

# RAYSTATION v2025 SP2

Instrucciones de uso



v2025

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

## Declaración de conformidad



Cumple con el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios. Se puede solicitar una copia de la declaración de conformidad correspondiente.

## Avisos de seguridad

Las advertencias y precauciones que figuran en la documentación del usuario informan sobre el uso seguro del producto y deben respetarse.



### ADVERTENCIA:

Una advertencia informa sobre un riesgo de lesiones físicas o muerte. En la mayoría de los casos, el riesgo está relacionado con el maltrato al paciente.



### Precaución

Un aviso de precaución informa sobre el riesgo de daños al equipo, al software o a los datos.

**Nota:** *Una nota proporciona información adicional útil, consejos o recordatorios.*

## Copyright

Este documento contiene información confidencial que está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de este documento puede fotocoparse, reproducirse o traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de RaySearch Laboratories AB (publ).

Reservados todos los derechos. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

## El material impreso

Se dispone de copias impresas de documentos relacionados con las instrucciones de uso y las notas de la versión bajo petición.

### **Marcas comerciales**

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld y el logotipo de RaySearch Laboratories son marcas comerciales de RaySearch Laboratories AB (publ)\*.

Las marcas comerciales de terceros son propiedad de sus respectivos propietarios, que no están afiliados con RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) y sus filiales se denominarán, en adelante, RaySearch.

\* Sujeto a registro en algunos mercados.



# TABLA DE CONTENIDOS

<b>1</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>9</b>
1.1	Acerca de este manual	10
1.2	Aplicaciones principales del sistema RayStation	11
1.3	Documentación de RayStation	11
1.3.1	Documentación del sistema RayStation	11
1.3.2	Otra documentación asociada	13
<b>2</b>	<b>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>15</b>
2.1	Uso previsto	16
2.2	Usuarios previstos	16
2.3	Población prevista de pacientes y enfermedades	16
2.4	Contraindicaciones	16
2.5	Hardware y sistema operativo	16
2.6	Datos de contacto del fabricante	17
2.7	Notificación de incidentes y errores de funcionamiento del sistema	17
2.8	Representantes autorizados	18
2.9	Etiqueta del producto	20
2.10	Vigencia	21
2.11	Información normativa	21
2.12	Información normativa para el aprendizaje automático	22
2.13	Precisión de los cálculos de dosis	23
2.13.1	Precisión para los motores de dosis de fotones	23
2.13.2	Precisión para el motor de dosis de electrones	27
2.13.3	Precisión del motor de dosis TG43 de braquiterapia	29
2.13.4	Precisión del motor de dosis de braquiterapia Monte Carlo	29
2.13.5	Precisión del motor de dosis con haz concentrado de protones para el escaneado uniforme/dispersión doble/Wobbling	30
2.13.6	Precisión del motor de dosis con haz concentrado de protones para el escaneado con haz concentrado	30
2.13.7	Precisión del motor de dosis de protones Monte Carlo para el escaneado con haz concentrado	31
2.13.8	Precisión para el cálculo de transferencia lineal de energía de protones	31
2.13.9	Precisión del motor de dosis con haz concentrado de carbono y helio para el escaneado con haz concentrado (Pencil Beam Scanning)	32
2.13.10	Precisión para el cálculo de transferencia lineal de energía de carbono y helio	32
2.13.11	Precisión para el cálculo de la dosis ponderada de TCBN RBE	33
<b>3</b>	<b>INFORMACIÓN NECESARIA PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO</b>	<b>35</b>
3.1	Precauciones de seguridad	36
3.1.1	Avisos sobre la responsabilidad del usuario	38
3.1.2	Avisos sobre instalación de secuencias de comandos	46

3.1.3	Avisos sobre el uso general del sistema .....	47
3.1.4	Avisos sobre la importación en formato DICOM .....	49
3.1.5	Avisos sobre la exportación en formato DICOM .....	51
3.1.6	Advertencias sobre la conversión de imágenes de CBCT .....	53
3.1.7	Avisos sobre cálculo de dosis .....	56
3.1.8	Avisos sobre modelado del paciente .....	92
3.1.9	Avisos sobre la planificación del tratamiento .....	95
3.1.10	Avisos sobre la planificación de protones e iones ligeros .....	98
3.1.11	Avisos sobre la planificación de TomoHelical y TomoDirect .....	102
3.1.12	Advertencias sobre la planificación del tratamiento de CyberKnife .....	103
3.1.13	Avisos sobre la planificación del tratamiento de BNCT .....	103
3.1.14	Advertencias sobre la planificación del tratamiento de braquiterapia .....	104
3.1.15	Avisos sobre optimización robusta .....	109
3.1.16	Avisos sobre evaluación de la dosis .....	110
3.1.17	Avisos sobre optimización y evaluación biológica .....	112
3.1.18	Avisos sobre la planificación automatizada .....	113
3.1.19	Avisos sobre el comisionado del haz .....	115
3.1.20	Avisos sobre ejecución de secuencias de comandos .....	120
3.1.21	Avisos sobre control de calidad .....	124
3.1.22	Advertencias sobre la función de control de calidad del EPID .....	125
3.1.23	Avisos sobre la RayStation Storage Tool (Herramienta de almacenamiento de RayStation) .....	126
3.1.24	Advertencias relacionadas con el aprendizaje automático .....	127
3.1.25	Advertencias relacionadas con la oncología médica .....	128
3.1.26	Advertencias relativas a la comprobación de holgura con MapRT .....	130
3.1.27	Advertencias relativas a la comprobación de colisiones .....	131
<b>3.2</b>	<b>Importación de datos del paciente .....</b>	<b>133</b>
<b>3.3</b>	<b>Datos de entrada .....</b>	<b>133</b>
<b>3.4</b>	<b>Ejecución de secuencias de comandos .....</b>	<b>133</b>
<b>3.5</b>	<b>Formato de visualización .....</b>	<b>133</b>
<b>4</b>	<b>INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN .....</b>	<b>135</b>
<b>4.1</b>	<b>Manual de instalación .....</b>	<b>136</b>
<b>4.2</b>	<b>Prueba de aceptación del entorno del sistema .....</b>	<b>136</b>
<b>4.3</b>	<b>Comprobaciones diagnósticas del hardware .....</b>	<b>136</b>
<b>4.4</b>	<b>Configuración del entorno remoto .....</b>	<b>136</b>
<b>4.5</b>	<b>Entorno de comunicación de datos .....</b>	<b>136</b>
<b>5</b>	<b>VISUALIZACIÓN DE COORDENADAS, MOVIMIENTOS Y ESCALAS .....</b>	<b>137</b>
<b>5.1</b>	<b>El sistema de coordenadas del paciente .....</b>	<b>138</b>
<b>5.2</b>	<b>Sistema de coordenadas de pacientes en la exportación en formato DICOM .....</b>	<b>139</b>
<b>5.3</b>	<b>El sistema de coordenadas del equipo de tratamiento .....</b>	<b>140</b>
5.3.1	Visión general de los sistemas de coordenadas del equipo .....	141
5.3.2	El sistema de coordenadas del brazo .....	142
5.3.3	Sistema de coordenadas del dispositivo limitador de haz .....	143

5.3.4	El sistema de coordenadas del filtro de cuña .....	146
5.3.5	El sistema de coordenadas de apoyo del paciente .....	147
5.3.6	El sistema de coordenadas excéntrico de sobremesa .....	148
5.3.7	El sistema de coordenadas de sobremesa .....	148
5.3.8	El sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife .....	149
5.3.9	El sistema de coordenadas del "gimbal" .....	152
5.3.10	Sistema de coordenadas de la curva de dosis en RayPhysics .....	155
5.3.11	Sistemas de coordenadas de generadores de imágenes de posicionamiento .....	155
<b>5.4</b>	<b>El estándar de etiquetaje de mordazas y MLC .....</b>	<b>158</b>
5.4.1	El estándar de etiquetaje de mordazas IEC 61217.....	158
5.4.2	El estándar de etiquetaje de mordazas IEC 601.....	159
<b>6</b>	<b>INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL SISTEMA .....</b>	<b>161</b>
<b>6.1</b>	<b>Precauciones de ciberseguridad .....</b>	<b>162</b>
6.1.1	Precauciones relativas a la instalación y actualización incorrectas del producto .....	162
6.1.2	Precauciones relativas a la configuración incorrecta de seguridad del producto .....	163
6.1.3	Precauciones relativas a la supervisión y la respuesta ante eventos de seguridad .....	165
6.1.4	Precauciones relativas al uso del producto tras el fin de la asistencia técnica .....	166
<b>6.2</b>	<b>Protección frente a usos no autorizados .....</b>	<b>166</b>
<b>6.3</b>	<b>Rutinas de copia de seguridad y mantenimiento de bases de datos .....</b>	<b>167</b>
<b>6.4</b>	<b>Permisos de acceso a la base de datos .....</b>	<b>169</b>
<b>6.5</b>	<b>RAM ECC .....</b>	<b>169</b>
<b>6.6</b>	<b>Puesta fuera de servicio del sistema .....</b>	<b>169</b>
<b>APÉNDICE A</b>	<b>- DEFINICIONES .....</b>	<b>171</b>



# 1 PRESENTACIÓN

## *Acerca de RayStation*

RayStation integra todas las soluciones avanzadas de planificación del tratamiento de RaySearch en un sistema de planificación del tratamiento flexible. Este sistema versátil admite la planificación para una amplia variedad de técnicas de tratamiento con fotones, electrones, protones, iones de carbono, iones de helio, BNCT y braquiterapia. Combina funciones como la optimización con multicriterios con soporte completo para la radioterapia adaptable en 4D. RayStation también incluye la función de aprendizaje automático para SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelical, TomoDirect, CyberKnife, PBS y braquiterapia HDR.

## *En este capítulo*

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

1.1	Acerca de este manual	p. 10
1.2	Aplicaciones principales del sistema RayStation	p. 11
1.3	Documentación de RayStation	p. 11

## 1.1 ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual contiene información general sobre el producto, información relacionada con la seguridad, instrucciones de instalación, información sobre sistemas de coordenadas y escalas de equipo e información sobre la integridad y la seguridad del sistema. Lea atentamente este manual antes de utilizar el sistema RayStation v2025. Solo se puede garantizar el funcionamiento óptimo del dispositivo si se siguen las instrucciones de este manual. Lea atentamente las *RSL-D-RS-v2025-RN*, *RayStation v2025 SP2 Release Notes* porque proporcionan instrucciones recientes sobre cómo utilizar el sistema RayStation v2025.

Algunos módulos descritos en este manual no están incluidos en la configuración estándar de RayStation v2025 y pueden requerir licencias adicionales.

## 1.2 APLICACIONES PRINCIPALES DEL SISTEMA RAYSTATION

El sistema RayStation incluye las siguientes aplicaciones principales:



**RayStation:** la aplicación principal donde se llevan a cabo todas las actividades relacionadas con la planificación del tratamiento.

La aplicación RayStation se describe en *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



**RayPhysics:** la aplicación de puesta en servicio en la que se pueden realizar actividades como la puesta en servicio de modelos de haz, de equipos de braquiterapia y de TC.

La aplicación RayPhysics se describe en *RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual*.



**RayMachine** - contiene el módulo Model Administration que gestiona los modelos de aprendizaje automático para la predicción de dosis y la segmentación.

La aplicación RayMachine se describe en *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



**RayBiology** – el responsable de la administración de modelos para evaluación y optimización radiobiológica, y eficacia biológica relativa (RBE).

La aplicación RayBiology se describe en *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



**RayStation Physics mode:** la aplicación en la que es posible calcular la dosis con equipos de tratamiento no puestos en servicio, para permitir más actividades de modelado y prueba de máquinas de las que permite el módulo Beam commissioning de RayPhysics.

La aplicación RayStation Physics mode se describe en *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



**Clinic Settings** – la herramienta de administración de los parámetros clínicos.

La aplicación Clinic Settings se describe en *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



**RayStation Storage Tool** – la herramienta de administración de bases de datos.

La aplicación RayStation Storage Tool (Herramienta de almacenamiento de RayStation) se describe en el *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.

## 1.3 DOCUMENTACIÓN DE RAYSTATION

### 1.3.1 Documentación del sistema RayStation

La documentación del sistema RayStation v2025 consta de:

Documento	Descripción
<i>RSL-D-RS-v2025-IFU, RayStation v2025 SP2 Instructions for Use</i>	Este manual contiene información normativa y de seguridad sobre el sistema RayStation v2025.

Documento	Descripción
<i>RSL-D-RS-v2025-OPPIFU, RayStation v2025 Ocular Proton Planning Instructions for Use</i>	Este manual contiene información normativa y de seguridad sobre el sistema RayStation v2025 para la planificación de tratamientos oculares con protones.
<i>RSL-D-RS-v2025-AGIFU, RayStation v2025 Ablation Guidance Instructions for Use</i>	Este manual describe cómo puede utilizarse el módulo de ablación para el guiado durante el tratamiento de ablación.
<i>RSL-D-RS-v2025-EPIDUSM, RayStation v2025 EPID QA User Manual</i>	En este manual se describe la función de control de calidad del EPID.
<i>RSL-D-RS-v2025-RN, RayStation v2025 SP2 Release Notes</i>	En este documento se proporciona un resumen de las nuevas funciones, los problemas conocidos y los cambios desde la última versión de RayStation.
<i>RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual</i>	En este manual se describe la funcionalidad del sistema RayStation v2025 y se ofrecen instrucciones paso a paso sobre cómo llevar a cabo las operaciones más habituales.
<i>RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual</i>	Este manual describe la aplicación RayPhysics v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual</i>	Este manual contiene descripciones de algoritmos e información de referencia física.
<i>RSL-D-RS-v2025-MLREF, RayStation v2025 Machine Learning Reference Manual</i>	Este manual es un manual de referencia para el aprendizaje automático en RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLPMDS, RayStation v2025 Deep Learning Planning Model Data Sheet</i>	Este manual contiene las características del modelo para la planificación del aprendizaje profundo en RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLSMDS, RayStation v2025 Deep Learning Segmentation Model Data Sheet</i>	Este manual contiene las características del modelo para la segmentación del aprendizaje profundo en RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLSAMDS, RayStation v2025 Deep Learning Segmentation Ablation Model Data Sheet</i>	Este manual contiene las especificaciones del modelo para la segmentación del aprendizaje profundo en el módulo de ablación RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-OPPREF, RayStation v2025 Ocular Proton Planning Reference Manual</i>	Este manual es un manual de referencia para la planificación de protones oculares en RayStation v2025.

Documento	Descripción
<i>RSL-D-RS-v2025-OPT, RayStation v2025 A Guide to Optimization in RayStation</i>	Este manual contiene información detallada sobre la optimización de RayStation v2025.

### 1.3.2 Otra documentación asociada

- *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*
- Apéndice donde se describe el flujo de trabajo adaptativo en línea, previsto en *RSL-D-RC-v2025-VTIUSM, RayCare v2025 Varian TrueBeam Interoperability User Manual*

**Nota:** *En el caso de un paquete de servicio, solo se actualizarán los manuales afectados. Para obtener una lista completa de los manuales actualizados en el paquete de servicio, consulte las notas de la versión (disponibles en Notas de la versión de RayStation y en Instrucciones de uso de RayCommand respectivamente) para ese paquete de servicios concreto.*



## 2 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

En este capítulo se proporciona información importante sobre el sistema RayStation v2025.

### *En este capítulo*

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

---

2.1	Uso previsto	p. 16
2.2	Usuarios previstos	p. 16
2.3	Población prevista de pacientes y enfermedades	p. 16
2.4	Contraindicaciones	p. 16
2.5	Hardware y sistema operativo	p. 16
2.6	Datos de contacto del fabricante	p. 17
2.7	Notificación de incidentes y errores de funcionamiento del sistema	p. 17
2.8	Representantes autorizados	p. 18
2.9	Etiqueta del producto	p. 20
2.10	Vigencia	p. 21
2.11	Información normativa	p. 21
2.12	Información normativa para el aprendizaje automático	p. 22
2.13	Precisión de los cálculos de dosis	p. 23

---

### 2.1 USO PREVISTO

RayStation es un sistema de software para radioterapia, terapia de ablación y oncología médica. A partir de los datos introducidos por el usuario, RayStation visualiza y propone planes de tratamiento. Una vez que el plan de tratamiento propuesto ha sido revisado y aprobado por los usuarios autorizados, RayStation también puede utilizarse para administrar tratamientos.

