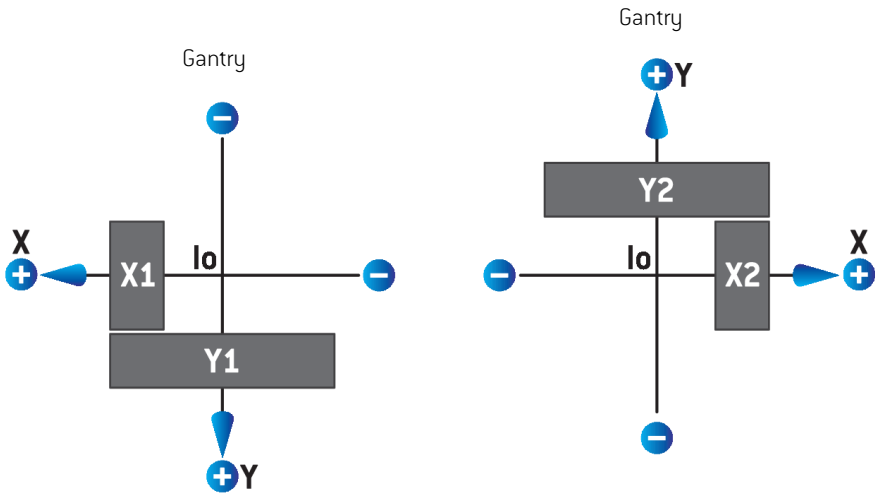
Figur 5. Kollimatorpositioner i beam's eye view (BEV) i henhold til IEC 61217-standard.

Kollimatorpositioner i henhold til IEC 61217-standarden for et felt med (IEC) kollimatorvinkel 0, når den ses fra kilden, er beskrevet i nedenstående tabel.

Når kanten af...	er placeret til...	for isocenteraksen, er dens positionsaf læsningsværdi...
X1, X2 (kæbe eller MLCX-blad)	højre	positiv
X1, X2 (kæbe eller MLCX-blad)	venstre	negativ
Y1, Y2 (kæbe eller ML-CY-blad)	gantryside	positiv
Y1, Y2 (kæbe eller ML-CY-blad)	ikke-gantryside	negativ

Kollimatorpositioner i henhold til Non-IEC (Varian-standard)

For Non-IEC rapporteres positive positionskoordinater i alle retninger for kæber og blade, der ikke har krydset midterlinjen. Dvs., at negative koordinater rapporteres for overtravel.



Figur 6. Kollimatorpositioner i beam's eye view i henhold til Non-IEC (Varian-standard). Bemærk, at koordinaterne, der visualiseres i beam's eye view i RayStation, altid anvender IEC 61217-koordinatsystemet.

Kollimatorpositioner i henhold til Non-IEC (Varian-standard) for et felt med (IEC) kollimatorvinkel 0, når den ses fra kilden, er beskrevet i nedenstående tabel.

Når kanten af...	er placeret til...	for isocenteraksen, er dens positionsaf læsningsværdi...
X1 (kæbe eller MLCX-blad)	højre	negativ
X1 (kæbe eller MLCX-blad)	venstre	positiv
X2 (kæbe eller MLCX-blad)	højre	positiv
X2 (kæbe eller MLCX-blad)	venstre	negativ
Y1 (kæbe eller MLCY-blad)	gantryside	negativ
Y1 (kæbe eller MLCY-blad)	ikke-gantryside	positiv
Y2 (kæbe eller MLCY-blad)	gantryside	positiv
Y2 (kæbe eller MLCY-blad)	ikke-gantryside	negativ

Indstillingen Jaw labeling standard

Jaw labeling standard-indstillingen i RayPhysics er beskrevet i *Sektion 5.4 Kæbe- og MLC-navngivningsstandard* på side 146.

5.3.4 Kilekoordinatsystem

Kilekoordinatsystemet roterer med kilen, og den positive y-akse peger fra kilens hæl til tå. Kilekoordinatsystemet har kollimatorkoordinatsystemet som dets overordnede system. I RayPhysics og i den primære RayStation v2025-applikation er kilekoordinatsystemet defineret, så det er sammenfaldende med det valgte kollimatorkoordinatsystem (IEC 61217 eller Non-IEC) for en kileretning på nul grader.

- For kollimatorkoordinatsystemet **IEC 61217** er kileretningen nul grader, når tåen peger mod gantryet for kollimatorvinkel nul.
- For kollimatorkoordinatsystemet **Non-IEC** er kileretningen nul grader Non-IEC, når tåen peger væk fra gantryet for kollimatorvinkel nul grader Non-IEC.

Kileretningen stiger gradvist for en rotation mod uret.

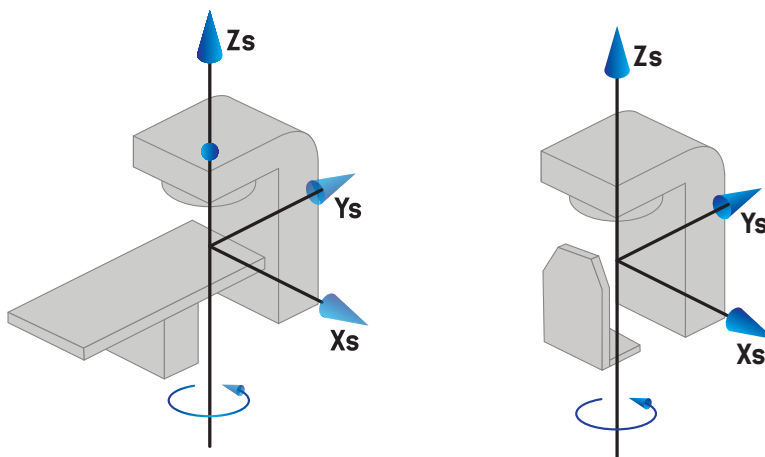
Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende en kollimatorvinkel i henhold til IEC 61217, angives vinkelenheden for kileretningen som [deg].

Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende en kollimatorvinkel i henhold til Non-IEC, angives vinkelenheden for kileretningen som [deg Non-IEC].

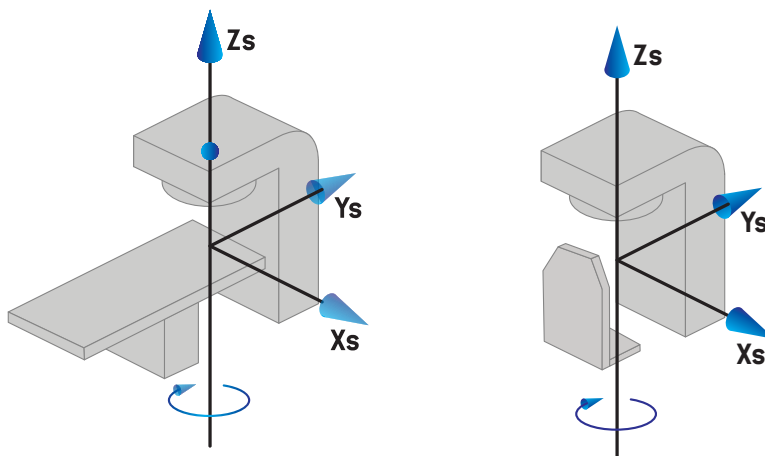
5.3.5 Patientfiksationskoordinatsystemet

Patientfiksationskoordinatsystemet roterer med den del af patientfiksationen, som roterer rundt om den lodrette akse Z_s . Patientfiksationskoordinatsystemet har det faste system som dets overordnede system.