Las funciones del sistema se pueden configurar según las necesidades del usuario.

**Japón:** para el uso previsto en Japón, consulte la información normativa y las instrucciones de uso de RayStation para Japón RSJ-C-00-03.

### 2.2 USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de RayStation deben ser expertos clínicamente cualificados que hayan recibido formación para utilizar el sistema.

Los usuarios deben tener conocimiento práctico del inglés o del idioma en que se encuentra la interfaz de usuario.

### 2.3 POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES Y ENFERMEDADES

Los pacientes a los que se destina RayStation son aquellos en los que un médico cualificado y autorizado ha decidido que es apropiado administrar radioterapia, terapia de ablación o tratamiento oncológico médico para tumores, lesiones y otras afecciones.

### 2.4 CONTRAINDICACIONES

El usuario es responsable de determinar el plan de tratamiento individual y las técnicas para cada paciente; esto también incluye la identificación de cualquier contraindicación para el tratamiento individual.

### 2.5 HARDWARE Y SISTEMA OPERATIVO

RayStation v2025 se instalará en un PC de gama alta con una resolución de pantalla recomendada de 1920 x 1200 píxeles (o 1920 x 1080). RayStation v2025 es compatible con diferentes versiones de los sistemas operativos Windows. Para obtener más información sobre las configuraciones recomendadas de hardware y del sistema operativo, consulte *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*.

El sistema puede ejecutarse desde el PC de instalación o desde un cliente con acceso remoto al PC de instalación en el que el software de acceso remoto opere a un nivel adecuado para la evaluación de la imagen médica (incluida la transferencia gráfica sin pérdida de datos).

Se han probado las secuencias de comandos en CPython de las versiones que se instalan junto con RayStation. Otras versiones y diferentes paquetes pueden instalarse mediante entornos de secuencias de comandos; consulte *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual* para obtener más información.

El sistema solo debe utilizarse en un ordenador que cumpla los estándares de seguridad de hardware pertinentes en cuanto a fallos eléctricos y radiación electromagnética.

Se recomienda instalar nuevos Windows Service Packs. Son conjuntos probados y acumulativos de actualizaciones críticas y de seguridad ampliamente publicados por Microsoft. Además, también se recomienda instalar actualizaciones de seguridad, que son parches ampliamente publicados para solucionar vulnerabilidades relacionadas con la seguridad del sistema operativo. Se desaconseja instalar cualquier otra actualización. Una vez instaladas todas las actualizaciones, se debe comprobar el funcionamiento del sistema; consulte el *sección 4.2 Prueba de aceptación del entorno del sistema en la página 136*.

### Microsoft SQL Server

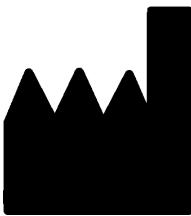
Se recomienda instalar nuevos paquetes de servicios de SQL Server. Microsoft los publica y prueba e incluye conjuntos acumulativos de revisiones y correcciones para problemas notificados. Después de todas las actualizaciones, se debe verificar el rendimiento del sistema [consulte *sección 4.2 Prueba de aceptación del entorno del sistema en la página 136*].

### GPU utilizadas para los cálculos

Las GPU utilizadas para cálculo deben tener RAM ECC y el estado ECC debe estar activado en la configuración del controlador de la GPU. La versión de los controladores de la GPU, identificada en las Directrices del Entorno del Sistema, debe utilizarse en todo momento. Si se utilizan varias GPU para los cálculos, se recomienda que todas sean del mismo modelo. Si se utilizan varias GPU de modelos diferentes, es posible que los cálculos consecutivos no den resultados idénticos, en función de la tarjeta o tarjetas gráficas que se hayan utilizado. Para obtener una lista detallada de las tarjetas gráficas compatibles, consulte *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*. Se han realizado validaciones adicionales que se identifican con los certificados disponibles en [support@raysearchlabs.com](mailto:support@raysearchlabs.com).

El registro de imágenes deformables puede calcularse en las GPU sin memoria RAM ECC.

## 2.6 DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE



RaySearch Laboratories AB (publ)  
 Eugeniavägen 18C  
 SE-113 68 Stockholm  
 Suecia  
 Teléfono: +46 8 510 530 00  
 Correo electrónico: [info@raysearchlabs.com](mailto:info@raysearchlabs.com)  
 País de origen: Suecia

## 2.7 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ERRORES DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Notifique los incidentes y errores a la dirección de correo electrónico de asistencia de RaySearch, [support@raysearchlabs.com](mailto:support@raysearchlabs.com), o al servicio de asistencia local por teléfono.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante.

En función de las reglamentaciones aplicables, es posible que los incidentes también deban notificarse a las autoridades nacionales. Para la Unión Europea, los incidentes graves deben notificarse a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que reside el usuario o el paciente.

## 2.8 REPRESENTANTES AUTORIZADOS

En la tabla siguiente se proporcionan los representantes autorizados y su información de contacto.

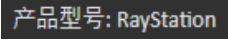
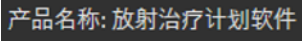








Representantes autorizados	Información de contacto
Representante australiano	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
Importador de Brasil	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415 Anvisa nº: 80117580996
Representante chino	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai China
Representante de Hong Kong	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hong Kong
Representante indio	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 India N.º de oficina 208 y 209

Representantes autorizados	Información de contacto
Representante de Israel	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Israel
Representante japonés	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japón
Representante coreano	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul República de Corea
Promotor de Nueva Zelanda	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings Nueva Zelanda
Representante de Singapur	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapur
Representante de Taiwán	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Taiwán
Representante tailandés	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Tailandia
Representante norteamericano	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 EE. UU.

## 2.9 ETIQUETA DEL PRODUCTO

El número de versión de un sistema RayStation v2025 instalado se puede encontrar eligiendo **Help: About RayStation** en el menú de RayStation.

Se puede identificar la siguiente información:

- Nombre del producto = RayStation
-  (solo para el mercado chino)
- Versión = **17.2**
- Nombre de comercialización = RayStation v2025 SP2
- Número de compilación del software = **17.2.0.165**
- Compilación clínica = indica que se trata de un software diseñado para el uso clínico.  
Nota: una instalación clínica requiere tanto una compilación clínica como una licencia clínica. De lo contrario, se mostrará "Not for clinical use [No apto para uso clínico] en la barra de título.
- Vigencia del producto = la vigencia por mercado es de un año después de la siguiente versión principal, pero no inferior a tres años
- Radiation Treatment Planning System Software = el nombre genérico del producto
-  (solo para el mercado chino)
-  = indica que el producto es un producto sanitario
-  = número único de identificación del dispositivo
-  = el representante autorizado suizo y el importador
- Información del controlador = la versión instalada del convertidor del mapa de puntos (spots) de Mevion y CyberKnife RAIL. Puede ampliar este campo haciendo clic en la flecha.
-  = el marcado CE y el número del organismo notificado
-  = fecha de producción
-  = consulte las instrucciones de uso
-  = el nombre y la dirección del fabricante
-  = la dirección de correo electrónico de asistencia



**Ilustración 1.** El cuadro de diálogo **About RayStation**.

## 2.10 VIGENCIA

La vigencia por mercado es de un año después de la siguiente versión principal, pero no inferior a tres años. El soporte para una versión de producto en un mercado finaliza 36 meses después de la autorización de comercialización, siempre que se lance una nueva versión principal en un plazo de 24 meses. De lo contrario, el soporte se prolonga y finaliza 12 meses después de que se lance la siguiente versión principal en ese mercado. Cuando el soporte ya no está disponible para una versión en un mercado determinado, se considera que es el final de la vigencia en ese mercado.

## 2.11 INFORMACIÓN NORMATIVA

### *Renuncia*

**Canadá:** La planificación del tratamiento con iones de carbono y helio, el wobbling de protones, el escaneado lineal de protones, la planificación de BNCT y el modelo cinético microdosimétrico no están disponibles en Canadá por motivos normativos. Estas características están controladas por licencias y estas licencias (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron y rayMKM) no están disponibles en Canadá. En Canadá, los modelos de aprendizaje automático para la predicción de dosis deben ser autorizados por Health Canada antes de su uso clínico. La segmentación por aprendizaje profundo se limita a las imágenes obtenidas mediante tomografía computarizada en Canadá.

**Japón:** para obtener la información normativa japonesa, consulte la cláusula de exención de responsabilidad RSJ-C-02-003 para el mercado japonés.

**Estados Unidos:** La planificación del tratamiento con iones de carbono y helio, la planificación de BNCT y el modelo cinético microdosimétrico no están disponibles en Estados Unidos por motivos normativos. Estas características están controladas por licencias y estas licencias (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron y rayMKM) no están disponibles en Estados Unidos. En Estados Unidos, los modelos de aprendizaje automático para la predicción de dosis deben ser autorizados por la FDA antes de su uso clínico. La combinación de RayCare v2025 SP1 y RayStation v2025 SP2 está validada para adaptaciones de planes realizadas en la propia sesión con el paciente, también denominadas planificación adaptable en línea, utilizando la máquina de tratamiento Varian TrueBeam. Para ver la lista completa de versiones de RayCare y RayStation donde se aplica esta validación, póngase en contacto con el servicio técnico de RaySearch. La máquina de tratamiento OXRAY no está disponible para su uso en Estados Unidos.

### *Número SRN europeo*

Se ha expedido a RaySearch Laboratories AB (publ) el número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés) SE-MF-000001908, según lo requerido por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

## 2.12 INFORMACIÓN NORMATIVA PARA EL APRENDIZAJE AUTOMÁTICO

### *Nota normativa*

La funcionalidad de aprendizaje automático en RayStation está sujeta a la autorización por parte de organismos reguladores en algunos mercados.

En los mercados donde la funcionalidad de aprendizaje automático no está aprobada, las licencias pertinentes que controlan la funcionalidad de aprendizaje automático están desactivadas, de modo que se garantice que no sea posible realizar un uso no autorizado.

### *Propósito de los modelos de aprendizaje automático*

Los modelos de aprendizaje automático en RayStation pueden utilizarse para la segmentación de imágenes o la predicción de dosis. A efectos de segmentación, los modelos pueden utilizarse para contornear estructuras anatómicas. Sin embargo, estos modelos no pueden utilizarse para contornear o detectar lesiones. Un modelo solo puede utilizarse para el ámbito definido en la ficha técnica asociada a dicho modelo.

### *Aprobación del modelo de aprendizaje automático*

Cuando un modelo de aprendizaje automático se ha puesto en servicio y se ha aprobado, se bloquea y no puede evolucionar más. De este modo, se evita que los modelos se modifiquen durante el uso clínico.

### *Modelos disponibles*

Debido a restricciones normativas en algunos mercados, la predicción de dosis mediante aprendizaje automático puede estar limitada.

## 2.13 PRECISIÓN DE LOS CÁLCULOS DE DOSIS

Se ha comprobado que todos los motores de dosis de RayStation v2025 tienen el mismo nivel de precisión que los de los principales sistemas de planificación del tratamiento independientes. El usuario debe validar los cálculos de dosis para todas las situaciones clínicamente relevantes; consulte *sección 3.1.1 Avisos sobre la responsabilidad del usuario en la página 38* para obtener más información.

**Nota:** *Los modelos de haces de RayStation son generales en cuanto al tipo de equipo y sus propiedades. Es posible crear modelos de haces para configuraciones del equipo de tratamiento que RaySearch no haya validado expresamente.*

### 2.13.1 Precisión para los motores de dosis de fotones

RayStation tiene dos motores de dosis de fotones: Collapsed Cone (CC) y Monte Carlo (MC). A continuación se describen las estrategias de validación de los dos motores de dosis, seguidas de una descripción del ámbito de la validación de diferentes máquinas y técnicas de tratamiento. El motor de dosis Monte Carlo no es compatible con las máquinas TomoTherapy.

#### *Estrategia de validación para el motor de dosis Collapsed Cone (Cono colapsado) de fotones*

La validación de RayStation se ha realizado frente a un conjunto considerable de mediciones, como dosis de puntos en maniqués homogéneos y heterogéneos, dosis lineales, películas y mediciones empleando los detectores Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 y PTW 729. Esto incluye la serie de pruebas de la IAEA (OIEA), que incluye dosis medidas para un equipo Elekta para una serie de casos de prueba para energías de 6 MV, 10 MV y 18 MV. Los criterios de aceptación de las validaciones frente a mediciones se formulan en términos de criterio de gamma (se aceptan si el valor gamma es inferior a 1 para el 95% de los puntos de datos de gamma 3%/3 mm), de diferencias entre las dosis de puntos y de niveles de confianza.<sup>1</sup> La precisión global es aceptable. Se han identificado algunas limitaciones de algoritmos que se describen en este apartado, en la advertencia 4001 de *sección 3.1.1 Avisos sobre la responsabilidad del usuario en la página 38* y en el apartado de puntos débiles del algoritmo del RSL-D-RS-v2025-REF, *RayStation v2025 Reference Manual*.

El motor de dosis de fotones Collapsed Cone (cono colapsado) de RayStation v2025 también se ha comparado con sistemas de planificación de tratamiento independientes y reconocidos, como Eclipse (Varian), Pinnacle<sup>3</sup> Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta), Oncentra (Elekta) y Precision (Accuray). La comparación incluye planes para equipos Siemens, Elekta, Varian y TomoTherapy. La concordancia entre la dosis calculada por los sistemas de planificación del tratamiento independientes y la dosis de RayStation se define

<sup>1</sup> IAEA-TECDOC-1540, "Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems", abril de 2007.

como un valor gamma global<sup>2</sup> inferior a 1 para el 95% del volumen para el criterio de gamma (3%, 3 mm) y para el 98% del volumen para el criterio de gamma (5%, 5 mm). Como en todos los casos se devuelven distribuciones gamma dentro de los criterios de aceptación, los cálculos del motor de dosis pueden considerarse equivalentes a los de los sistemas clínicos con los que se compararon.

La validación se ha centrado en el uso clínico frecuente, con modelos LINAC comunes, como Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam con MLC MLC120, HD120, Millennium MLC, m3 y Varian Halcyon), Elekta (con MLCi/MLCi2, Beam Modulator y cabezales Agility), y Siemens (Primus con 3D-MLC y Artiste), para energías entre 4 y 20 MV, y maniqués de agua y geometrías de pacientes. La administración sin filtro aplanador se valida utilizando, por ejemplo, Siemens Artiste y Varian Halcyon. La mayoría de los datos se recogen utilizando MLC con hojas de 5 y 10 mm de ancho. RayStation v2025 también se ha validado con el MLC complementario Brainlab m3 en una máquina Varian Novalis. El MLC m3 no ha sido validado con ninguna otra máquina, por ejemplo, una máquina sin mordaza, como las máquinas Siemens. No se ha validado ningún otro MLC adicional.

### *Validación de cuñas, bloques y conos*

En el caso de las cuñas, la validación se realiza únicamente en agua. La validación se centra en los campos cuadrados centrales, con algunas excepciones. Hay que tener especial cuidado al verificar y evaluar los modelos de haz en cuña. La validación de bloques se realiza comparando las dosis de RayStation v2025 con Eclipse (Varian) y Oncentra (Elekta) y como parte del conjunto de pruebas del OIEA. El conjunto de pruebas del OIEA también incluye cuñas Elekta. Solo se admiten bloques de fotones divergentes. La validación de conos se limita a los LINAC de Elekta. El bloque .decimal GRID está validado para Elekta Agility y Varian TrueBeam.