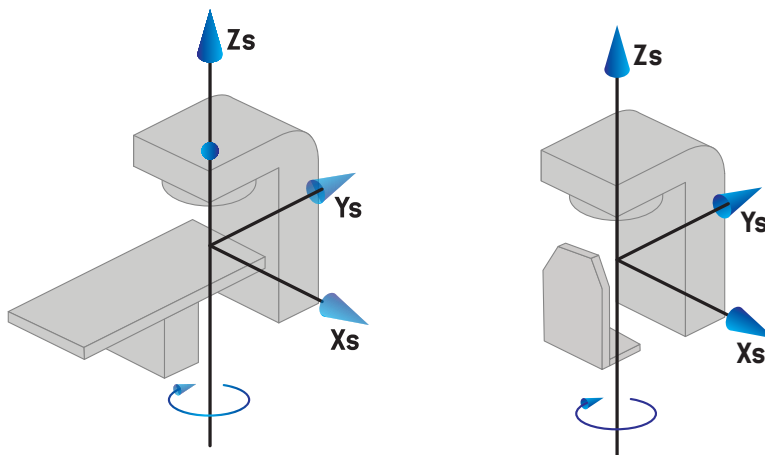
- I **IEC-standard** svarer patientfiksationssystemet til det faste system, når lejets/stolens vinkel er nul. Den positive rotationsretning er defineret til at være mod uret set ovenfra.



- I acceleratorens skala **ikke-IEC 1 (Varian IEC)** svarer patientfiksationssystemet til det faste system, når lejets/stolens vinkel er nul. Den positive rotationsretning er defineret til at være med uret set ovenfra.



- I acceleratorens skala **ikke-IEC 2 (Varian Standard)** er lejetopvinklen 180 grader, når IEC lejets/stolens vinkel er nul grader. Den positive rotationsretning er defineret til at være med uret set ovenfra.



Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende lejevinkel i henhold til IEC 61217, angives vinkelenheden som [deg].

Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende lejevinkel i henhold til Non-IEC 1 ("Varian IEC"), angives vinkelenheden som [deg Non-IEC] i brugerfladen og som [deg Non-IEC CW] i planrapporter.

Note: Hvis en lineær accelerator er konfigureret til at anvende lejevinkel i henhold til Non-IEC 2 ("Varian-standard"), angives vinkelenheden som [deg Non-IEC] i brugerfladen og som [deg Non-IEC CW] i planrapporter.

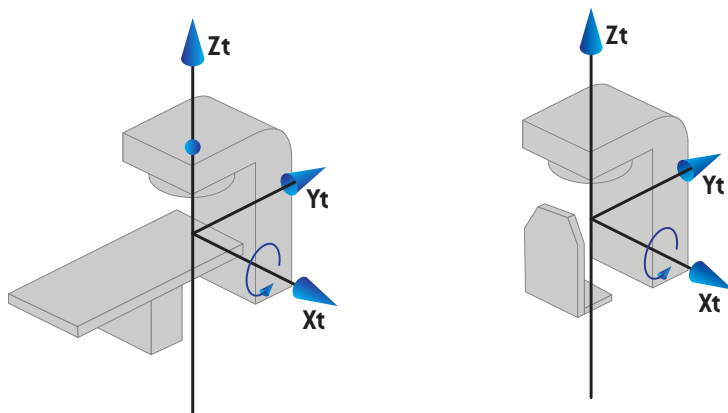
5.3.6 Lejetoppens excentriske koordinatsystem

I RayStation er det kun nul graders rotation af excentrisk lejetop og nul translationsafstand, der understøttes, og således vil det excentriske koordinatsystem for lejetoppen altid være sammenfaldende med patientfiksationskoordinatsystemet. Det excentriske lejetopkoordinatsystem har patientfiksationskoordinatsystemet som dets overordnede system.

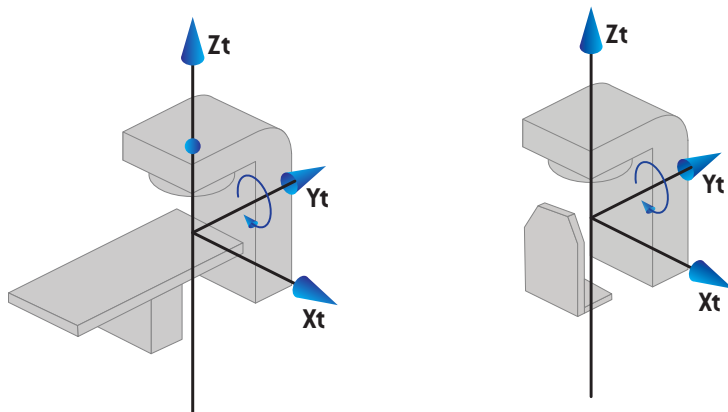
5.3.7 Lejetopkoordinatsystemet

I RayStation har lejetopkoordinatsystemet det topexcentriske koordinatsystem som dets overordnede system. Pitch og roll udtrykkes altid ved hjælp af IEC-standardens. Efterfølgende rotationer er defineret i rækkefølgen pitch-vinkel efterfulgt af roll-vinkel.

- Lejets pitch-vinkel er defineret som rotationen omkring akse X_t . En stigning i pitch-vinklen svarer til lejets rotation med uret som set fra origo for lejetopkoordinatsystemet langs den positive X_t -akse.



- Lejets roll-vinkel er defineret som rotationen omkring akse Y_t . En stigning i roll-vinklen svarer til lejets rotation med uret som set fra origo for lejetopkoordinatsystemet langs den positive Y_t -akse.



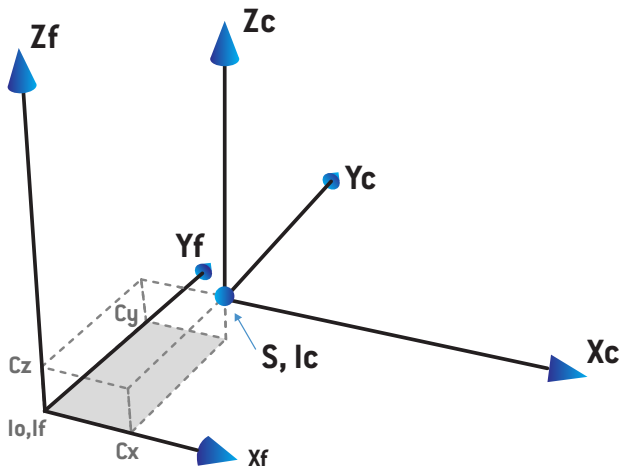
5.3.8 CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilde

CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden flytter sig med CyberKnife-strålingshovedet og har origo i strålingskilden. CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden har det faste koordinatsystem som dets overordnede system. For CyberKnife-behandlinger er CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden det overordnede system for koordinatsystem for BLD.

Et sæt af seks værdier definerer CyberKnife-koordinatsystemet for strålingskilden i forhold til dets overordnede system. De seks værdier er kildepositionskoordinaterne (C_x , C_y , C_z) og rotationsvinklerne (yaw, roll, pitch).

Kildeposition

Kildepositionen $[C_x, C_y, C_z]$ definerer placeringen af origo I_c for CyberKnife-kordinatsystemet for strålingskilden i koordinaterne for det faste koordinatsystem.

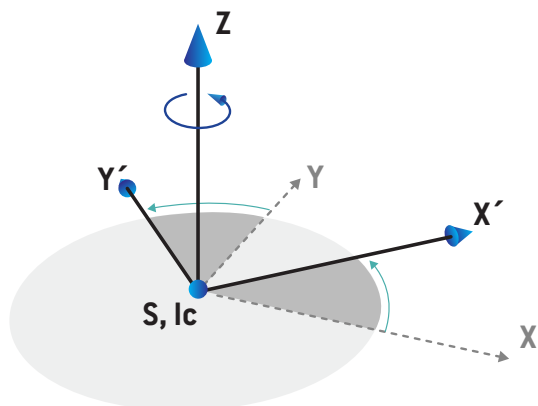


Figur 7. Illustration af kildepositionen, hvor I_o = Isocenter, S = Kilde, c = CyberKnife-kordinatsystemet for strålingskilden og f = Fast koordinatsystem.

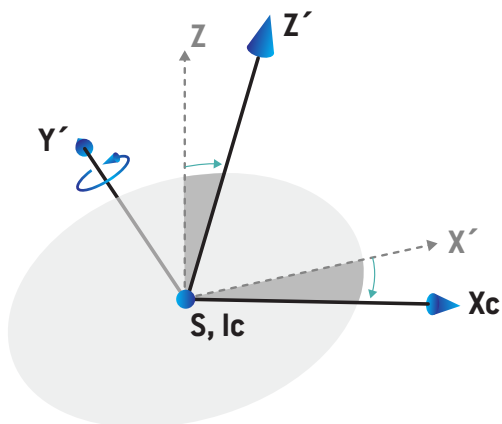
Rotation

De tre rotationer, yaw, roll og pitch, definerer retningen af CyberKnife-kordinatsystemet for strålingskilden i forhold til dets egen referenceretning. I referenceretningen er vinklerne yaw, roll og pitch alle 0, og akserne X_c , Y_c og Z_c er parallelle med henholdsvis X_f , Y_f og Z_f . Rotationerne anvendes i rækkefølgen yaw efterfulgt af roll efterfulgt af pitch. Roll og pitch er rotationer om de resulterende akser for den sidste eller de sidste to rotationer.

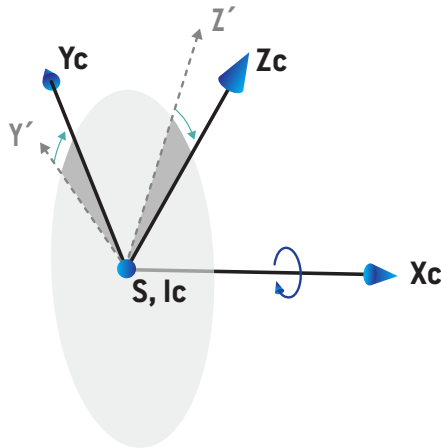
- **Yaw** er en rotation af X og Y omkring Z . Yaw-vinklen øges gradvist for rotation mod uret, observeret fra et punkt på den positive Z -akse, der vender mod origo. X , Y og Z er akserne for referenceretningen. X' , Y' og Z er de resulterende akser fra yaw-rotationen.



- **Roll** er en rotation af Z og X' omkring Y' . Roll-vinklen øges gradvist for rotation mod uret, observeret fra et punkt på den positive Y' -akse, der vender mod origo. X_c , Y' og Z' er de resulterende akser fra yaw-rotationen efterfulgt af roll-rotationen.



- **Pitch** er en rotation af Y' og Z' omkring X_c . Pitch-vinklen øges gradvist for rotation mod uret, observeret fra et punkt på den positive X_c -akse, der vender mod origo. X_c , Y_c og Z_c er de resulterende akser efter alle tre rotationer: yaw efterfulgt af roll efterfulgt af pitch.



5.3.9 Gimbal-koordinatsystemet

Gimbal-koordinatsystemet bevæger sig med gimbalerne og har sin oprindelse i strålingskilden. Gimbal-koordinatsystemet anvender gantry-koordinatsystemet som modersystem. Til behandlinger med gimbal anvendes gimbal-koordinatsystemet som modersystem for kollimatorsystemets koordinatsystem.

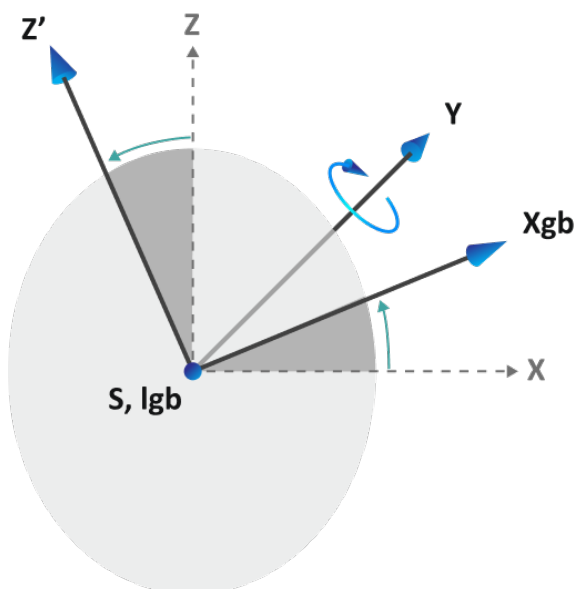
Et sæt på fire værdier definerer gimbal-koordinatsystemet i forhold til systemets modersystem. De fire værdier er afstand fra kilde til akse, afstand fra gimbal-rotationscenter til kilde og gimbal-vinklerne (panorama- og hældningsvinkel).