### *Cálculo de dosis para planes de rotación*

La técnica estándar de administración VMAT se ha validado para los LINAC de Varian, Elekta y Vero. La secuenciación VMAT de ventana deslizante ha sido validada para los LINAC de Elekta Agility y Varian Halcyon. La secuenciación VMAT debe considerarse a la par con una nueva técnica de tratamiento y, por tanto, debe realizarse una validación del modelo de haz y del comportamiento de la máquina, y el paciente debe hacer un control de calidad.

La validación ha demostrado que el cálculo de dosis de RayStation para planes de rotación de campos pequeños es muy sensible a los parámetros de MLC del modelo de haz.

RayStation v2025 ofrece la técnica de modo ráfaga de VMAT, que consiste en que en cada segundo segmento se produce un movimiento del MLC con el haz apagado y cada dos segmentos se enciende el haz sin que se mueva el MLC. La técnica del modo ráfaga solo ha sido concebida y validada para los equipos Siemens.

---

<sup>2</sup> 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.

La VMAT con arcos de onda, es decir, la VMAT con rotación anular para Vero y OXRAY, actualmente solo puede ser suministrada con estas máquinas. En principio, se podría crear el mismo movimiento utilizando el movimiento de la mesa. La implementación del arco de onda en RayStation v2025 solo está pensada y validada para los LINAC Vero y OXRAY.

### *Cálculo de la dosis para Vero*

En RayStation v2025, se ha realizado una validación del equipo Vero. El motor de dosis CC se ha validado correctamente en comparación con las mediciones de los planes de MLC, VMAT y arcos de ondas. Solo se han validado planes de arcos de ondas con rotaciones del anillo de hasta  $\pm 15$  grados.

No se ha validado en IMRT dinámico (DMLC) para Vero y el DMLC no está disponible para los equipos Vero en RayStation v2025. La validación para Vero se limita al MLC para Vero con 30 pares de láminas con todas las amplitudes de lámina de 0,5 cm. La administración del seguimiento dinámico no ha formado parte de la validación de RayStation v2025. La validación de la dosis administrada para planes de Vero con seguimiento dinámico activado depende del usuario.

### *Cálculo de la dosis de OXRAY*

Hitachi desarrolla un nuevo LINAC denominado OXRAY. Respecto a RayStation v2025, la validación del OXRAY se ha realizado con una versión no clínica de la máquina. El OXRAY LINAC dispone de un sistema de "gimbal" que puede utilizarse para establecer los ángulos de gimbal para un haz de tratamiento y dirigirlo fuera del eje central de la máquina de tratamiento. Hay dos ángulos de gimbal, paneo de "gimbal" e inclinación de "gimbal". La validación de OXRAY incluye planes con ángulos de gimbal hasta el ángulo máximo de  $\pm 3$  grados tanto para paneo como para inclinación. Los motores de dosis CC y MC han sido validados con éxito en comparación con las mediciones de los planos estáticos MLC, Arco Estático, Arco Conformado, VMAT y arco de onda, con y sin ángulos de gimbal.

Solo se han validado los planos del arco de onda con rotaciones anulares de hasta  $\pm 15$  grados. La IMRT dinámica (DMLC) no ha sido validada y la DMLC no está disponible para OXRAY en RayStation v2025. La administración con seguimiento dinámico no ha formado parte de la validación de RayStation v2025. Corresponde al usuario validar la dosis administrada en los planos OXRAY con seguimiento dinámico activado. Con la validación realizada con una versión no clínica de la máquina, se debe tener especial cuidado antes de utilizar RayStation v2025 con el LINAC OXRAY.

### *Cálculo de la dosis para TomoTherapy*

El cálculo de la dosis en RayStation v2025 se ha validado para los planes de TomoHelical y TomoDirect con la última versión del equipo TomoTherapy, llamada Radixact, y con sistemas TomoTherapy más antiguos que se han actualizado para que funcionen con iDMS. No se admiten equipos más antiguos que no estén actualizados. Si no está seguro de si puede utilizar su equipo de tratamiento TomoTherapy con RayStation, contacte con Accuray o con el servicio de atención al cliente de RaySearch.

La validación se ha realizado para todos los anchos de campo admitidos por el equipo TomoTherapy para mordazas fijas y dinámicas y para diferentes cabeceos, tiempos de

proyección, tiempos de apertura medios, factores de modulación y tamaño objetivo y posiciones.

La administración de sincronización del movimiento no ha formado parte de la validación de RayStation v2025. La validación de la dosis administrada para planes de TomoHelical con sincronización del movimiento habilitada depende del usuario.

Los requisitos adicionales para el cálculo de dosis para TomoTherapy en RayStation v2025 se describen en la advertencia 10172 en *sección 3.1.1 Avisos sobre la responsabilidad del usuario en la página 38*.

### **Cálculo de dosis de CyberKnife**

El cálculo de dosis de RayStation v2025 se ha validado para equipos de tratamiento de CyberKnife M6/S7. Las versiones anteriores de CyberKnife no son compatibles con RayStation v2025.

El motor de dosis Collapsed Cone (cono colapsado) se ha validado correctamente con respecto a las mediciones de los planes de tratamiento colimados con conos fijos, conos de iris y MLC. Las mediciones se han realizado con película y cámara de ionización, en diferentes maniqués homogéneos y heterogéneos, por ejemplo el maniqué pulmonar CIRS. La validación incluye diferentes conjuntos de nodos y técnicas de sincronización del movimiento.

La técnica de sincronización del movimiento seleccionada no tiene ningún efecto sobre la dosis calculada en RayStation. Para obtener información precisa sobre el seguimiento del objetivo mediante las técnicas de sincronización de movimiento disponibles para el equipo de tratamiento de CyberKnife, consulte Accuray.

Además de la comparación con las mediciones, la dosis de RayStation se ha comparado con la dosis calculada mediante los motores de dosis de Accuray con haz concentrado de tamaño finito (Finite Size Pencil Beam, FSPB) y Monte Carlo y ha mostrado una coincidencia excelente.

### **Estrategia de validación para el motor de dosis de fotones Monte Carlo**

El motor de dosis de fotones Monte Carlo utiliza el mismo cálculo de fluencia en el cabezal del LINAC que el motor de dosis Collapsed Cone. La descripción de los detalles de MLC, bloques, conos, cuñas virtuales y transmisión de cuñas físicas se ha validado exhaustivamente en combinación con el motor de dosis Collapsed Cone. El mismo cálculo de fluencia se ha validado también en combinación con el cálculo de dosis Monte Carlo utilizando un subconjunto representativo de las mediciones del cálculo de dosis del Collapsed Cone. El subconjunto se selecciona para cubrir diferentes energías (de 4 a 20 MV), modelos LINAC (Varian con MLC120, HD120 y m3, Elekta con MLC Agility y MLCi/i2, y CyberKnife), cuñas (cuña estándar Varian, EDW y cuña motorizada Elekta), conos y bloques, técnicas de tratamiento (3D-CRT, SMLC, DMMLC y tratamientos de arco) y geometrías homogéneas y heterogéneas. Se incluyó el conjunto de pruebas del OIEA (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) y se añadió un conjunto de pruebas AAPM TG105 de alta resolución (TrueBeam con 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) con insertos heterogéneos para diferentes geometrías (cortes gruesos, incidencia inclinada, superficies en forma de nariz, escalones) en agua en comparación con la validación de dosis de Collapsed Cone.

Las mediciones incluyeron perfiles escaneados, dosis de profundidad y mediciones puntuales en agua y en el maniquí CIRS, así como mediciones con película, Delta4, ArcCheck y MapCheck. Los criterios de aceptación fueron los mismos que los utilizados para la validación de Collapsed Cone y la precisión general fue aceptable. La mayoría de las limitaciones descritas en *sección 2.13.1 Precisión para los motores de dosis de fotones en la página 23* también se aplican al motor de dosis Monte Carlo. Para obtener más detalles, véase *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Véase también la advertencia 4001 en *sección 3.1.1 Avisos sobre la responsabilidad del usuario en la página 38*.

Además de la validación basada en mediciones, el cálculo Monte Carlo de fotones en paciente se ha contrastado con EGSnrc para diferentes geometrías [cortes gruesos, insertos heterogéneos fuera del eje, superficies curvas], materiales [agua, pulmón, hueso, aluminio, titanio], energías [de 0,5 MeV a 20 MeV] y tamaños de campo [de 0,4 cm x 0,4 cm a 40 cm x 40 cm], tanto con campo magnético como sin él. Dado que ya no existe incertidumbre de medición, los criterios de aceptación en las pruebas de validación mediante dosis simulada son más estrictos que los de medición; se requiere que el 95 % de todos los vóxeles tengan un valor gamma inferior a 1 para gamma 2 %, 2 mm.

En el caso de los MR LINAC, el motor de dosis Monte Carlo de fotones se ha validado frente a las mediciones de PTW Octavius para planes SMLC colapsados a ángulo cero del brazo, tanto para Elekta Unity como para MagnetTx Aurora. El componente de dispersión en el cabezal de Elekta Unity se ha validado frente a la medición en aire con una cámara Farmer con acumulación en diferentes SSD, y el cálculo de dosis global con diferentes ángulos de brazo, bobinas de imagen y camilla se ha verificado respecto al cálculo de dosis Monaco. El efecto de retorno lateral de electrones de MagnetTx Aurora se ha verificado para geometrías de lámina vertical utilizando la simulación DOSXYZnrc de [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].

El cálculo de dosis Monte Carlo no es compatible con las máquinas TomoTherapy. El cálculo no se ha validado para los LINAC de Vero y Siemens. Corresponde al usuario validar el cálculo de dosis Monte Carlo de RayStation v2025 con las máquinas Vero y Siemens.

### 2.13.2 Precisión para el motor de dosis de electrones

La precisión del cálculo de la dosis de electrones en RayStation v2025 se ha validado con éxito en entornos clínicamente relevantes. El objetivo de la validación es ofrecer evidencia de una precisión de dosis clínicamente aceptable para los LINAC utilizando la técnica de dispersión de doble lámina con aplicadores y recortes. El modelo de espacio de fase de electrones en RayStation está diseñado para modelar esta disposición. La implementación se basa en parámetros y, por tanto, es genérica respecto a una disposición típica de doble lámina, aplicador y recorte.

El sistema RayStation v2025 se ha validado para el uso clínico típico del aplicador con campos colimados recortados. La validación cubre energías entre 4 y 25 MeV, en maniqués de agua con y sin inhomogeneidades y en geometrías de pacientes con LINAC de los principales fabricantes.

Solo se admiten y están validados los recortes Cerrobend con bordes rectos, es decir, paralelos a la línea del eje del haz.

Se ha realizado la validación de las siguientes combinaciones de LINAC y energías de electrones:

	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 (máquina genérica de tratamiento de electrones)			x			x		x

El motor de dosis de electrones Monte Carlo se ha comparado con el sistema de planificación del tratamiento Oncentra (Elekta) utilizando los mismos criterios gamma que para los fotones, véase *sección 2.13.1 Precisión para los motores de dosis de fotones en la página 23*. La comparación con Oncentra incluye planos para una máquina Elekta Synergy. Dado que todos los casos devuelven distribuciones gamma dentro de los criterios de aceptación, los cálculos de dosis de electrones pueden considerarse equivalentes al sistema clínico con el que se comparó.

Además, el motor de dosis de electrones de RayStation v2025 se ha validado con mediciones de máquinas de tratamiento con mordazas x e y (Elekta y Varian), máquinas Elekta con Beam Modulator y máquinas sin mordazas x (Elekta Agility y Siemens). En el agua, el 98 % de los valores de dosis calculados superarán a gamma (5 %, 5 mm) < 1 cuando se comparen con las dosis medidas, y el 95 % superarán a gamma (3 %, 3 mm) < 1.

El cálculo de dosis de electrones Monte Carlo en el paciente también se ha validado exhaustivamente frente al código independiente Monte Carlo EGSnrc para diferentes geometrías, materiales y energías. En la comparación con las dosis EGSnrc se utilizan los mismos criterios de aceptación que en la comparación con las mediciones.

Todas las pruebas de validación devuelven resultados dentro de los criterios de aceptación, excepto una desviación menor de Elekta Agility. Para un caso de prueba de 9 MeV con un maniquí de corte grueso óseo, la diferencia relativa entre la dosis medida y la calculada es del 4,5%. Esta cifra está por encima del criterio de aceptación del 3 %, pero dentro del nivel de tolerancia del 5 %. El mismo caso de prueba para energías de electrones de 6 MeV y 12 MeV pasa el criterio de aceptación, y los casos de prueba para energía de electrones de 9 MeV pasan los criterios de aceptación para los otros dos maniqués de corte grueso, uno de los cuales contiene tanto un corte grueso óseo como un corte grueso pulmonar y debería ser más complejo que el caso de prueba fallido con solo el corte grueso óseo. Además, uno de los casos de prueba que compara

la dosis EGSnrc con RayStation v2025 utiliza hueso a 9 MeV y esta prueba pasa el criterio de aceptación. El punto de medición se encuentra en la atenuación distal, lo que significa que la medición es muy sensible a pequeños desajustes o a una mala interpretación de la densidad utilizada en el maniquí. Por tanto, concluimos que es muy probable que el punto de medición en este caso sea inexacto.

La precisión global es aceptable y se concluye que el motor de dosis de electrones Monte Carlo es seguro para uso clínico.

### 2.13.3 Precisión del motor de dosis TG43 de braquiterapia

El motor de dosis TG43 de braquiterapia se ha validado frente a datos along-away (de coordenadas rectangulares o cartesianas) de controles de calidad publicados de seis fuentes habituales de HDR, como las fuentes E&Z Bebig Co0-A86 e Ir2.A85-2. Los criterios de aceptación se han formulado en términos de criterios gamma locales y diferencias de dosis relativas. Las seis fuentes superan los criterios de aceptación.

El motor de dosis también se ha validado frente a sistemas clínicos de planificación del tratamiento independiente mediante la implementación del formalismo TG43 (SagiPlan, E&Z Bebig y Oncentra Brachy, Elekta). La validación se realiza tanto para posiciones de permanencia únicas en un maniquí como para planes de tratamiento para cuello uterino, próstata y mama. Además, se ha comparado con un motor de dosis Monte Carlo independiente (EGS Brachy) para un caso de paciente relevante. Los criterios gamma locales se utilizan para la comparación con los sistemas independientes. Puesto que todos los casos devuelven distribuciones gamma dentro de los criterios de aceptación, el cálculo de dosis de braquiterapia basada en TG43 funciona igual de bien que los sistemas independientes con los que se comparó.

También se ha realizado la validación frente al procedimiento de medición analítico EQUAL-ESTRO. El punto de medición supera el criterio de aceptación formulado como una diferencia de dosis relativa.

La precisión general del motor de dosis TG43 de RayStation se ajusta a las normas clínicas. Sin embargo, el formalismo TG43 tiene algunas limitaciones intrínsecas que el usuario debe conocer. Los criterios de aceptación y las limitaciones del algoritmo del motor de dosis pueden consultarse en la sección *Precisión y limitaciones del motor de dosis TG43 de RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

### 2.13.4 Precisión del motor de dosis de braquiterapia Monte Carlo

El motor de dosis de braquiterapia Monte Carlo ha sido validado para fuentes de E&Z Bebig Co0-A86 e Ir2.A85-2 para configuraciones clínicamente relevantes.

El conjunto de pruebas de validación contiene comparaciones con datos publicados de QA obtenidos en agua, con dosis 3D calculadas con el motor de dosis TG43 para un caso de paciente, con dosis 3D calculadas con un motor de dosis Monte Carlo independiente (EGS Brachy) para dos lugares de tratamiento distintos (H&N y mama) y con dosis 3D calculadas con EGS Brachy para puntos de parada únicos en agua cerca de interfaces entre distintos materiales (aire, hueso, pulmón y tungsteno).

Los criterios de aceptación se formulan en términos de criterios gamma locales o globales dependiendo del caso de prueba. Las dos fuentes validadas cumplen los criterios de aceptación.

La precisión global del motor de dosis RayStation Monte Carlo cumple o supera la normativa clínica. En general, los algoritmos de dosis Monte Carlo proporcionan una mejor representación de la deposición de dosis en la geometría real del paciente, si se compara con el formalismo TG43, donde todo el volumen del paciente se considera agua.

### **2.13.5 Precisión del motor de dosis con haz concentrado de protones para el escaneado uniforme/dispersión doble/Wobbling**

El motor de dosis con haz concentrado (Pencil Beam) de protones para escaneado uniforme/dispersión doble/Wobbling en RayStation v2025 se ha validado con respecto a un conjunto significativo de mediciones en agua mediante formas del compensador, de MLC y de bloques simples e irregulares para un cabezal (snout) con rotación y sin rotación. Se incluyen configuraciones en las que el bloque está montado de forma ascendente y descendente respecto al compensador. La validación se ha realizado para una boquilla (nozzle) IBA Universal en el modo de escaneado uniforme, una boquilla (nozzle) Mitsubishi Select Beam en el modo de escaneado uniforme, una boquilla (nozzle) Mevion S250 en el modo de dispersión doble, una boquilla (nozzle) multifunción Sumitomo HI en el modo Wobbling y una línea ocular IBA. También se ha efectuado la validación respecto a la dosis en medios heterogéneos calculados por el sistema de planificación del tratamiento independiente XiO (Elekta).

Los criterios de aceptación para estas validaciones se formulan en términos de requisitos sobre propiedades como los criterios gamma, el rango de SOBP y su atenuación distal, la media máxima de la amplitud de campo (FWHM) y la diferencia entre la penumbra izquierda y derecha. La precisión global es aceptable, aunque se han identificado algunas limitaciones de algoritmos del motor de dosis que se describen en *Avisos sobre el cálculo de la dosis de US/SS/DS/Wobbling de protones en la página 71*. Los criterios de aceptación y las limitaciones de algoritmos del motor de dosis se encuentran en el apartado *Precisión y limitaciones del motor de dosis* en el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

### **2.13.6 Precisión del motor de dosis con haz concentrado de protones para el escaneado con haz concentrado**

El motor de dosis con haz concentrado de PBS de protones en RayStation v2025 se ha validado respecto a un conjunto significativo de mediciones en agua para configuraciones de haces abiertas, así como para configuraciones que usan un variador de rango. La validación también se ha realizado mediante maniqués antropomórficos, así como en relación con la dosis en medios heterogéneos calculados mediante el sistema de planificación del tratamiento independiente XiO (Elekta). La validación se ha realizado para una boquilla IBA específica para PBS y una boquilla específica Sumitomo HI para escaneado lineal.

Los criterios de aceptación para estas validaciones se formulan en términos de requisitos sobre propiedades como el rango distal, los criterios gamma y los factores de tamaño de campo. La precisión global es aceptable, aunque se han identificado algunas limitaciones de algoritmos del motor de dosis que se describen en *Avisos sobre el cálculo de la dosis de PBS de protones en la*

página 77. Los criterios de aceptación y las limitaciones de algoritmos del motor de dosis se encuentran en el apartado *Precisión y limitaciones del motor de dosis* en el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

### 2.13.7 Precisión del motor de dosis de protones Monte Carlo para el escaneado con haz concentrado

El motor de dosis Monte Carlo para PBS de protones en RayStation v2025 ha sido validado por un conjunto considerable de mediciones en agua en configuraciones de haces abiertas, en configuraciones que utilizan un variador de rango y en configuraciones que utilizan apertura de bloque o de MLC para configuraciones de haces abiertas y para configuraciones que utilizan un variador de rango.

Las configuraciones de apertura de bloque y de MLC han sido validadas para sistemas en los que el bloque y el MLC están colocados en sentido ascendente respecto al variador de rango. Es importante tener esto en cuenta y tener especial cuidado al verificar y evaluar modelos de equipos para configuraciones en las que la apertura del bloque está montada en sentido descendente respecto al variador de rango.

La validación también se ha realizado mediante maniqués antropomórficos, así como en relación con la dosis en medios heterogéneos calculados mediante el sistema de planificación de tratamiento independiente XiO (Elekta). La validación se ha realizado para una boquilla IBA específica para PBS, una boquilla IBA Universal para PBS, una boquilla específica Sumitomo HI para escaneado lineal, una boquilla multifunción Sumitomo HI para escaneado lineal y un sistema de administración de haces Mevion S250i Hyperscan.

Los criterios de aceptación para estas validaciones se formulan en términos de requisitos sobre propiedades como el rango distal, los criterios gamma y los factores de tamaño de campo. La precisión global es aceptable, aunque se han identificado algunas limitaciones de algoritmos del motor de dosis que se describen en *Avisos sobre el cálculo de la dosis de PBS de protones en la página 77*. Los criterios de aceptación y las limitaciones de algoritmos del motor de dosis se encuentran en el apartado *Precisión y limitaciones del motor de dosis* en el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

### 2.13.8 Precisión para el cálculo de transferencia lineal de energía de protones

El cálculo de transferencia lineal de energía (LET) en el motor de dosis para PBS de protones Monte Carlo en RayStation v2025 se ha validado frente a simulaciones FLUKA de referencia. Esto incluye capas de energía individuales y SOBPs de diferentes tamaños de campo en agua, así como en diferentes materiales como hueso y pulmón. Para que sean comparables, el valor medio correspondiente de TLE (LET) se ha calculado según las simulaciones FLUKA de referencia, consulte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Los criterios de aceptación para estas validaciones se formulan en términos de requisitos sobre gamma. La precisión global es aceptable, aunque se han identificado algunas limitaciones de algoritmos que se describen en *Avisos sobre el cálculo de la dosis de PBS de protones en la página 77*. Los criterios de aceptación y las limitaciones del algoritmo del motor de dosis se

encuentran en la sección *Criterios de aceptación del motor de dosis* en *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

### **2.13.9 Precisión del motor de dosis con haz concentrado de carbono y helio para el escaneado con haz concentrado (Pencil Beam Scanning)**

El motor de dosis con haz concentrado (Pencil Beam) de carbono (que se utiliza para los iones ligeros, es decir, carbono y helio) en RayStation v2025 se ha validado respecto de un conjunto considerable de mediciones en agua para las configuraciones de haz abiertas, así como para las configuraciones que utilizan un variador de rango. Las mediciones con un haz de iones de carbono se realizaron en el CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, Pavia, Italia) y las mediciones con un haz de iones de helio se realizaron en el HIT (Heidelberg Ion Beam Therapy Center, Heidelberg, Alemania).

Los criterios de aceptación para estas validaciones se formulan en términos de requisitos sobre propiedades como el rango distal, los criterios gamma y la dosis absoluta y pueden encontrarse en los *Criterios de aceptación del motor de dosis* en el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. La precisión global es aceptable, aunque se han identificado algunas limitaciones de algoritmos del motor de dosis que se describen en *Avisos sobre el cálculo de la dosis de PBS de iones ligeros* en la página 83.

La validación de la dosis física y ponderada según la EBR para iones de carbono se ha llevado a cabo con respecto a la dosis en medios heterogéneos calculados con el sistema de planificación del tratamiento independiente Syngo RTPS (Siemens AG). La validación de la dosis ponderada según la EBR también se ha llevado a cabo con respecto a la dosis en medios homogéneos (agua) calculados con TRiP98 (desarrollado por GSI Helmholtz Zentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Alemania) para el modelo de MEL y con iDose (desarrollado por NIRS, National Institute of Radiological Science, Chiba, Japón) para el modelo de MCM. Como las distribuciones gamma devueltas se encuentran dentro de los criterios de aceptación, los cálculos del motor de dosis para PBS de iones de carbono pueden considerarse equivalentes a los de los sistemas clínicos con los que se compararon.

En el caso del helio, se ha validado un modelo de EBR definido por el usuario con curvas de EBR iniciales calculadas según el modelo de MEL-IV de GSI respecto de TRiP98. Se ha validado una dosis de helio ponderada según la EBR de conformidad con MCM respecto de una implementación independiente de HIT.

### **2.13.10 Precisión para el cálculo de transferencia lineal de energía de carbono y helio**

El cálculo de transferencia lineal de energía (LET) en el motor de dosis de haz concentrado de carbono en RayStation v2025 se ha validado frente a simulaciones FLUKA de referencia. Esto incluye capas de energía individuales y SOBP de diferentes tamaños de campo en agua, así como en diferentes materiales como hueso y pulmón. Para que sean comparables, el valor medio correspondiente de TLE (LET) se ha calculado según las simulaciones FLUKA de referencia, consulte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Los criterios de aceptación para estas validaciones se formulan en términos de requisitos sobre gamma. La precisión global es aceptable, aunque se han identificado algunas limitaciones de algoritmos que se describen en *Avisos sobre el cálculo de la dosis de PBS de iones ligeros en la página 83*. Los criterios de aceptación y las limitaciones del algoritmo del motor de dosis se encuentran en la sección *Criterios de aceptación del motor de dosis en RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

### 2.13.11 Precisión para el cálculo de la dosis ponderada de TCBN RBE

La dosis ponderada estándar de TCBN RBE se calcula mediante la combinación lineal de los parámetros del modelo RBE, los parámetros de planificación y los componentes físicos de la dosis calculados por un motor de dosis externo. Dado que se trata de un cálculo exacto, se espera que su exactitud solo esté limitada por la precisión de la máquina (incluida la precisión en la transferencia de datos entre el motor de dosis externo y RayStation). Se espera que el efecto sea inferior al 0,005 % respecto a la dosis máxima. Esto se ha confirmado mediante comparaciones con la dosis ponderada RBE calculada por los motores de dosis externos. Tenga en cuenta que esto solo se refiere a la precisión del cálculo de la dosis ponderada de RBE en sí, y no a la precisión de los componentes físicos de la dosis proporcionados por el motor de dosis externo que se introducen en este cálculo.

La precisión del cálculo de las dosis de tipo celular se ve afectada además por una aproximación de cambio de escala del material, que sustituye al transporte completo de partículas y al cálculo de dosis, como se describe en la sección *Cálculo de dosis de tipo celular en RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Esta aproximación supone una relación lineal entre el componente físico de la dosis de hidrógeno (o nitrógeno) y el peso elemental de hidrógeno (o nitrógeno) en la definición del material. Además, si el peso elemental de un material es cero, no es posible cambiar la escala y el componente correspondiente se ignora en el cálculo de la dosis de tipo celular. Siempre que no se utilicen materiales con propiedades sumamente distintas o con peso elemental cero de hidrógeno o nitrógeno, no se espera que el impacto de esta aproximación en la precisión del cálculo sea clínicamente relevante. Una comparación de las dosis de tipo celular calculadas en RayStation con los valores de dosis de referencia de un motor de dosis externo demostró diferencias inferiores al 0,5 % respecto a la dosis máxima ponderada de RBE predeterminada en el plan.



# 3 INFORMACIÓN NECESARIA PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO

En este capítulo se proporciona la información necesaria para realizar un uso seguro del sistema RayStation v2025.

**Nota:** *Cabe recordar que pueden distribuirse notas de la versión de seguridad adicionales por separado un mes después de la instalación del software.*

**Nota:** *Al utilizar RayStation con RayCare, las versiones de los productos deben ser compatibles. Compruebe las versiones del paquete de servicio con el servicio RaySearch.*

## En este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

3.1	Precauciones de seguridad	p. 36
3.2	Importación de datos del paciente	p. 133
3.3	Datos de entrada	p. 133
3.4	Ejecución de secuencias de comandos	p. 133
3.5	Formato de visualización	p. 133

### **3.1 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD**

Tenga en cuenta las advertencias siguientes para un funcionamiento seguro del sistema RayStation v2025.

### En esta sección

Esta sección contiene los siguientes apartados:

3.1.1	Avisos sobre la responsabilidad del usuario	p. 38
3.1.2	Avisos sobre instalación de secuencias de comandos	p. 46
3.1.3	Avisos sobre el uso general del sistema	p. 47
3.1.4	Avisos sobre la importación en formato DICOM	p. 49
3.1.5	Avisos sobre la exportación en formato DICOM	p. 51
3.1.6	Advertencias sobre la conversión de imágenes de CBCT	p. 53
3.1.7	Avisos sobre cálculo de dosis	p. 56
3.1.8	Avisos sobre modelado del paciente	p. 92
3.1.9	Avisos sobre la planificación del tratamiento	p. 95
3.1.10	Avisos sobre la planificación de protones e iones ligeros	p. 98
3.1.11	Avisos sobre la planificación de TomoHelical y TomoDirect	p. 102
3.1.12	Advertencias sobre la planificación del tratamiento de CyberKnife	p. 103
3.1.13	Avisos sobre la planificación del tratamiento de BNCT	p. 103
3.1.14	Advertencias sobre la planificación del tratamiento de braquiterapia	p. 104
3.1.15	Avisos sobre optimización robusta	p. 109
3.1.16	Avisos sobre evaluación de la dosis	p. 110
3.1.17	Avisos sobre optimización y evaluación biológica	p. 112
3.1.18	Avisos sobre la planificación automatizada	p. 113
3.1.19	Avisos sobre el comisionado del haz	p. 115
3.1.20	Avisos sobre ejecución de secuencias de comandos	p. 120
3.1.21	Avisos sobre control de calidad	p. 124
3.1.22	Advertencias sobre la función de control de calidad del EPID	p. 125
3.1.23	Avisos sobre la RayStation Storage Tool (Herramienta de almacenamiento de RayStation)	p. 126
3.1.24	Advertencias relacionadas con el aprendizaje automático	p. 127
3.1.25	Advertencias relacionadas con la oncología médica	p. 128
3.1.26	Advertencias relativas a la comprobación de holgura con MapRT	p. 130
3.1.27	Advertencias relativas a la comprobación de colisiones	p. 131

### 3.1.1 Avisos sobre la responsabilidad del usuario



**ADVERTENCIA:**

**Garantice una formación adecuada.** La organización debe asegurarse de que las personas autorizadas para realizar las funciones de planificación de tratamiento reciban la formación adecuada para desempeñar dichas funciones. Este software debe ser utilizado únicamente por personas autorizadas para realizar tareas de planificación de tratamiento y que cuenten con la formación adecuada en técnicas de planificación de tratamientos. Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usarlo. El usuario se responsabiliza del uso clínico correcto y de la dosis de radiación prescrita. {508813}



**ADVERTENCIA:**

**Calidad de los datos introducidos.** Tenga siempre en cuenta que la calidad del resultado depende en gran medida de la calidad de los datos introducidos. Cualquier irregularidad en los datos importados o duda sobre las unidades de datos introducidos, de identificación, de orientación de la imagen o de calidad de cualquier índole debe investigarse minuciosamente antes de utilizar los datos. {508811}



**ADVERTENCIA:**

**Revisión y aprobación de planes.** Todos los datos del plan de tratamiento deben ser minuciosamente revisados y aprobados por una persona cualificada antes de utilizarlos para el tratamiento con radioterapia. Un plan (conjunto de haces) que sea "óptimo" respecto a los objetivos de optimización puede continuar siendo inadecuado para el uso clínico.

{4780}



**ADVERTENCIA:**

**Los modelos de haz deben validarse antes del uso clínico.** Es responsabilidad del usuario validar y poner en servicio todos los modelos de haz antes de que se utilicen para crear planes de tratamiento clínico de radioterapia de haz externo.

RayStation se ha desarrollado para el uso por parte de profesionales en oncología radioterápica capacitados. Hacemos hincapié en que los usuarios cumplan las recomendaciones publicadas en AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 y otros estándares para garantizar planes de tratamiento precisos.

La exactitud de la dosis calculada depende directamente de la calidad del modelo de haz. La insuficiencia del modelo de haz puede producir desviaciones entre la dosis aprobada y administrada. Todos los valores de los parámetros y controles de calidad de los planes serán revisados y aprobados por médicos cualificados. El cálculo de la dosis debe validarse para todas las máquinas de TC puestas en servicio.