Rotation

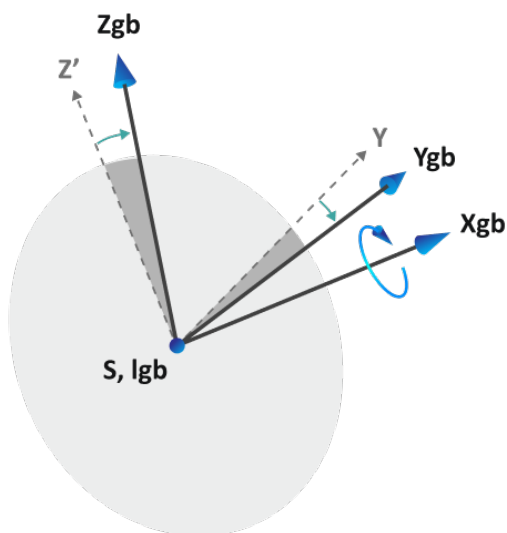
De to rotationer panorama og hældning definerer gimbal-koordinatsystemets orientering i forhold til dets egen referenceorientering. I referenceorienteringen er panorama- og hældningsvinklerne begge 0, og akserne X , Y og Z er parallelle med hhv. X_g , Y_g og Z_g . Rotationerne udføres i rækkefølgen panorama efterfulgt af hældning, og hældning er en rotation omkring de akser, der opstår som følge af panoramarotationen.

- **Panorama** (pan) er en rotation af X og Z omkring Y . Panoramavinklen øges gradvist for rotation med uret, når den betragtes fra et punkt på den positive Y -akse, og man vender mod

origo. X , Y og Z er akserne for referenceorienteringen. X_{gb} , Y og Z' er de akser, der opstår som følge af panoramarotationen.



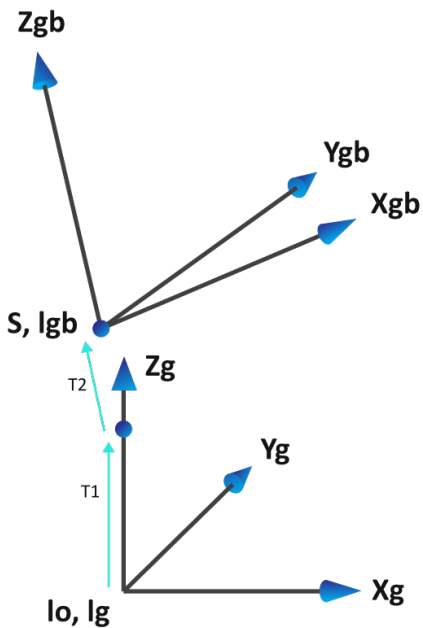
- **Hældning** (tilt) er en rotation af Y og Z' omkring X_{gb} . Hældningsvinklen øges gradvist for rotation med uret, når den betragtes fra et punkt på den positive X_{gb} -akse, og man vender mod origo. X_{gb} , Y_{gb} og Z_{gb} er de akser, der opstår som følge af hældningsrotationen efterfulgt af panoramarotationen.



Kildeposition

Gimbal-koordinatsystemet har sin oprindelse i strålingskilden. Origos position er defineret som to forskydninger af de akser, der opstår som følge af de ovenfor beskrevne rotationer: X_{gb} , Y_{gb} og Z_{gb} .

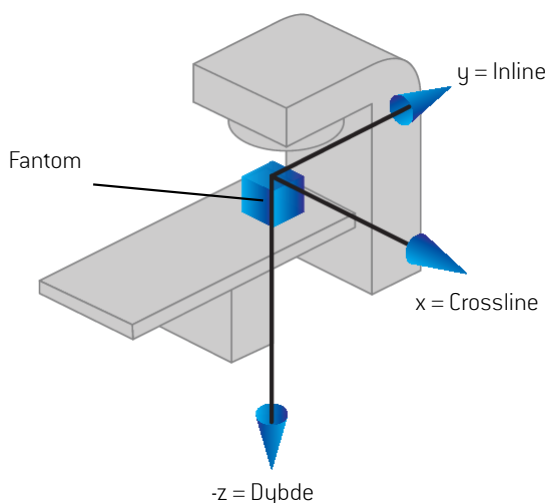
- Den første forskydning sker langs Z_g til gimbalens rotationscenter. Forskydningsafstanden er afstanden fra kilde til akse minus afstanden fra gimbalens rotationscenter til kilden.
- Den anden forskydning sker langs Z_{gb} til strålekilden. Forskydningsafstanden er afstanden fra gimbalens rotationscenter til kilden.



Figur 8. Illustration af kildepositionen, hvor I_o = isocenter, S = kilde, gb = gimbal-koordinatsystem, g = gantry-koordinatsystem, T_1 = første forskydning og T_2 = anden forskydning.

5.3.10 Dosiskurvekoordinatsystem i RayPhysics

Modulet Beam commissioning har et koordinatsystem for dosiskurver, der svarer til IEC-gantrykoordinatsystemet, der er flyttet, så udgangspunktet befinder sig på centralaksen på overfladen af vandfantomet. x-aksen er på linje med crossline-aksen. y-aksen er på linje med inline-aksen, med den positive retning frem mod gantryet. Den negative z-retning, fra kilden frem mod isocenteret, er på linje med dybderetningen. Gantry- og kollimatorvinklerne anses altid for at være nul grader for dosiskurverne i modulet Beam commissioning. Modellen er fuldt spejlingssymmetrisk i xz- og yz-planet, men målingerne kan somme tider være let asymmetriske.



Figur 9. Koordinatsystemet for dosiskurver.

5.3.11 Koordinatsystemer for billedsensor

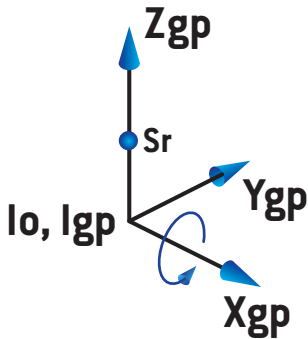
Billedsensorer er i RayStation beskrevet af koordinatsystemet for røntgenbilledreceptor. Det er fast i forhold til billedsensoren. Retningen af røntgenbilledreceptorens koordinatsystem i forhold til det faste IEC-koordinatsystem er beskrevet ved hjælp af tre rotationer.

Den første rotation er gantryrotationen omkring y-aksen for det faste koordinatsystem, der er beskrevet i *Sektion 5.3.2 Gantrykoordinatsystemet på side 131*.

Note: *Rotationen er ikke nødvendigvis en rotation af behandlingsgantryet, men en rotation om y-aksen for det faste koordinatsystem. Billedsensorer understøtter kun IEC-gantryrotationer.*

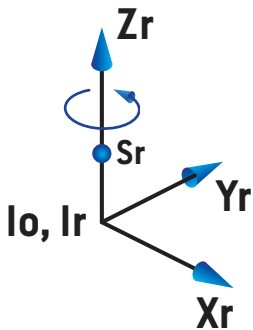
Det andet koordinatsystem, koordinatsystemet for gantryets pitch (Figur 10), har gantrykoordinatsystemet som dets overordnede system og er en rotation om x-aksen for gantrykoordinatsystemet. Når gantryets pitch-vinkel er nul, falder koordinatsystemet for gantryets pitch sammen med gantrykoordinatsystemet. Den positive rotationsretning er

med uret, når den ses fra origo langs den positive x-akse for gantrykoordinatsystemet. S_r er billedsensorens strålingskilde.



Figur 10. Koordinatsystemet for gantryets pitch.

Koordinatsystemet for røntgenbilledreceptoren (Figur 11) har koordinatsystemet for gantryets pitch som dets overordnede system og er en rotation om z-aksen for koordinatsystemet for gantryets pitch. Når røntgenbilledreceptorens vinkel er nul, falder koordinatsystemet for røntgenbilledreceptoren sammen med koordinatsystemet for gantryets pitch. Den positive rotationsretning er mod uret, når den ses fra et punkt på den positive x-akse vendt mod origo. S_r er billedsensorens strålingskilde.



Figur 11. Koordinatsystemet for røntgenbilledreceptoren.

Billedsystemer og billedsensorer

I RayStation består et billedsystem af én eller flere billedsensorer. Hver billedsensor er en billedstrålingskilde med en tilknyttet billedreceptor. Billedsensorer kan være Gantry Mounted eller Fixed i behandlingsrummet.

Gantry Mounted billedsensorer

En Gantry Mounted billedsensor bevæger sig med et gantry (behandlingsgantry eller billeddannelsesgantry). En Gantry Mounted billedsensor kan have en billede-gantryvinkel-offset.

En gantrymonteret billedsensor har kun en gantryrotation, dvs. koordinatsystemet for røntgenbilledreceptoren falder sammen med koordinatsystemet for gantry. Gantryrotationen gives af gantryvinklen for feltet eller opsætningsfeltet plus billedsensorens forskudte gantryvinkel.

Fixed billedsensorer

En Fixed billedsensor er fast i behandlingsrummet. En Fixed billedsensor kan have alle tre rotationer, dvs gantryrotation, pitchrotation af gantry og rotation af røntgenbilledsensor.

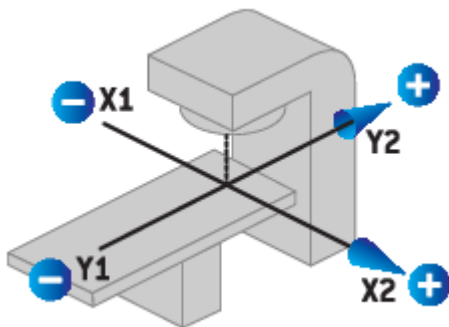
5.4 KÆBE- OG MLC-NAVNGIVNINGSTANDARD

I RayStation v2025 kan kæberne navngives i henhold til standard IEC 61217 eller IEC 601-2-1. Beskrivelsen i dette afsnit anvender IEC 61217-indstillingen Field coordinate system definitions.

5.4.1 IEC 61217-standarden for kæbenavngivning

I **IEC 61217** er Y2 tæt på gantryet, og Y1 er væk fra gantryet, X1 er til venstre, og X2 er til højre for en observatør, der er rettet mod gantryet med gantry- og kollimatorvinkel nul grader i IEC 61217-koordinatsystemet.

Gantry bestråler
ovenfra

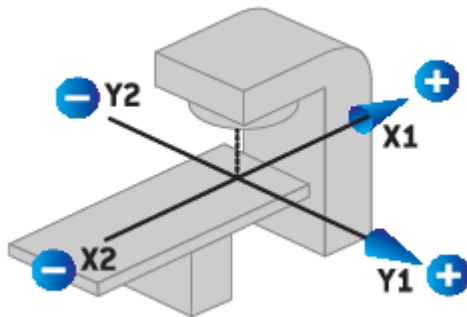


Figur 12. Kæbe- og MLC-navngivning (IEC 61217).

5.4.2 IEC 601-standarden for kæbenavngivning

I **IEC 601** er X1 tæt på gantryet, og X1 er væk fra gantryet, Y2 er til venstre, og Y1 er til højre for en observatør, der er rettet mod gantryet med gantry- og kollimatorvinkel nul grader i IEC 61217-koordinatsystemet.

Gantry bestråler
ovenfra



Figur 13. Kæbe- og MLC-navngivning (IEC 601).

Note: *Indstillingen af kæbenavngivningsstandarden påvirker kun navnene på kollimatorerne i RayStation samt Machine properties workspace i RayPhysics. Bemærk, at koordinataksene stadig navngives i henhold til IEC 61217, f.eks. dosiskurvenavngivning og parametrene i Beam model workspace i RayPhysics.*

6 SYSTEMINTEGRITET OG -SIKKERHED

Dette kapitel beskriver de relevante processer i forbindelse med systemintegritet og -sikkerhed.

Det er ikke nødvendigt for brugeren at redigere, tilføje eller fjerne dele af systemdataene. Alle ændringer skal foretages af specialuddannet servicepersonale. Servicepersonalet kan hjælpe med at justere systemet i henhold til lokale it-politikker. For retningslinjer om opsætning og vedligeholdelse af påkrævede og anbefalede sikkerhedskontroller for RayStation henvises der til *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Systemssikkerhedsadvarsler kan udstedes, hvis RaySearch bliver opmærksom på sikkerhedssårbarheder. Sikkerhedsadvarsler kan findes i RayCommunity (RaySearchs online brugerfællesskab).

I dette kapitel

Dette kapitel indeholder følgende sektioner:

6.1	Cybersikkerhedsforanstaltninger	p. 150
6.2	Beskyttelse mod uautoriseret brug	p. 154
6.3	Sikkerhedskopirutiner og databasevedligeholdelse	p. 155
6.4	Databas adgangstilladelser	p. 156
6.5	ECC-RAM	p. 157
6.6	Dekommissionering af systemet	p. 157

6.1 CYBERSIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

RayStation er medicoteknisk software der installeres i klinikkens IT-infrastruktur, og det er således vigtigt at nedenstående cybersikkerhedsforanstaltninger følges, for at beskytte enheden og den i klinikken forbundne IT-infrastruktur mod cyberangreb. Dokumentet *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* giver generelle anbefalinger om relevante rammebetingelser for cybersikkerhed, der kan hjælpe klinikkens it-afdeling med en sikker implementering af RayStation i deres miljø. *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* inkluderer generelle anbefalinger om godt netværksdesign, sikring af systemer og netværk samt sikkerhedsværktøjer, der forventes at blive implementeret af klinikkerne. Nogle sikkerhedssystemer såsom EDR (Endpoint Detection and Response), overvågning af filintegritet og HTTPS-kryptering, anses for at være basal cybersikkerhedshygiejne der altid skal være implementeret, mens netværksdesign og sikring af systemet er kliniks-specifik og skal udføres i overensstemmelse med deres egen it-politik. Da klinikkernes it-miljøer desuden er meget forskellige, kan *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* give generel vejledning som en hjælp til klinikkens IT-afdeling til at implementere gennemprøvede sikkerhedsprincipper som Defense-in-Depth (DiD), Principle of Least Privilege (PoLP), kompartmentalisering (virtualisering og netværkssegmentering) og reduktion af angrebsfladen, for at reducere risikoen for kompromittering ved hjælp af deres eksisterende værktøjer og procedurer.