- La dosis calculada se validará para todas las situaciones clínicas relevantes, incluidas, entre otras, una variación de SAD, SSD, tamaño de campo, forma de campo, posición fuera del eje (X, Y y diagonal), tipo de colimación, grado de modulación, dosis de fuga (variación en MU/ Gy o NP/Gy), ángulos de mesa/gantry (brazo)/colimador, conjuntos de nodos de CyberKnife, composición material del paciente/maniquí y geometría del material del paciente/maniquí.
- La dosis calculada se validará para todas las resoluciones de malla de dosis clínicamente pertinentes.
- Las limitaciones conocidas se describen en *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Deben identificarse los límites adicionales del funcionamiento de cada modelo de haz durante la validación y cumplirse durante la planificación.

#### Para los fotones:

Se debe tener especial cuidado antes de utilizar RayStation con láminas del MLC inferiores a 5 mm, materiales que difieren de los materiales habituales del paciente, bloques, conos circulares pequeños, cuñas (en especial, cuñas fuera del eje), planes de VMAT complejos, planes de rotación con tamaños de campo pequeños, planes de mARC de Siemens y planes de arco de ondas, especialmente con rotaciones de anillo superiores a 15 grados.

A tener en cuenta:

- un modelo de haz validado para 3D-CRT no es necesariamente adecuado para planes de IMRT.
- un modelo de haz validado para SMLC no es necesariamente adecuado para planes de DMLC.
- un modelo de haz validado para SMLC o DMLC no es necesariamente adecuado para planes de VMAT.
- un modelo de haz validado para VMAT no es necesariamente adecuado para los planes creados con la secuenciación de VMAT de ventana deslizante.
- Un modelo de haz modelado para un motor de dosis de fotones (Cono colapsado o Monte Carlo) no es adecuado para el otro motor de dosis sin adaptación de los parámetros del modelo de haz.

La validación debe realizarse para cada técnica de tratamiento seleccionada utilizando Physics mode o RayStation. Para los LINAC de brazo en C y CyberKnife,

véase el aviso 3438. En el caso de los equipos de tratamiento TomoTherapy, véase también el aviso 10172.

Para los protones:

La validación debe incluir las geometrías relevantes del compensador y los variadores de rango, los contornos de apertura de bloques o MLC, las posiciones de los espacios de aire/cabezales (snouts), la distancia entre el isocentro y la superficie, los patrones y la calibración de puntos (spots), la profundidad del pico de Bragg ensanchado y la amplitud de modulación, así como los tamaños de campo (consulte también la advertencia 1714).

En el caso de Mevion Hyperscan, consulte también la advertencia 369009.

Para los iones ligeros:

La validación debe incluir las posiciones de los espacios de aire/cabezales (snouts), las distancias entre el isocentro y la superficie, los patrones y tamaños de puntos (spots), los tamaños de campo, los maniqués heterogéneos/antropomórficos, los equipos de TC, los ajustes del variador de rango, la dosis de ráfaga (spill dose) y los ajustes de administración (consulte también la advertencia 1714).

Para electrones:

La validación debe incluir geometrías relevantes del aplicador, tamaños de campo sin recortes, tamaños de campo y formas de campo sin recortes, orientaciones de formas de campo para aplicadores rectangulares, materiales y espesores de recorte, espacios de aire hacia el isocentro y rangos en agua de D50 según la energía de haz nominal. Solo se admiten los recortes de Cerrobend con bordes rectos, es decir, paralelos a la línea del eje del haz.

{4001}



**ADVERTENCIA:**

**Los modelos de braquiterapia deben validarse antes del uso clínico.** Los modelos de fuentes de braquiterapia y las configuraciones de aplicaciones deben validarse antes del uso clínico.

Es responsabilidad del usuario validar todos los modelos de fuentes de braquiterapia y configuraciones de aplicaciones antes del uso clínico; consulte las advertencias 283358, 283879 para obtener más información.

{285635}

**ADVERTENCIA:**

**Puesta en servicio del equipo TomoTherapy.** Al poner en servicio un equipo TomoTherapy, la mayoría de parámetros se leen desde iDMS y solo se prevén pequeños cambios en el modelo del equipo en RayPhysics. El perfil transversal, los factores de campo de fluencia de la mordaza y las compensaciones de latencia de lámina se sobrescriben en este proceso y es posible que deban actualizarse.

Tenga en cuenta que, en el caso de los equipos TomoTherapy, las curvas de dosis calculadas en el módulo Beam commissioning (Puesta en servicio del haz) se normalizan frente a las curvas medidas; es decir, las curvas de dosis medidas y calculadas coincidirán en el resultado, independientemente del resultado del modelo de haz. Por lo tanto, es necesario ajustar y verificar el resultado del modelo para todas las anchuras de campo con haces TomoHelical. Para obtener más información, consulte la *RSL-D-RS-v2025-BCDS, RayStation v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

Tenga también en cuenta que los filtros del MLC no forman parte del cálculo de la curva de dosis en el módulo Beam commissioning en RayPhysics y su uso solo puede verificarse con haces TomoHelical o TomoDirect.

El cálculo de la dosis debe validarse para el rango pertinente de los campos de tratamiento clínicos antes del uso clínico. Además de lo indicado en la advertencia 4001, la validación incluirá diferentes tamaños de mordaza y modos, tiempos de proyección, fracciones de apertura y pasos.

[10172]

**ADVERTENCIA:**

**Puesta en servicio de la máquina Mevion Hyperscan.** Al poner en servicio una máquina Mevion S250i ("Hyperscan"), el modelo de haz solo utiliza datos de entrada para la energía administrable más alta del sistema. Sin embargo, el cálculo de la dosis debe validarse para todo el intervalo correspondiente de los campos de tratamiento clínico antes del uso clínico. Es especialmente importante verificar los intervalos y los resultados absolutos para los diferentes tamaños de campo y posiciones de los cabezales, para un número de energías que cubran todos los variadores de rango del selector de energía Mevion.

También es importante validar el cálculo de la dosis para haces con aberturas (tanto estáticas como dinámicas). En RayStation, estos haces se planifican con un bloque. A continuación la abertura adaptativa de Mevion intentará adaptar su posición y láminas para reproducir el contorno de abertura deseado. Esta validación comprenderá campos de diferentes tamaños, incluidos los campos con aristas no rectas (formas objetivo complejas). [369009]



**ADVERTENCIA:**

**Puesta en servicio de la máquina NCT.** La puesta en servicio de una máquina en RayStation para una versión de motor de dosis específica siempre debe realizarse de acuerdo con el sistema de administración del tratamiento y el fabricante del motor de dosis. [611928]



**ADVERTENCIA:**

**Detección de colisiones para CyberKnife.** La detección de colisiones realizada en RayStation no garantiza que siempre se detecten colisiones. Antes de la administración, el usuario está obligado a validar que el sistema de administración realizará la detección de colisiones.

[339623]



**ADVERTENCIA:**

**Comprobación de bloques y recortes.** Compruebe siempre que los bloques y los recortes de los haces de electrones creados en los módulos de diseño de haces sean físicamente realizables. No se pueden definir limitaciones de fabricación para los bloques en RayStation.

Para los bloques de protones, el tamaño de la herramienta fresadora de bloques se tiene en cuenta en las herramientas de generación automática de bloques. Sin embargo, es posible obtener un bloque que no se pueda fabricar con las herramientas manuales de edición/creación de bloques. Es entonces posible ejecutar manualmente el algoritmo de la herramienta de fresado después de editar el bloque. No obstante, dado que esto no se hace automáticamente, la responsabilidad de que el bloque sea físicamente realizable todavía recae sobre el usuario.

Compruebe siempre el bloque creado frente a la impresión de la apertura del bloque. [508816]



**ADVERTENCIA:**

**Compruebe la escala de impresión de bloques y recortes.** Los ajustes de impresión determinarán el tamaño real del bloque o el recorte en la impresión. Antes de utilizar la impresión de bloques o recortes para la fabricación o verificación de bloques o recortes, compruebe siempre que la escala de los ejes X e Y sean iguales y que 1 cm en la escala de verificación corresponda a 1 cm utilizando una regla.[508818]

**ADVERTENCIA:**

**Verificación de ROI/POI.** Revise siempre todas las regiones de interés (ROI) y los puntos de interés (POI) detenidamente antes de utilizarlos para planificar o evaluar el tratamiento.

(4793)

**ADVERTENCIA:**

**Revisión de las proyecciones 4DCT.** El usuario deberá revisar el conjunto de imágenes resultante de una proyección 4DCT antes de utilizarlo con fines de evaluación o planificación del tratamiento. El conjunto de imágenes proyectadas se comparará con los conjuntos de imágenes del grupo 4DCT para comprobar que las unidades Hounsfield y las densidades correspondientes son las esperadas. Esto puede realizarse examinando los valores HU en las vistas del paciente y calculando las dosis de evaluación en el módulo Plan evaluation.

Las propiedades geométricas del conjunto de imágenes proyectadas, como la orientación, la posición y el tamaño, también se compararán con la 4DCT original. Esto puede realizarse fusionando los conjuntos de imágenes proyectadas con los conjuntos de imágenes 4DCT originales en el módulo Structure definition o en el módulo Image registration y verificando que estén alineados correctamente.

(10414)

**ADVERTENCIA:**

**Tabla de densidad específica de la imagen obtenida mediante cambio de escala de HU.** Cuando se utiliza una tabla de densidades específica de un conjunto de imágenes obtenida mediante cambio de escala de HU, es muy importante que el usuario revise adecuadamente la tabla de densidades resultante antes de utilizarla para el cálculo de dosis. La tabla de densidades con cambio de escala afectará directamente al cálculo de dosis.

(9506)

**ADVERTENCIA:**

**Configuración del paciente.** Las instrucciones de cambio de mesa (desplazamiento de la sobremesa) para la colocación del paciente se muestran en el cuadro de diálogo Patient Setup (Configuración del paciente) y en el informe del plan.

La presentación predeterminada de cambio de mesa es "Patient" (Paciente); es decir, las instrucciones de cambio de mesa del cuadro de diálogo Patient setup (Configuración del paciente) se expresan en términos de direcciones anatómicas del paciente.

Si se desea, se puede cambiar la presentación de cambio de mesa a "Couch" (Mesa); es decir, que las instrucciones de cambio de mesa del cuadro de diálogo Patient setup (Configuración del paciente) se expresen en términos de direcciones de la mesa. La presentación de cambio de mesa se cambia en la aplicación Clinic Settings.

Antes del uso clínico, compruebe siempre que el cambio de mesa mostrado en RayStation y en el informe del plan sea el previsto y que esté en conformidad con la práctica clínica.

Tenga en cuenta que otra opción para la configuración del paciente es exportar el desplazamiento de mesa según el estándar DICOM. Esta opción puede seleccionarse en RayPhysics.

[9101]



**ADVERTENCIA:**

**Revisión del registro del marco de referencia antes del cálculo de la dosis.** Es especialmente importante que los registros de marcos de referencia que se hayan importado o creado mediante la alineación de la posición de tratamiento se revisen antes de utilizarlos para el cálculo de la dosis de fracción en el módulo Dose tracking o al calcular la dosis en conjuntos de imágenes adicionales.

[9650]



**ADVERTENCIA:**

**Venta limitada en EE. UU.** La legislación estatal y federal de los Estados Unidos limita la venta de este producto a médicos o bajo prescripción médica.

[4782]

**ADVERTENCIA:**

**Configuración de inicio de sesión único.** Si se utiliza la configuración de inicio de sesión único en Clinic Settings (Ajustes clínicos), es posible que un usuario no autorizado se autentique en RayStation si una estación de trabajo se deja desatendida. La autenticación se realiza en el nombre del usuario que ha iniciado sesión.

(578762)

**ADVERTENCIA:**

**Verifique los códigos de accesorios.** Se pueden introducir códigos accesorios para bloques de fotones y protones, recortes de electrones y compensadores de protones. El usuario deberá verificar que el código de accesorio introducido en RayStation coincide con el accesorio físico que se va a utilizar durante el tratamiento. RayStation no invalidará automáticamente el código de accesorio si el bloque, recorte o compensador se modifica en RayStation. El bloque, el recorte o el compensador no se invalidarán en RayStation si se cambia el código de acceso. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se ha introducido el código de accesorio correcto y, si es necesario, actualizado.

(574934)

**ADVERTENCIA:**

**Verifique que el contorno de bloque .decimal GRID en RayStation coincida con el bloque físico.** El método CreateDotDecimalBlockContour crea un contorno de bloque que coincide con el bloque .decimal GRID. Una vez creado, el bloque .decimal GRID se trata como un bloque de fotones normal en RayStation y puede editarse. Dado que el bloque .decimal GRID no se genera basándose en un contorno de bloque exportado de RayStation, es crucial verificar que el contorno de bloque en RayStation coincida con el bloque físico y de que no quede alterado involuntariamente mediante edición manual. Para asegurarse de que el contorno de bloque permanece inalterado, se puede llamar de nuevo al método CreateDotDecimalBlockContour como último paso antes del cálculo final de la dosis y la aprobación del plan.

(936115)

### 3.1.2 Avisos sobre instalación de secuencias de comandos



**ADVERTENCIA:**

**Ajustes de visualización.** Tenga en cuenta que el resultado visual del sistema RayStation depende de la calibración y la resolución del monitor y de otros parámetros de hardware específicos. Asegúrese de que la salida del monitor sea adecuada para las tareas clínicas. {366562}



**ADVERTENCIA:**

**Plataforma de hardware/software.** La prueba de aceptación del entorno del sistema debe realizarse siempre que se cambie la plataforma de hardware o software. {366563}



**ADVERTENCIA:**

**Pruebas de instalación.** El usuario debe añadir pruebas adicionales específicas para la instalación y configuración del sistema RayStation en la organización del usuario. {366564}



**ADVERTENCIA:**

**Uso de memoria GPU no ECC.** Las GPU utilizadas para cálculos deben tener memoria RAM ECC y el estado ECC debe estar activado en la configuración del controlador de la GPU. Sin embargo, el registro de imágenes deformables puede calcularse en las GPU sin memoria RAM ECC.

{8453}



**ADVERTENCIA:**

**El cálculo de la dosis en la GPU puede verse afectado por actualizaciones del ordenador o de los controladores.** El cálculo de la dosis en la GPU se debe revalidar después de cualquier modificación en la plataforma de hardware o software, incluidos los Service Packs del sistema operativo. Esto se puede realizar ejecutando el *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol* y las autocomprobaciones de todos los cálculos mediante el uso de la GPU.

{4039}

### 3.1.3 Avisos sobre el uso general del sistema



**ADVERTENCIA:**

**Ejecución de varias instancias de RayStation.** Tenga especial cuidado cuando ejecute varias instancias de RayStation. Asegúrese en todo momento de que está trabajando con el paciente correcto.

[3312]



**ADVERTENCIA:**

**Cálculo de la dosis independiente.** Asegúrese de que el sistema de cálculo de la dosis independiente en uso sea realmente independiente. Hay sistemas que pueden parecer adecuados para el cálculo de dosis independientes que, en realidad, no son independientes en absoluto, ya que el motor de dosis es fabricado por RaySearch y utiliza el mismo algoritmo para el cálculo de la dosis de fotones y posiblemente también el mismo código que RayStation (p. ej. Compass [IBA]).

[6669]



**ADVERTENCIA:**

**Tenga cuidado al cambiar el modo de recuperación automática.** Los datos de recuperación automática se almacenan en una base de datos o en un disco. Si el modo de recuperación automática está desactivado o si el área de almacenamiento se modifica mientras todavía hay datos de recuperación automática en el lugar de almacenamiento anterior, esos datos dejan de ser útiles y es posible que RayStation no pueda eliminarlos. Los datos del lugar de almacenamiento anterior deben eliminarse manualmente.

[282521]



**ADVERTENCIA:**

**Datos de tratamiento almacenados en bases de datos secundarias.** No actualice bases de datos secundarias que contengan datos relacionados con el tratamiento fuera del sistema conectado a RayCare. Estas bases de datos secundarias permanecerán en su versión de esquema actual.