Nedenstående cybersikkerhedsforanstaltninger beskriver, hvordan produktet skal anvendes, og hvilke sikkerhedsfunktioner der skal aktiveres af klinikkens IT-afdeling for at enheden bruges på en sikker måde. Hvis disse foranstaltninger ikke følges, kan det føre til en svækket sikkerhedssituation hvor lovgivningsmæssige krav ikke overholdes (HIPAA osv.), og øget risiko for en cybersikkerhedshændelse, der medfører forsinkelser i behandlingen, tab af personlige eller fortrolige oplysninger eller ransomware-angreb.

6.1.1 Sikkerhedsmeddelelse om forkert installation og opdatering af enheden

RayStation må udelukkende blive installeret, afinstalleret, opdateret eller på anden vis ændret af de autoriserede RaySearch Service-medarbejdere, der har foretaget certificeringen af installationen. Det er kun tilladt for kunden selv at udføre installationen under særlige omstændigheder, under forudsætning af at kunden har gennemgået og bestået kurset i installation af RayStation og har indhentet en forudgående skriftlig godkendelse heraf fra RaySearch Service. Under den første installation indsætter RaySearch Service-medarbejderne softwareartefakterne i klinikkens IT-miljø. Som led i denne proces vil RaySearch Service-medarbejderne verificere integritet og autenticitet af produktartefakternes og produktets forbundne komponenter, dvs. krævede og understøttede NVIDIA-drivere osv. Brugeren må desuden ikke opdatere nogen af produktets krævede komponenter, f.eks. NVIDIA-drivere til nyere/ældre versioner, uden først at kontakte RaySearch Service for at sikre sig, at den anvendte komponentversion er understøttet af den installerede version af det medicotekniske apparatur, og at den er sikker at anvende.

6.1.2 Sikkerhedsmeddelelse om forkert sikkerhedskonfiguration af enheden

RayStation har flere indbyggede sikkerhedskontroller, der skal være aktiveret for at minimere risikoen for, at cybersikkerheden bliver kompromitteret. Afhængigt af hvilken IT-infrastruktur klinikkens IT-afdeling understøtter (f.eks. Active Directory-konfiguration, netværkskonfiguration osv.), og hvilke eksterne systemer det medicotekniske apparatur af mærket RayStation skal integreres med, skal klinikkens IT-afdeling i samarbejde med RaySearch Service sikre, at alle mulige sikkerhedssystemer er aktiveret i klinikkens IT-miljø.

Hvis bestemte sikkerhedssystemer af en eller anden årsag ikke kan aktiveres, er klinikkens IT-afdeling ansvarlig for at tage enheden i brug i en reduceret sikkerhedstilstand, idet anbefalingerne i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* følges.

Sikkerhedsforanstaltning ved manglende RayStation sikkerhedskontrol-konfiguration

For kliniske miljøer skal følgende RayStation sikkerhedskontroller implementeres i samarbejde med klinikkens IT-afdeling.

Sikkerhedsforanstaltning: Såfremt de angivne sikkerhedskontroller ikke implementeres, kan RayStation eller klinikkens dermed forbundne IT-infrastruktur være sårbar over for cyberangreb, hvilket kan medføre tab af fortrolighed, integritet og personlige data.

Enhedens funktioner: RayStation v2025 SP2 er konstrueret til at beskytte systemets Confidentially, Integrity og Availability (CIA) ved hjælp af følgende sikkerhedssystemer:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (RayStation HIPAA-konfiguration). Kryptering af inaktive SQL-data i RayStation-databaser.
- Microsoft SQL Server-forbindelseskryptering (RayStation HIPAA-konfiguration). Kryptering af data under overførsel til/fra SQL-databasen.
- RayStation Blob storage-kryptering (RayStation HIPAA-konfiguration). Kryptering af data under overførsel for out-of-band filestream-blobs ved brug af RayStation indbygget blob object level kryptering, eller ved hjælp af Microsoft-krypeteret CIFS, såfremt denne er tilgængelig.
- Microsoft Active Directory-forbindelseskryptering (LDAP'er eller Kerberos signering/forsegling). Kryptering af data under overførsel til/fra Active Directory.
- RayStation Service Platform-HTTPS-kryptering (RayStation HIPAA-konfiguration). Kryptering af data under overførsel til/fra RayStation-klienten og RayStation-backend-services.
- Windows TLS-konfiguration/-sikring. Sikrer, at det kun er cipher suites der p.t. anses for at være sikre, der anvendes til SSL/TLS-kommunikation, dvs. p.t. TLS version 1.3.
- Microsoft SQL Server-overvågning (RayStation HIPAA-konfiguration). Muliggør sikkerhedsovervågning af udvalgte tabeller i SQL Server for at sikre, at handlinger, der udføres RaySearch Service som led i installationsprocessen, kan foretages.

- Fuld diskryptering. Klinikens IT-afdeling kan desuden også anvende fuld diskryptering (f.eks. Microsoft BitLocker) til beskyttelse af inaktive data på RayStation-klientens arbejdsstationer og RayStation-backend-services. Dette er valgfrit, men anbefales hvis der anvendes Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (se ovenfor), og det er et krav for SQL Server, hvis Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) ikke kan anvendes i en klinik (f.eks. på grund af licensering).

Utilstrækkelig netværksfiltrering og segmenteringsforanstaltning

For at garantere sikker og pålidelig drift af RayStation er det afgørende, at klinikens IT-afdeling implementerer passende netværksfiltrering (f.eks. firewall-regler) og netværkssegmentering (f.eks. VLANs eller isolerede subnet). Der findes eksempler på, hvordan disse løsninger kan implementeres, i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Uden disse sikkerhedssystemer kan enheden blive udsat for:

- Uautoriseret adgang fra andre systemer på netværket
- Spredning af malware eller ransomware
- Mulig kompromittering af patientdata eller enhedens funktionalitet
- Manglende overholdelse af medicinske cybersikkerhedsstandarder og -regler

Installationskrav:

RayStation må udelukkende installeres af RaySearch Service, og før installation skal klinikens IT-afdeling træffe nærmere aftaler med RaySearch Service-teamet for at:

- Identificere og kun åbne de nødvendige netværksporte (TCP/UDP) for enhedens kommunikation. Sikre, at kun den nødvendige ind-/udgående trafik er tilladt i overensstemmelse med kravene i målmiljøet.
- Sikre, at enheden er placeret i en segmenteret netværkszone med begrænset adgang.
- Anvende firewall-regler for at begrænse trafikken til pålidelige kilder og protokoller til/fra RayStation-arbejdsstationer og RayStation-backend-servere.
- Dokumentere alle portkonfigurationer og undtagelser til fremtidige auditeringer og efterlevelse af regler

Advarsler om ikke-krypteret DICOM

Sikkerhedsforanstaltning: RayStation understøtter ikke TLS-kryptering ved brug af DIMSE-services C-STORE, C-MOVE eller C-FIND. Dette fremgår af *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*. Brugere er ansvarlige for at implementere og opretholde passende netværkssikkerhed ved DICOM-kommunikation.

RaySearch har planer om at implementere understøttelse af TLS-kryptering i RayStation v2026, der ifølge planen vil foreligge i april 2026.

I betragtning af denne begrænsning er det vigtigt, at klinikens IT-afdeling følger punkterne beskrevet i *Utilstrækkelig netværksfiltrering og segmenteringsforanstaltning på side 152*

for at begrænse netværksadgangen til installation af medicoteknisk RayStation-apparat, og de generelle sikkerhedsanvisninger beskrevet i *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

6.1.3 Sikkerhedsmeddelelse om overvågning af og reaktion på sikkerhedshændelse

For at opretholde et sikkert og modstandsdygtigt driftsmiljø er det afgørende, at det medicotekniske apparatur tages i brug med adækvate overvågningsfunktioner, og at klinikens IT-infrastruktur understøtter overvågning og reaktion på sikkerhedsrelaterede hændelser.

Manglende eller utilstrækkelig overvågning kan medføre:

- Forsinket registrering af uautoriseret adgang eller forkerte konfigurationer
- Øget risiko for databrud eller driftsforstyrrelser
- Manglende overholdelse af medicinske cybersikkerhedsstandarder og -regler

Enhedens funktioner: Dette RayStation medicotekniske apparatur er konstrueret til at registrere unormale forhold ved hjælp af følgende mekanismer:

- Windows Event Logging: Alle relevante sikkerhedshændelser logges med metadata, herunder også tidsstempler, kilde data og hændelsestype. Disse logs understøtter kriminalteknisk analyse og fejlfinding.
- RayStation auditlogs: Alle relevante ændringer i forbindelse med hvem-gjorde-hvad-og-hvornår logges i en dedikeret og beskyttet SQL Server-audit tabel. SQL Server-tilladelser og SQL Server Auditing er aktiveret for at sikre, at denne tabel ikke kan ændres eller redigeres eller forbliver ubemærket.

Klinikens IT-afdelings ansvarsområder:

- Skal sikre, at relevante sikkerhedshændelser indsamles og registreres: Klinikens IT-afdeling skal have systemer på plads til alvorlige sikkerhedshændelser, såsom:
 - Antivirus/notifikation om malware
 - Konfigurationsændringer
 - Netværksanomalier
 - Login-forsøg (lykkedes og mislykkedes)
 - Unormal trafik (f.eks. forespørgsler om at sende til ukendte eller uautoriserede enheder)
- Skal sikre, at systemlogs gemmes og gennemgås regelmæssigt i overensstemmelse med organisationens sikkerhedspolitik.
- Skal integrere enheden i den eksisterende overvågnings- og alarmeringsinfrastruktur, hvor det er relevant, dvs. klinikens IT SIEM.

- Skal reagere omgående på alarmer og undersøge loggede hændelser for at opretholde et sikkert driftsmiljø.

6.1.4 Sikkerhedsmeddelelse om brug af enheder med udløbet EOS-periode

Når et medicoteknisk apparats EOS-perioden er udløbet, modtager det ikke længere cybersikkerhedsrelaterede opdateringer eller teknisk support fra producenten. Det betyder, at enheden kan blive mere og mere sårbar overfor cybersikkerhedstrusler, herunder uautoriseret adgang, databrud og driftsforstyrrelser.

Væsentlige risici ved at bruge enheder med udløbet EOS-periode:

- Modtager ikke sikkerheds-patches til nyopdagede sårbarheder
- Er mere udsat for malware, ransomware og netværksbaserede angreb
- Overholder muligvis ikke cybersikkerhedsstandarder og databeskyttelsesregler
- Der er kun begrænset eller ingen support til fejlfinding eller reaktion på hændelser

Klinikkens IT-afdelings ansvarsområder:

Beslutningen om fortsat at bruge en enhed efter udløb af EOS-perioden træffes på klinikkens eget ansvar. Som RaySearch Service-teamet har gjort opmærksom på, overgår ansvaret og de dermed forbundne risici fuldt ud til klinikken, når enhedens EOS-periode udløber. Dette omfatter:

- At sikre at enheden er isoleret eller beskyttet i netværket
- At overvåge for unormal adfærd eller sikkerhedshændelser
- At implementere kompensationssystemer, hvor dette er muligt
- At dokumentere den fortsatte brug og accept af den dermed forbundne risiko

6.2 BESKYTTELSE MOD UAUTHORISERET BRUG

Nedenstående tabel viser de forskellige beskyttelsestyper i RayStation v2025.

Beskyttelsestype	Beskrivelse
Adgangskodebeskyttelse	Alle brugerkonti i operativsystemet skal være beskyttede med en adgangskode for at forhindre uautoriseret adgang til systemet og databaserne.
Netværkssikkerhed	Risikoen for uautoriseret netværksadgang skal evalueres af brugerorganisationen. Det anbefales at anvende anbefalede fremgangsmåder for sikkerhed for at beskytte integriteten af miljøet, f.eks. at anvende en firewall på netværket og regelmæssig sikkerhedsopdatering af computerne.

Beskyttelsestype	Beskrivelse
Beskyttelse mod uautoriseret fysisk adgang	Risikoen for uautoriseret fysisk adgang til en ubevogtet session skal evalueres af brugerorganisationen. Det anbefales at anvende sessions-timeout, som kan indstilles af brugeren ved hjælp af funktionerne i Windows Active Directory.
Virusbeskyttelse	Avanceret virusbeskyttelse skal aktiveres for alle dele i systemet, herunder hele computernetværket, såfremt dette findes. Dette skal inkludere automatiske opdateringer eller tilsvarende, således at beskyttelsen er opdateret.
Licensbeskyttelse	RayStation v2025 anvender et hardwarebaseret licensbeskyttelsessystem for at forhindre, at der foretages brugbare kopier af systemet.
Databaser og tjeksummer	For at forhindre brug af programmer eller datafiler, der ikke tilhører den installerede version af RayStation v2025, er filerne beskyttet mod udveksling ved hjælp af tjeksummer. Databasesignet forhindrer anden ændring af datalagring end den, der anvender RayStation v2025-programmer. Tjeksummerne på fysikdatafiler forhindrer ændring af filerne. I modsat fald vil programmet ikke starte.
Administratorrettigheder til operativsystemet	Værktøjer, som giver direkte adgang til data, der er lagret i databaserne, skal opsættes således, at der kræves administratorrettigheder til operativsystemet.
Programkodebeskyttelse	RayStation v2025-programkode og -data skal kun være tilgængelige og ændres som beskrevet i manualerne. Undlad at ændre programkode eller -data!