[824240]



**ADVERTENCIA:**

**Asignación de nombres a plantillas de informe.** Las plantillas de informe creadas por el usuario no incluyen necesariamente toda la información sobre el paciente, el plan, los conjuntos de haces, etc. Por ejemplo, una plantilla de informe puede incluir solo el conjunto de haces actualmente seleccionado. Utilice una convención clara de asignación de nombres cuando cree las plantillas de informe. [5147]



**ADVERTENCIA:**

**Cambio del comportamiento de las prescripciones de conjuntos de haces con dosis de base.** Desde RayStation 11A, las prescripciones siempre prescribirán dosis para el conjunto de haces actual. Las prescripciones definidas en versiones de RayStation anteriores a 11A que están relacionadas con el conjunto de haces + dosis de base han quedado obsoletas. Los conjuntos de haces con esas prescripciones no se pueden aprobar y la prescripción no se incluirá cuando el conjunto de haces se exporte en formato DICOM.

Desde RayStation 11A, el porcentaje de prescripción ya no se incluye en los niveles de dosis de prescripción exportadas. En las versiones de RayStation anteriores a 11A, el porcentaje de prescripción definido en RayStation se incluyó en la dosis de prescripción objetivo exportada. Este aspecto se ha cambiado en la versión 11A para que solo la dosis prescrita definida en RayStation se exporte como dosis de prescripción objetivo. Este cambio también afecta a las contribuciones nominales exportadas.

En versiones de RayStation anteriores a 11A, la UID de referencia de la dosis exportada en planes de RayStation se basaba en la UID de instancia SOP del Plan RT/ Plan RT Ion. Esto se ha cambiado para que diferentes prescripciones puedan tener la misma UID de referencia de la dosis. Debido a este cambio, la UID de referencia de la dosis de los planes exportados mediante el uso de versiones de RayStation anteriores a 11A se ha actualizado de modo que si el plan se reexporta se utilizará un valor diferente.

[344549]

### 3.1.4 Avisos sobre la importación en formato DICOM

**ADVERTENCIA:**

**Integridad del conjunto de imágenes.** DICOM no ofrece ninguna manera de comprobar que todos los cortes de imágenes en una serie de imágenes se incluyan. El usuario siempre debe realizar una comprobación manual después de la importación. [508830]

**ADVERTENCIA:**

**Dosis importada.** Una dosis importada para un plan aprobado se considerará automáticamente clínica. [508831]

**ADVERTENCIA:**

**Para la dosis importada, no se hacen suposiciones acerca del modo en que se calculó la dosis.** La dosis no se invalidará cuando los datos utilizados para calcular la dosis en RayStation no coincidan con los datos utilizados para calcular la dosis importada. Esto será aplicable incluso cuando el cálculo de la dosis importada se haya realizado originalmente en RayStation. Por ejemplo, la dosis importada no se invalidará aunque el conjunto de estructuras se haya modificado con anulaciones de densidad o cambios en la ROI externa.

[224134]

**ADVERTENCIA:**

**El esquema de fraccionamiento se descarta en la importación en formato DICOM.** Cuando un plan DICOM se importa a RayStation, se descarta el esquema de fraccionamiento. Como resultado, los conjuntos de haces creados durante la importación siempre se configurarán para la administración secuencial, aunque el plan original indicara un patrón interlaminado.

Además, el orden de administración indicado por el orden del conjunto de haces puede no coincidir con el orden de administración previsto. Como consecuencia, después de la importación, no se realizarán actividades que dependan de un esquema de fraccionamiento correcto. Por ejemplo, se indicará incorrectamente el efecto biológico del plan importado. [119127]



**ADVERTENCIA:**

**Importación en formato DICOM de la dosis de prescripción objetivo para los planes de protones.** Al importar un plan de protones en formato DICOM, el valor importado de la dosis de prescripción objetivo (300A, 0026) se interpreta en RayStation como una dosis de prescripción ponderada según la EBR. (611725)



**ADVERTENCIA:**

**Exportación después de utilizar un filtro de importación en formato DICOM.** Evite exportar datos que se hayan modificado con filtros de importación en formato DICOM durante una importación en formato DICOM. Así se evitará la creación de diferentes archivos con la misma UID de DICOM. (508832)



**ADVERTENCIA:**

**Ninguna indicación de error al utilizar Storage SCP.** No hay ninguna indicación en RayStation de que la importación de datos de pacientes mediante Storage SCP esté incompleta, por ejemplo, debido a un error en la sesión de transferencia o un error de escritura del archivo en el disco. (508833)



**ADVERTENCIA:**

**Revisar las advertencias al utilizar la importación automática y el flujo de trabajo de segmentación tras la exportación automática a otro sistema.** Las advertencias generadas durante la importación automática se muestran al abrir el paciente por primera vez. Si se utiliza el flujo de trabajo de importación y segmentación automática para exportar automáticamente las estructuras creadas sin abrir el paciente en RayStation, las estructuras exportadas deben revisarse en el sistema consumidor. Las advertencias generadas en la importación también son accesibles mediante secuencias de comandos.

(932309)

### 3.1.5 Avisos sobre la exportación en formato DICOM

**ADVERTENCIA:**

**Error de exportación.** Al exportar datos desde el sistema, compruebe siempre que la exportación se haya realizado correctamente. Si la exportación se interrumpe por causa de, por ejemplo, un fallo de hardware o un error del sistema operativo, elimine todos los datos exportados y vuelva a iniciar la exportación. [508805]

**ADVERTENCIA:**

**Exportación del conjunto de estructuras RT en formato DICOM.** La exportación en formato DICOM del conjunto de estructuras RT convertirá todas las ROI en contornos y no se incluirá ninguna parte de estructura que quede fuera del corte del conjunto de imágenes superiores o inferiores.

Esto se aplica a las geometrías de la ROI con representación de malla o vóxeles. Normalmente, estas geometrías se crean mediante segmentación basada en modelos, segmentación basada en atlas o mediante herramientas de interacción de la ROI en 3D en RayStation. La exportación en formato DICOM solo abarca los contornos en cortes de imágenes, lo que significa que las partes que se extienden fuera del primer o el último corte del conjunto de imágenes no se incluyen en la exportación. Por lo tanto, no serán idénticos después de una exportación/importación en formato DICOM y de que vuelvan a RayStation o a un sistema externo. [508804]

**ADVERTENCIA:**

**Los parámetros de tratamiento deben transferirse desde el sistema RayStation con la exportación en formato DICOM.** Asegúrese de que los puntos de control para un plan de tratamiento se exporten desde el sistema RayStation con la exportación en formato DICOM. El usuario no debe transferir manualmente estos ajustes. [508803]

**ADVERTENCIA:**

**Exportación en formato DICOM de los planes de Vero.** Debe tener especial cuidado al exportar en formato DICOM un plan con múltiples isocentros al sistema Vero R&V. Es necesario realizar la exportación en formato DICOM dos veces, una con la casilla ExacTrac Vero marcada y otra con la casilla desmarcada. [125706]



**ADVERTENCIA:**

**Exportación en formato DICOM de la dosis de prescripción objetivo para los planes de protones.** En un plan de protones con exportación en formato DICOM, el valor exportado de la dosis de prescripción objetivo (300A, 0026) siempre es la dosis de prescripción ponderada según la EBR. {611723}



**ADVERTENCIA:**

**La apertura multicapa (MLA) en DICOM se comunica a través de atributos privados.** Los puntos de contorno de apertura al utilizar MLA solo se exportan en atributos privados. Para un sistema sin conocimiento de estos atributos privados, los campos del plan de tratamiento no aparecerán como colimados. Esta información es muy importante dosimétricamente y las dosis correspondientes serán diferentes de la del plan no colimado. El usuario debe comprobar que el sistema receptor lee los atributos privados y que se propagan a las instrucciones de administración de la máquina de tratamiento. Véase *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement* para más información sobre los atributos privados. {610855}



**ADVERTENCIA:**

**Errores de transacción al exportar a iDMS.** Si se produce algún error durante la exportación del plan, es posible que no haya ninguna indicación en RayStation. El operador debe comprobar en iDMS el estado del paciente y el plan. {261843}



**ADVERTENCIA:**

**Gestión de objetos DICOM con el mismo UID de la instancia de SOP.** En ciertos casos, RayStation puede producir objetos en formato DICOM con los mismos UID de la instancia de SOP pero con contenido diferente. Si se envían dos objetos con los mismos UID al mismo destino (por ejemplo, un sistema PACS), el resultado dependerá de la implementación del sistema receptor. El usuario debe comprobar manualmente que se utiliza el objeto correcto en la tarea correspondiente.

{404226}

### 3.1.6 Advertencias sobre la conversión de imágenes de CBCT



**ADVERTENCIA:**

**ROI externas en la imagen original y la imagen de referencia.** Si la ROI externa no corresponde al contorno del paciente ni en la imagen que se va a convertir ni en la imagen de referencia, la conversión puede ser incorrecta. Las regiones fuera de la ROI externa en la imagen original no se corregirán en el caso de los artefactos.

[405748]



**ADVERTENCIA:**

**ROI para el campo de visión para CBCT corregida.** Las regiones fuera de la ROI del campo de visión se asignan desde la imagen de referencia. El usuario debe ser consciente de que esto puede no corresponder a la geometría actual real del paciente. Si el campo de registro deformable es incorrecto en estas regiones, las regiones asignadas no serán correctas.

[405749]



**ADVERTENCIA:**

**ROI de campo de visión para TC virtual.** Si se utiliza una ROI de campo de visión (field-of-view) como entrada, las regiones de baja densidad que no coincidan no se reemplazarán por valores de la CBCT corregida fuera de esta ROI. Por lo tanto, es importante que la ROI del campo de visión (field-of-view) contenga todas las regiones donde este tipo de reemplazo es potencialmente necesario.

[405750]



**ADVERTENCIA:**

**La TC de referencia no cubre todo el volumen del conjunto de imágenes original.** Las regiones anatómicas de la imagen original que no están incluidas en la imagen de TC de referencia no disponen de información suficiente en la que basar la corrección de la imagen, por lo que es posible que no se corrijan lo suficiente.

[405786]



**ADVERTENCIA:**

**Contorneado en TC virtual.** La TC virtual se crea deformando una TC de referencia para que coincida con el conjunto de imágenes original, seguido de la sustitución de las regiones de baja densidad que no coinciden. Fuera de estas regiones, la TC virtual será la misma que en una TC deformada. En consecuencia, la geometría de la TC virtual puede no coincidir exactamente con la geometría de la imagen original. Aunque los contornos generados en la TC virtual aparezcan precisos, es posible que no representen ubicaciones anatómicas verdaderas. En muchos casos, estos contornos son equivalentes a una cartografía deformable de estructuras de TC de planificación en la TC virtual. Para que la precisión sea óptima, ejecute el contorneado automático o manual sobre el conjunto de imágenes originales o sobre una imagen convertida utilizando el algoritmo CBCT corregido.

[405815]



**ADVERTENCIA:**

**Sobrescritura de material en la TC de referencia.** Si se utiliza la sobrescritura de material para corregir artefactos o valores HU incorrectos en la TC de referencia, tenga en cuenta que los valores HU originales se utilizarán en la creación de la imagen convertida. Como consecuencia, las mismas regiones de la imagen convertida también pueden mostrar intensidades incorrectas. El usuario debe examinar estas regiones y considerar el uso de la anulación de material también para la imagen convertida.

[405752]

**ADVERTENCIA:**

**Puesta en servicio del algoritmo de conversión de imágenes.** La puesta en servicio de un algoritmo de conversión significa que el algoritmo se ha considerado capaz de generar imágenes aceptables desde un punto de vista clínico. Antes de poner en servicio un algoritmo, se realizará una validación de las imágenes convertidas generadas por dicho algoritmo. La validación incluirá la comparación de dosis con imágenes de TC (de calidad clínica), cuando la anatomía del paciente con TC sea lo más cercana posible a la anatomía de la imagen que se vaya a convertir. El impacto de las diferencias anatómicas se puede reducir mediante el uso de imágenes del mismo día y mediante la anulación de la densidad en regiones con diferencias anatómicas importantes. Esta validación debe cubrir un número suficiente de casos de todos los posibles protocolos de imagen y sitios anatómicos que sean relevantes para el sistema de imágenes.

(280182)

**ADVERTENCIA:**

**Aprobación de las imágenes CBCT corregidas.** Cuando apruebe una CBCT corregida, asegúrese de que la imagen tiene una calidad lo suficientemente buena como para considerarla adecuada para la dosis clínica. Esto implica asegurarse de que los tejidos importantes del paciente tienen valores UH precisos y de que se ha corregido suficientemente cualquier artefacto del conjunto de imágenes original.

Si se han copiado regiones de la TC de referencia, asegúrese de que se muestren correctas, con una transición suave entre las regiones. Las principales imprecisiones del valor de UH del tejido pueden detectarse comparando la CBCT corregida con la TC de referencia en el histograma de la imagen, asegurándose de que los picos de tejido importantes se sitúan aproximadamente en el mismo valor. Las regiones insuficientemente corregidas en la CBCT corregida pueden identificarse comparando la CBCT corregida con la TC de referencia deformada en la vista de fusión de diferencias. Todas las diferencias observadas deben ser pequeñas o pertenecer a diferencias anatómicas o ruido. Si hay artefactos no insignificantes que no se han corregido suficientemente, estas regiones pueden tratarse mediante sobrescritura de material.

(464657)

**ADVERTENCIA:**

**Aprobación de imágenes de TC virtuales.** A la hora de aprobar una TC virtual, hay que asegurarse de que la imagen tenga una calidad suficientemente buena en todas

sus partes y de que la anatomía sea lo suficientemente parecida a la anatomía real en el conjunto de imágenes original como para considerarla adecuada para la dosis clínica. Esto implica principalmente asegurarse de que todas las regiones aéreas/pulmonares importantes son anatómicamente correctas en la TC virtual, y que el contorno del paciente se corresponde bien con el conjunto de imágenes original.

La comparación entre la TC virtual y el conjunto de imágenes originales puede realizarse en la vista de fusión utilizando los distintos modos de fusión. Las regiones aéreas/pulmonares de la TC virtual que se han corregido anatómicamente pueden identificarse comparando la TC virtual con la imagen de referencia deformada. Asegúrese de que estas regiones corresponden a la anatomía real y no a artefactos graves.

[464658]

### 3.1.7 Avisos sobre cálculo de dosis

#### *Avisos sobre el cálculo de las dosis generales*



#### **ADVERTENCIA:**

**Región de cálculo de dosis.** La región de cálculo de dosis se limita a la intersección de la malla de dosis y la región formada por las ROI de cálculo de dosis. Las ROI de cálculo de dosis incluyen la ROI externa, las ROI de soporte y fijación incluidas en el conjunto de haces, así como las ROI de Bolo asignadas a haces externos de fotones y electrones. No se puntuará ninguna dosis en la región situada fuera de la región de cálculo de dosis.

#### Tratamiento de haz externo

En el caso de la radioterapia externa, toda la información importante de los datos de la imagen se omitirá fuera de la región de cálculo de la dosis. En todas las modalidades, excepto electrones y BNCT, el volumen fuera de la región de cálculo de la dosis se trata como vacío en la transmisión de radiación (sin interacciones). En BNCT, el volumen fuera de la región de cálculo de la dosis es tratado por el motor de cálculo de dosis externo.

En los electrones, se utiliza aire en lugar de vacío, con dispersión y pérdida de energía en la transmisión de la radiación. RayStation no podrá calcular una dosis correcta si alguna parte de un haz se interseca con datos de imagen que no están incluidos en la región de cálculo de la dosis. Esto podría ocurrir si las ROI de cálculo de la dosis no cubren todos los datos de imagen relevantes o si la matriz de dosis no abarca los volúmenes relevantes de las ROI de cálculo de la dosis.

Se esperan grandes errores en la dosis si cualquier parte del haz entra en una superficie de una ROI de cálculo de la dosis que no está cubierta por la matriz de dosis. También se espera un error en la dosis en los bordes de salida de la matriz de

dosis si se utiliza una matriz de dosis demasiado pequeña, ya que no se tiene en cuenta la dispersión desde fuera de la matriz de dosis. No hay ninguna advertencia en RayStation si la matriz de dosis no cubre la región adecuada en los bordes de salida.

#### Braquiterapia (motor de dosis TG43)

El cálculo de dosis de braquiterapia basado en TG43 es un modelo basado en datos que utiliza mediciones y simulaciones en agua. El cálculo de dosis no tiene en cuenta ninguna información material y trata todo el volumen como agua tanto dentro como fuera de la región de cálculo de dosis. Esto afecta de dos maneras a la región de cálculo de dosis:

- La dosis en la superficie de una ROI de cálculo de dosis puede ser incorrecta, ya que se asume un medio de dispersión infinito y se ignora la interfase de baja densidad.
- Si la matriz de dosis no cubre toda la ROI externa (o cualquier otra ROI de cálculo de dosis), la dosis seguirá siendo correcta en los bordes de la matriz de dosis, dado que todos los puntos de permanencia activos están dentro de la matriz de dosis. En RayStation, no es posible calcular la dosis si hay puntos de permanencia activos fuera de la ROI externa. Dentro de la ROI externa, la matriz de dosis debe cubrir todos los puntos de permanencia activos, incluido al menos un margen de 3 cm para garantizar que se tengan en cuenta los valores de dosis altos cercanos a las fuentes.

(9361)



#### **ADVERTENCIA:**

**Asegúrese de que se ha asignado la ROI correcta como ROI externa.** Compruebe siempre que la ROI externa cubra todas las ROI objetivo y OAR. Es posible que los histogramas dosis-volumen no se calculen correctamente si toda la ROI no está incluida en la ROI externa.

(9360)



#### **ADVERTENCIA:**

**Asegúrese de que la matriz de dosis cubra todas las ROI previstas.** Solo se incluye en el DVH y en el cálculo estadístico de la dosis la parte de una ROI cubierta por la matriz de dosis.

(9358)



**ADVERTENCIA:**

**La resolución de la matriz de cálculo de dosis afecta a la dosis.** Tanto el resultado como el tamaño de la dosis pueden verse afectados significativamente por la resolución y la alineación de la matriz de cálculo de dosis. Asegúrese de utilizar una matriz de cálculo de dosis adecuada teniendo en cuenta factores como, por ejemplo, el tamaño de campo, la modulación y la geometría de pacientes.

{2305}



**ADVERTENCIA:**

**Rellenado de píxeles.** Es posible que la dosis calculada no sea correcta si la región utilizada para el cálculo de la dosis presenta relleno de píxeles. Asegúrese de que las unidades Hounsfield de relleno de píxeles coincidan con la densidad deseada o de añadir una sobrescritura de material a la región de relleno de píxeles.

Si una imagen de TC excluye material que estará presente en el tratamiento y que se encuentra dentro de la región de dispersión de radiación, no se recomienda utilizar valores de relleno de píxeles. En lugar de ello, añada una sobrescritura de material a cada material para incluirlos en el cálculo de la dosis. De lo contrario, podrían producirse errores en el cálculo de la dosis.

Si todo lo que es importante para la transmisión de radiación se encuentra dentro de la imagen de TC, pero la ROI externa cubre partes de la imagen con valores de relleno de píxeles que corresponden a unidades Hounsfield de alta densidad, podrían producirse errores en el cálculo de la dosis.

{9354}



**ADVERTENCIA:**

**Sobrescritura de material para varios conjuntos de estructuras.** Si se define la sobrescritura de material para una ROI que no tiene ninguna geometría definida en el conjunto de imágenes utilizado, no se mostrará ninguna advertencia al calcular la dosis.

{9353}

**ADVERTENCIA:**

**Uso de la densidad de TC para materiales de origen no humano.** El cálculo de la dosis de RayStation se ajusta para poder utilizarse con datos de TC para materiales que normalmente se pueden encontrar en el cuerpo humano. Para materiales de origen no humano, el uso de una sobrescritura de densidad, por lo general, será más preciso que el uso de información de datos de TC. Esto se aplica a las ROI de tipo soporte, fijación y bolus para estructuras de haz, así como implantes dentro del paciente. Asegúrese de que se ha asignado una sobrescritura de material a la ROI si se pretende sobrescribir la densidad de TC. No se mostrará ninguna advertencia antes del cálculo de la dosis si no se ha asignado ningún material.

[404666]

**ADVERTENCIA:**

**Las ROI de bolo deben asignarse a haces.** Las ROI del bolo se consideran propiedades del haz. Para que una ROI de bolo pueda ser utilizada para la transmisión de radiación y el cálculo de dosis para un determinado haz, debe ser asignada a dicho haz. Si se va a utilizar un bolo para todos los haces, deberá asignarse a todos los haces individualmente. Un bolo que no esté asignado a ningún haz en un plan no va a contribuir en absoluto al cálculo de la dosis.

Una ROI de bolo asignada a un haz:

- se mostrará con estilo de línea sólida en las vistas 2D del paciente;
- se mostrará en la vista 3D del paciente, y
- se incluirá en la vista de paciente Material cuando se seleccione la dosis del haz para el haz correspondiente.

[5347]

**ADVERTENCIA:**

**Asegúrese de que todas las ROI de fijación y soporte clínicamente relevantes están incluidas en el conjunto de haces.** Por defecto, todas las ROI de fijación y soporte se incluirán en todos los conjuntos de haces. Todas las ROI de fijación y soporte que se incluyan en un conjunto de haces se utilizarán para el cálculo de dosis del conjunto de haces. Si se ha excluido una ROI de fijación o soporte de un conjunto de haces, no se tendrá en cuenta en el cálculo de dosis para ese conjunto de haces.

Las ROI de soporte y fijación incluidas en el conjunto de haces:

- se marcarán con un icono azul de conjunto de haces en la lista de ROI
- se marcarán con una casilla de verificación en la pestaña Fijación y soporte
- se mostrarán con estilo de línea sólida en las vistas 2D del paciente
- se incluirán en la vista de paciente Material cuando se seleccione el conjunto de haces.

{713679}



**ADVERTENCIA:**

**Utilización de ROI de tipo fijación y soporte.** Las ROI de tipo fijación y soporte están pensadas para utilizarse en regiones de soporte del paciente y dispositivos de fijación o inmovilización, y solo deben utilizarse en estructuras que están principalmente fuera del esquema del paciente. Utilice siempre otros tipos de ROI para la sobrescritura de material dentro de la ROI externa. Un pequeño solape con la ROI externa es aceptable si la ROI de fijación o soporte se encuentra principalmente fuera de la ROI externa. Es posible que el uso de ROI de tipo fijación o soporte que están principalmente dentro del esquema del paciente produzca errores en el cálculo de la densidad de la masa de los vóxeles en intersección tanto con la ROI externa como con las ROI de fijación/soporte. Consulte el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* para obtener más información sobre estos efectos. {262427}



**ADVERTENCIA:**

**Planificación de RM: asignación de la densidad aparente.** RayStation La planificación basada únicamente en imágenes de RM depende de la asignación de la densidad aparente especificada por el usuario. Tenga en cuenta que en el caso de determinadas configuraciones o regiones, una asignación de densidad aparente con un material homogéneo producirá un error de dosimetría inaceptable. {254454}



**ADVERTENCIA:**

**Planificación de RM: distorsión geométrica y campo de visión.** Las imágenes de RM previstas para planificación deben tener una distorsión geométrica insignificante. RayStation no incluye ningún algoritmo de corrección de distorsión. La imagen de RM debe cubrir el esquema del paciente. {261538}

**ADVERTENCIA:**

**Contraste de TC mejorado.** Los agentes de contraste utilizados para realizar los conjuntos de imágenes de TC afectarán los valores de HU, lo que puede conducir a diferencias entre la dosis planificada y la administrada. Se recomienda al usuario que evite por completo el uso de conjuntos de imágenes de TC realizados con contraste para la planificación del tratamiento o que se asegure de que las sobrescrituras de material para las áreas de contraste se asignen correctamente.

(344525)

**ADVERTENCIA:**

**Asegúrese de que las dosis calculadas con diferentes motores de dosis sean compatibles.** La combinación o comparación de dosis calculadas con diferentes motores de dosis (por ejemplo, en respaldo, optimización simultánea, dosis de fondo, suma de dosis) debe realizarse con cuidado si la convención de dosis difiere entre algoritmos y el plan es sensible a la dosis en materiales con alto número atómico.

Los motores de dosis de electrones y protones de Monte Carlo informan de la dosis referida a agua con la transmisión de radiación en medio. Los motores de dosis de haz de concentrado de protones e iones ligeros informan de la dosis referida a agua. El motor de dosis de cono colapsado de fotones calcula la dosis en agua con la transmisión de radiación en agua de diferente densidad, una propiedad que se encuentra entre la dosis referida a agua y la dosis referida a medio cuando se calcula en medio. El motor de dosis de fotones de Monte Carlo para RayStation v2025 informa de las dosis referidas a medio con transmisión de radiación en medio. Cuando se transmite en medio, se ha descubierto que las diferencias entre la dosis referida a agua y la dosis referida a medio en el caso de los fotones son pequeñas para los tejidos que no son el hueso (1-2 %), pero la diferencia puede llegar a ser relativamente grande para el hueso (10 %) u otros materiales con alto número atómico.

La convención de dosis para dosis importadas es desconocida para RayStation, y debe gestionarse con cuidado si el plan es susceptible a la dosis en materiales con alto número atómico y si la dosis se usa como dosis de fondo o para la imitación de dosis.

(409909)

### *Avisos sobre el cálculo de las dosis de electrones*



**ADVERTENCIA:**

**La incertidumbre estadística máxima permitida no afecta a dosis clínicas Monte Carlo ya calculadas.** Al cambiar la incertidumbre estadística máxima permitida en Clinic Settings para dosis clínicas de electrones Monte Carlo, tenga en cuenta que las dosis ya calculadas no se verán afectadas. Por lo tanto, las dosis calculadas antes del cambio pueden marcarse como clínicas aunque tengan una incertidumbre estadística que diera como resultado una dosis clínica si se calcularan.

[9349]



**ADVERTENCIA:**

**Cálculo de la dosis de electrones para tamaños de recorte pequeños.** Se ha notificado una precisión limitada en el resultado del cálculo de tamaños de recortes para el cálculo de dosis de electrones de RayStation. Se ha notificado una diferencia entre el resultado medido y calculado de más del 3% para tamaños de recortes de  $4 \times 4$  cm de más del 5% para tamaños de recortes de  $2 \times 2$  cm

El usuario tiene que conocer esta limitación y verificar exhaustivamente el resultado de la dosis de electrones calculada para tamaños de recorte pequeños.

[142165]

### *Avisos sobre el cálculo de las dosis de fotones*



**ADVERTENCIA:**

**Asignación de una tabla de densidad de CBCT.** Para el uso directo de la información de CBCT sin procesar en el cálculo de dosis, RayStation utiliza una tabla de densidad de CBCT específica de la imagen. Dado que existe un conjunto limitado de niveles de densidad especificados para una CBCT en comparación con lo que normalmente se especifica para una TC, el cálculo de la dosis en las imágenes de CBCT puede ser menos preciso que el uso de imágenes de TC o imágenes de CBCT convertidas. La precisión del cálculo de la dosis utilizando CBCT con una tabla de densidad asignada está relacionada con la sintonía respecto a esta tabla y en función de cómo la densidad real en el paciente se corresponde con las densidades seleccionadas en la tabla.

Revise siempre la tabla de densidad antes de usarla en el cálculo de dosis. La revisión se puede realizar mediante la comprobación de puntos de sectores

seleccionados en el cuadro de diálogo Create density table for CBCT (Crear una tabla de densidad para CBCT), donde se visualiza el efecto de la tabla de densidad.

El cálculo de dosis en conjuntos de datos de imágenes CBCT sin procesar solo se admite en el caso de fotones.

(9355)



**ADVERTENCIA:**

**La incertidumbre estadística máxima permitida no afecta al estado clínico de la dosis Monte Carlo ya calculada.** Al cambiar la incertidumbre estadística máxima permitida en Clinic Settings para dosis clínicas de fotones Monte Carlo, tenga en cuenta que las dosis ya calculadas no se verán afectadas. Por lo tanto, las dosis calculadas antes del cambio pueden marcarse como clínicas aunque tengan una incertidumbre estadística que daría como resultado una dosis clínica si se calcularan.

(399)



**ADVERTENCIA:**

**Cálculo de la dosis de MR LINAC.**

Región de cálculo de dosis: No se califica ninguna dosis fuera de la región de cálculo de dosis [ver advertencia 9361]. Los electrones y positrones creados en la región de cálculo de dosis se trazan en el aire, teniendo en cuenta la pérdida de energía y la curvatura del campo magnético, hasta que salen de la rejilla de dosis o vuelven a entrar en el paciente. Como es posible que un electrón/positrón se desvíe fuera de la rejilla de dosis pero que, por lo demás, vuelva a entrar en el paciente en su trayectoria posterior, el usuario debe asegurarse de que la rejilla de dosis sea lo suficientemente grande como para capturar la trayectoria completa de los electrones/positrones desviados; de lo contrario, se perderá su contribución a la dosis al volver a entrar en el paciente. Esto está relacionado con el efecto de retorno de electrones convencional, el efecto de retorno de electrones lateral y el flujo de electrones.

Dosis superficial: La dispersión de fotones en el aire y los electrones en espiral antes del paciente no se tienen en cuenta en el cálculo de la dosis. En el caso de Elekta Unity, esto puede dar lugar a la omisión del componente de dosis superficial en las superficies que sobresalen en dirección craneocaudal. En el caso de MagnetX Aurora, los electrones están confinados dentro del campo y se puede añadir un componente de electrones convencional para retener en cierta medida la dosis superficial. Para obtener más información, consulte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Selección del detector y medición del factor de salida: El usuario debe asegurarse de seguir los protocolos de medición del proveedor de la máquina y consultar la

literatura científica más reciente para conocer los detectores recomendados, los desplazamientos efectivos del punto de medición y las correcciones de tamaño del campo magnético. Para obtener más información, consulte *RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual*.

{1153758}



**ADVERTENCIA:**

**La sombra en Aurora MLC puede provocar una dosificación insuficiente en posiciones de "y" que estén fuera del eje.**

En MagnetTx Aurora, la sombra de la extensión de la lengüeta en la región de la lengüeta y la ranura [machihembrado] varía con la posición del eje y, de modo que puede provocar una disminución sustancial de la dosis en planes muy modulados en los que la región de la lengüeta y la ranura esté expuesta en posiciones de "y" fuera del eje. Esta variación no puede modelizarse mediante RayStation. Se aconseja medir y evaluar completamente este comportamiento para su LINAC específico como parte del proceso de puesta en marcha y asegurarse de mantener los planes de tratamiento dentro del rango de validez clínica. Se recomienda comprobar las métricas de complejidad del plan, como el área relativa de la región de machihembrado expuesta fuera del eje, por ejemplo, mediante secuencias de comandos de RayStation y volver a planificar, si es necesario, para aumentar la probabilidad de que el plan supere el QA específico del plan.

{1202498}



**ADVERTENCIA:**

**Asimetría en los perfiles Y de CyberKnife para campos colimados del MLC que no se tienen en cuenta en el modelado de haces.** Para los campos colimados del MLC más grandes, los perfiles Y del LINAC de CyberKnife muestran una asimetría intrínseca, lo que no se tiene en cuenta en el modelado de haces. Las diferencias entre las dosis administradas y calculadas pueden aparecer para los campos colimados directamente por una de las mordazas Y fijas (las placas de protección laterales del MLC) o por unos pocos pares de láminas cerradas junto a una de las mordazas Y.

El usuario debería tener en cuenta esta limitación y debería proceder con sumo cuidado al examinar este comportamiento durante la puesta en servicio de RayStation y durante el control de calidad específico del paciente posterior.