6.3 SIKKERHEDSKOPIROUTINER OG DATABASEVEDLIGEHOLDELSE

Backup og gendannelse af databaser skal udføres ved hjælp af et standardværktøj til håndtering af SQL-databaser. Det anbefales, at alle RayStation v2025-databaser er indstillet til fuld gendannelse. Denne funktion gør det muligt at foretage hyppige sikkerhedskopieringer og minimerer risikoen for datatab ved fejl i databasen.

Vedligeholdelsestype	Beskrivelse
Regelmæssige sikkerhedskopier	Regelmæssige sikkerhedskopier af alle RayStation-databaser skal planlægges, og det er nødvendigt at verificere korrekt kopiering af disse jævnligt. • Fuld sikkerhedskopiering: Vi anbefaler, at der foretages fuld sikkerhedskopiering så ofte, som tid, plads og systembrug gør det muligt. • Diferentielle sikkerhedskopier: Vi anbefaler, at der foretages differentielle sikkerhedskopier så ofte, som tid, plads og systembrug gør det muligt. • Transaktionssikkerhedskopier: Vi anbefaler, at der foretages transaktionssikkerhedskopier én gang i timen. Frekvensen kan dog øges eller reduceres alt efter de specifikke klinikbehov. Det anbefales at foretage en sikkerhedskopi af databasen én gang om dagen og placere den eksternt.
Vedligeholdelse af operativsystem for SQL-server	Vi anbefaler, at fragmenteringen på drev, der indeholder SQL-datafiler, kontrolleres for defragmentering. Hvis det er nødvendigt at foretage defragmentering, skal dette foretages i forbindelse med vedligeholdelse.
Indeksering	Med tilføjelser, redigeringer og ændringer i patientplaner kan databaserne (særligt patientdatabasen) blive fragmenteret. Vi anbefaler, at der inkluderes en ekstra opgave med at omorganisere databaserne i databasevedligeholdelsesplanen på et passende tidspunkt (f.eks. umiddelbart efter en fuld sikkerhedskopi én gang om ugen).
Statistik	Det er vigtigt at opdatere statistikken for at sikre, at forespørgsler besvares på baggrund af opdaterede statistikker. Vi anbefaler at indstille databaserne til AUTO_CREATE_STATISTICS ON og til at planlægge en aktivitet til at opdatere statistik sammen med re-indekseringsprocessen for at holde statistikkerne opdateret, når dataene i databaserne ændrer sig.
Backup af certifikat og hovednøgle	SQL-servercertifikater og -hovednøgle er afgørende for databasekryptering. Hvis et certifikat eller en hovednøgle går tabt, går alle data i databasen tabt. Derfor skal SQL-servercertifikatet og -hovednøglen sikkerhedskopieres, før en database krypteres.

6.4 DATABASEADGANGSTILLADELSER

Standardrettighederne for databaseadgang er indstillet til Active Directory-gruppen *RayStation-Users*. Denne gruppe kan ændres ved hjælp af RayStation Storage Tool. Det anbefales at bruge en specifik gruppe, som kun omfatter RayStation-brugere.

6.5 ECC-RAM

En fejlkorrigerende kodehukommelse (ECC RAM) er nødvendig for CPU-hukommelsen. Dette er et computerdataloger, der kan registrere og korrigere de fleste typer af intern databeskadigelse.

6.6 DEKOMMISSIONERING AF SYSTEMET

RayStation lagrer personlige og sundhedsrelaterede data. Når et system skal dekommissioneres, skal du kontakte RaySearch-support, hvis det er nødvendigt, for at sikre, at alle lagerplaceringer for sådanne data er identificerede.

A DEFINITIONER

Term	Betydning
BEV	Beam's Eye View
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
CT	Computed Tomography (computertomografi)
DCR	Digitally Composited Radiograph (digitalt sammensat røntgenbillede)
DICOM	International standard til at sende, gemme, hente, udskrive, behandle og vise medicinsk billedannelsesinformation
DVH	Dose Volume Histogram (dosisvolumenhistogram)
deg	Når termen deg ses i RayStation v2025, referer den til grader
DMLC	Dynamic Multi-Leaf Collimator (dynamisk multibladskollimator)
DRR	Digitally Reconstructed Radiograph (digitalt rekonstrueret røntgenbillede)
EUD	Equivalent Uniform Dose
External ROI	(Eksternt ROI). ROI'et, der anvendes til at definere patientkonturen. Definerer de områder, der er anvendt til dosisberegning sammen med ROIs BOLUS for felt, SUPPORT og FIXATION.
FoR	Referenceramme
GUI	Graphical User Interface (grafisk brugergrænseflade)
HDR	High Dose Rate
IMRT	Intensity Modulated Radiation Therapy (intensitetsmoduleret strålebehandling)
LEM	Local Effect Model
LET	Linear Energy Transfer
LET _d	Dosismidlet LET
LINAC	Lineær accelerator, konventionel strålebehandlingsenhed.
LS	Line Scanning (linjeskanning)

Term	Betydning
Lette ioner	Kulstof- og heliumioner
MBS	Model-Based Segmentation (modelbaseret segmentering)
MCO	Multi-Criteria Optimization (multikriterieoptimering)
MKM	Microdosimetric Kinetic Model
MU	Monitor Units (monitorenheder)
NP	Number of Particles (antal partikler). For protoner erstattes MU-felter med Number of particles (NP), hvis maskinen har Primary Dosimetry Unit indstillet til Number of Particles.
NTCP	Normal tissue complication probability (sandsynlighed for normal vævskomplikation)
OAR	Organ at risk (risikoorgan)
P+ eller PPLUS	Sandsynlighed for komplikationsfri tumorkontrol
PBS	Pencil Beam Scanning
PHY	Fysisk dosis
POI	Point of Interest (interessepunkt)
RBE	Relativ biologisk effektivitet
RBE-dosis	RBE-vægtet dosis er i RayStation, og der refereres i denne manual til RBE-dosis.
ROI	Region of Interest (interesseområde)
ROI-geometri	Den billedsætspecifikke repræsentation af et ROI
SMLC	Segmental Multi-Leaf Collimator (segmentær dynamisk multi-bladskollimator)
SOBP	Spread Out Bragg Peak (udspredd Bragg-peak)
SSD	Afstand fra kilde til hud/afstand fra kilde til overflade
SUV	Standardized Uptake Value (standardiseret optagelsesværdi)
SVD	Singular Value Decomposition
TCP	Tumor control probability (sandsynlighed for tumorkontrol)
UI	Brugergrænseflade
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy (volumetrisk moduleret arc-behandling)



KONTAKT INFORMATION



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

Kontaktopplysninger for hovedkontor

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

RaySearch Americas

Telefon: +1 347 477 1935

RaySearch China

Telefon: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefon: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefon: +61 411 534 316

RaySearch France

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

RaySearch Japan

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

RaySearch UK

Telefon: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefon: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefon: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefon: +82 01 9492 6432