{344951}

**ADVERTENCIA:**

**Distancia entre ángulos del brazo de arco para planos de rotación de objetivos pequeños fuera del eje.** La distancia del brazo de arco determina el número de direcciones utilizadas durante el cálculo de la dosis para planos de rotación. Se ha encontrado una sobreestimación de la dosis de alrededor del 3,5 % en algunos planos con un objetivo pequeño que esté fuera del eje respecto a la dirección en el plano para haces de arco, cuando se utiliza una distancia de brazo de 4 grados en comparación con una de 2 grados. No se observa el mismo efecto en los objetivos centrales pequeños. Utilice una distancia entre ángulos de brazo de 2 grados al crear dichos planos de arco.

(723988)

### *Advertencias sobre el cálculo de dosis de braquiterapia*

**ADVERTENCIA:**

**Validez del cálculo de dosis basado en TG43.** El cálculo de dosis basado en TG43 parte de una serie de suposiciones: {1} todos los tejidos circundantes a las fuentes son equivalente de agua; {2} cada fuente debe estar rodeada por un volumen de paciente lo suficientemente grande para mantener la validez del conjunto de datos de consenso; y {3} cualquier efecto de protección puede ignorarse. Las situaciones en las que no se cumplen estas condiciones supuestas son: planes en los que la fuente está cerca de cavidades de aire o implantes metálicos, configuraciones que incluyen protección del aplicador y fuentes colocadas cerca de la piel.

El usuario debe conocer estos supuestos y el modo en que influirán en el cálculo de dosis.

(283360)



**ADVERTENCIA:**

**Corrección de los parámetros de TG43.** La precisión del cálculo de la dosis de braquiterapia basado en TG43 depende en gran medida de la corrección de los parámetros de TG43 utilizados. Si está disponible para la fuente actual, se recomienda encarecidamente utilizar los datos de consenso publicados del informe HEBD (Perez-Calatayud et al., 2012) o informes similares. La resolución de la función de dosis radial y la función de anisotropía deben seguir las recomendaciones publicadas en el informe TG43u1 (Rivard et al., 2004) y en el informe HEBD. Es responsabilidad del usuario verificar que los parámetros de TG43 se hayan introducido correctamente, independientemente de si los datos los ha introducido el usuario o el fabricante. El usuario también debe comprobar la exactitud del algoritmo de cálculo de dosis usando los parámetros introducidos.

[283358]



**ADVERTENCIA:**

**Dosis de tránsito en braquiterapia.** Las dosis administradas entre las posiciones de permanencia, así como las dosis de entrada y salida desde y hacia el aplicador de carga diferida, no se tienen en cuenta en el cálculo de dosis. Estas dosis de tránsito dependen de la intensidad de la fuente y del movimiento real (velocidad y aceleración) de la fuente dentro de los canales de braquiterapia HDR. Las dosis de tránsito pueden alcanzar niveles clínicamente significativos en algunos casos, especialmente para intensidades de la fuente elevadas, movimientos de la fuente lentos y ocasiones donde hay un gran número de canales de braquiterapia HDR, lo que provoca que la fuente pase una parte significativa del tiempo en tránsito. El usuario debe ser consciente de esta limitación y evaluar en qué casos las dosis de tránsito podrían convertirse en un problema para cada aplicador de carga diferida y fuente.

[331758]

**ADVERTENCIA:**

**Administración de braquiterapia HDR en campos magnéticos.** Si el tratamiento de braquiterapia HDR se realiza en un campo magnético (por ejemplo, administración durante una RM), puede haber grandes discrepancias entre la dosis administrada y la dosis calculada mediante RayStation. La derivación de los parámetros TG43 publicados no incluye los campos magnéticos y el motor de dosis Monte Carlo para braquiterapia de RayStation no tiene en cuenta los campos magnéticos durante el transporte de partículas. El efecto de los campos magnéticos en la distribución de la dosis no se tendrá en cuenta en el cálculo de la dosis. El usuario debe ser consciente de esta limitación si el tratamiento va a administrarse en un campo magnético. Debe prestarse especial atención a las fuentes de  $\text{Co}^{60}$  y a las intensidades de campo magnético superiores a 1,5 T, así como a las regiones que contengan aire (o estén muy próximas a él).

(332358)

*Avisos generales sobre el cálculo de la dosis de protones e iones ligeros***ADVERTENCIA:**

**Calibración de TC a densidad en planes de protones e iones ligeros.** En RayStation, se utiliza la misma curva de calibración de TC a densidad de masa para los cálculos de dosis de protones e iones ligeros que para los cálculos de dosis de fotones. Tenga en cuenta que los requisitos para una calibración de TC correcta son considerablemente mayores para los cálculos de dosis de protones e iones ligeros que para los de fotones. Es posible que la calibración de TC validada para el uso de fotones o electrones no baste para el cálculo de dosis de protones e iones ligeros. Los mismos requisitos más exigentes para la corrección y la validación de la calibración de TC utilizada para el cálculo de dosis de protones e iones ligeros son aplicables también cuando se utiliza una curva de calibración de TC a relación del poder de frenado (SPR).

(1714)

**ADVERTENCIA:**

**La dosis de derrame (spill dose) casi discreta no se calcula en RayStation.** Un plan de PBS casi discreto se calcula como un plan de PBS Step and Shoot y la dosis de derrame (spill dose) entre puntos no se tiene en cuenta. El usuario debe evaluar la diferencia de dosis entre el plan calculado y el plan administrado al poner en servicio RayStation y durante el plan de control de calidad específico del paciente. (123711)



**ADVERTENCIA:**

**Precisión de la dosis y de la LET promediada por la dosis para haces que atraviesan tejido poroso con heterogeneidades de menos de un milímetro.** El cálculo de dosis de protones y de iones ligeros no permite tener en cuenta las heterogeneidades de menos de un milímetro que no estén totalmente resueltas en imágenes de TC, como las estructuras porosas del pulmón. Estas heterogeneidades pueden dar lugar a degradación de picos de Bragg y ampliación longitudinal tanto de la dosis como de las distribuciones LET promediada por dosis. El usuario debe tener en cuenta que el cálculo podría no ser totalmente preciso cuando un haz atraviesa una distancia significativa a través de dichas estructuras.

[1479623]



**ADVERTENCIA:**

**Efectos de la malla de dosis para los planos de PBS de protones e iones ligeros.**

Los motores de dosis Pencil Beam en RayStation calculan la dosis media en un vóxel a lo largo de la dosis en profundidad integrada (IDD) y la dosis en el punto central de cada vóxel lateralmente y deja que este valor de dosis represente la dosis en todo el vóxel, mientras que el motor de dosis Monte Carlo RayStation calcula la dosis media depositada en un vóxel. Esto significa que cualquier variación en la dosis que se produzca en una resolución más fina que la de la malla de dosis actual puede perderse en el cálculo de la dosis. El usuario tiene la responsabilidad de elegir una resolución de malla de dosis adecuada para cada plano. Sin embargo, para campos de protones de baja energía, y campos de iones ligeros sin un filtro de ondulación, el pico de Bragg puede ser tan agudo que incluso la mayor resolución de la cuadrícula de dosis en RayStation (0,5 mm) sea insuficiente para resolver el pico de Bragg, lo que provoca una subestimación sistemática de la dosis calculada en relación con la dosis administrada. Esto puede generar planes de tratamiento que proporcionen una dosis administrada más alta de lo esperado.

Tenga en cuenta esta limitación a la hora de calcular la dosis. Para determinar si esta discrepancia es significativa, proceda con sumo cuidado durante el proceso de control de calidad específico del paciente.

[439]

**ADVERTENCIA:**

**Fugas entre las láminas del MLC para protones.** En los motores de dosis de protones RayStation, un MLC colimador se considera un bloque de apertura con un contorno irregular, lo que conlleva que los motores de dosis no gestionen la fuga real entre láminas adyacentes o entre las puntas de las láminas cerradas. El usuario debe evaluar la diferencia de dosis entre el plan calculado y el plan administrado al poner en servicio RayStation y durante el plan de control de calidad específico del paciente. [371451]

**ADVERTENCIA:**

**Efecto de las láminas del MLC no colimadas en el cálculo de la dosis de protones.** En RayStation, los motores de dosis de protones solo tienen en cuenta las láminas del MLC cuando el MLC se considera colimador. Las láminas del MLC se consideran no colimadas cuando se encuentran en su posición más retraída (por fuera de las dimensiones interiores del cabezal [snout]) o cuando se encuentran en el exterior de la apertura de un bloque. Cualquier efecto en la distribución de dosis originado por estos ajustes del MLC no se verá reflejado en el cálculo de la dosis. El usuario debe evaluar la diferencia de dosis entre el plan calculado y el plan administrado al poner en servicio RayStation y durante el plan de control de calidad específico del paciente. [371452]

**ADVERTENCIA:**

**Las láminas del MLC cerradas pueden posicionarse a lo largo del eje central.** Al posicionar las láminas del MLC de forma automática o manual, las posiciones de los pares de láminas cerrados se configuran automáticamente. En algunos casos no se puede colocar las láminas cerradas en la posición de láminas cerradas definida por defecto en el equipo debido a otras limitaciones en la posición de las láminas del MLC. En este caso, las láminas cerradas podrían alinearse con el eje central. Esto podría originar una fuga de dosis en el área de unión del par de láminas cerradas, que no se tiene en cuenta en el cálculo de la dosis de iones en RayStation. Es responsabilidad del usuario garantizar que las láminas no se han cerrado a lo largo del eje central o que la posible fuga es aceptable. [370014]

**ADVERTENCIA:**

**Dependencia de la posición del snout (cabezal) para modelos de haces con modulador de rango.** Se define un modelo de haz de PBS para protones u otros iones ligeros creados con un modulador de rango (por ejemplo, filtro para fluctuaciones y filtro de cresta), con el modulador de rango en una posición fija, correspondiente a la posición donde se obtuvieron los datos del haz. Si el modulador de rango se monta en un cabezal (snout) móvil, el cambio de posición del modulador de rango no se tiene en cuenta en el cálculo de la dosis. Por lo tanto, la validez del modelo de haz debe validarse detenidamente para toda la gama de posiciones de los cabezales (snouts) antes del uso clínico.

(223902)

**ADVERTENCIA:**

**Definición de la TLE (LET) media.** El usuario debe ser consciente de las variaciones en la definición de transferencia lineal de energía (LET) media en la documentación. Las variaciones en la definición incluyen, entre otras, si el cálculo de la TLE (LET) media se realiza por dosis o por longitud de seguimiento, las partículas incluidas, el medio del que se parte y los cortes de energía utilizados en el cálculo de la media. La definición específica tiene un efecto en las implicaciones clínicas de una distribución de TLE (LET) dada, así como en su aplicabilidad a un procesamiento posterior, como los cálculos de dosis de EBR basados en modelos. Al validar los cálculos de TLE (LET), también se debe tener cuidado de garantizar que lo que se calcula corresponda a los datos de referencia procedentes de mediciones o cálculos independientes de TLE (LET).

En *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*, se ofrece una descripción detallada de la definición de cómo se calcula y promedia la TLE (LET) en RayStation.

(406814)

**ADVERTENCIA:**

**Evalúe siempre la distribución de la dosis cuando utilice la evaluación de TLE (LET).** La distribución de TLE (LET) de un plan es una cantidad auxiliar, destinada a proporcionar información adicional a la cantidad principal de dosis ponderada por EBR. La definición de TLE (LET) media se elige para ajustarse a cómo se describe generalmente la TLE (LET) en la documentación y cómo se usa al estimar el efecto biológico utilizando modelos de EBR, en lugar de producir una cantidad directamente medible.

La correlación entre la TLE (LET) y el efecto biológico en los pacientes es un campo científico en evolución. El usuario siempre debe revisar la documentación y basar el uso de la evaluación de TLE (LET) en el estado actual del conocimiento en el campo y las técnicas y modalidades de tratamiento específicas de la clínica.

{408388}



**ADVERTENCIA:**

**La incertidumbre estadística no se aplica a la distribución de TLE (LET) del haz calculado.** La incertidumbre estadística descrita para las dosis de haz de protones de Monte Carlo solo se aplica a la distribución de dosis y no a la distribución de TLE (LET).

{406166}

*Avisos sobre el cálculo de la dosis de US/SS/DS/Wobbling de protones*



**ADVERTENCIA:**

**Unidades de monitor de haz de US/SS/DS/Wobbling.** No se espera que el valor de las unidades del monitor de haz de RayStation sea correcto en el dosímetro y solo deberá utilizarse como medio de control de los niveles de dosis mostrados en RayStation. {370010}



**ADVERTENCIA:**

**Dispersión anisotrópica lateral del haz para US/SS/DS/Wobbling.** RayStation no tiene en cuenta la dispersión anisotrópica lateral en el cálculo de la dosis de los haces de Uniform Scanning (Escaneado uniforme), Single Scattering (Dispersión simple), Double Scattering (Dispersión doble) y Wobbling. Durante la validación del motor de dosis del sistema de administración Wobbling de Sumitomo, se descubrió que el error en la penumbra lateral es significativo (>2 mm para una amplitud de penumbra de 80 %-20 %) en los campos que utilizan el ajuste de tamaño de campo fijo más grande del equipo de tratamiento y una apertura con un diámetro físico de 15 cm en combinación con un espacio de aire más grande [25 cm].

El usuario debe ser consciente de esta limitación en el cálculo de la dosis y proceder con sumo cuidado durante el proceso de control de calidad específico del paciente para los campos que emplean una combinación de tamaños de campo grandes y espacios de aire grandes. {261663}

**ADVERTENCIA:**

**Precisión del motor de dosis con haz concentrado para haces de US/SS/DS/Wobbling de protones con componentes gruesos lineales del haz.** En la validación del motor de dosis con haz concentrado de US/SS/DS/Wobbling de RayStation, se observaron algunas desviaciones con respecto a los requisitos de precisión en la dosis para dosis en agua, especialmente a poca profundidad, para configuraciones en las que los protones atraviesan un componente grueso situado en la línea del haz (p. ej., variador de rango, modulador de rango o compensador). Estas desviaciones se han vinculado a la gestión del transporte secundario de protones en el espacio de aire, lo cual ha resultado en una sobrestimación de la dosis en la región de la superficie. El efecto aumenta con el grosor del componente. Si se utiliza un compensador, el efecto es mayor cuanto mayor es el espacio de aire. En el caso de los componentes montados en la parte fija de la boquilla (nozzle), el efecto no depende principalmente del espacio de aire.

El usuario debe ser consciente de estas limitaciones en el motor de dosis con haz concentrado y se recomienda minimizar el espacio de aire cuando se utilice un compensador. {370009}

**ADVERTENCIA:**

**Efecto de dispersión en el borde de la apertura para SS/DS/US/Wobbling.** La dispersión desde los bordes del MLC y de la apertura del bloque no se incluye en el algoritmo de cálculo de la dosis de protones de US/SS/DS/Wobbling de RayStation.

El efecto de la dispersión del borde es que se añaden una "orejas" características a los bordes de los perfiles de dosis laterales. Estas "orejas" son más prominentes en la región de la superficie, pero también puede afectar a la dosis más profunda en el paciente, así como a la forma de la curva de dosis de profundidad del eje central. La forma y la magnitud de las "orejas" de dispersión del borde dependen de factores como:

- La profundidad de los perfiles medidos. Las "orejas" son más prominentes a poca profundidad, se vuelven más difusas a mayor profundidad, y finalmente desaparecen en alguna profundidad distal.
- El espacio de aire. Las "orejas" se vuelven más difusas para mayores espacios de aire.
- El tamaño del campo. Se espera una mayor dispersión del borde en los campos más grandes porque el borde interior de la apertura está más expuesto al haz.

El efecto de la omisión de la dispersión desde los bordes en el cálculo de la dosis puede dar lugar a discrepancias entre la dosis administrada y la calculada, sobre todo en la región de la superficie, y en ocasiones a mayor profundidad en el paciente.

El usuario debe ser consciente de esta limitación en el cálculo de la dosis y proceder con sumo cuidado durante el proceso de control de calidad específico del paciente para determinar si la omisión de la dispersión del borde en el cálculo de la dosis es aceptable o no para cada paciente concreto.

[261664]



**ADVERTENCIA:**

**Aperturas montadas en sentido descendente del compensador para US/SS/DS/Wobbling.** En el motor de dosis de protones de RayStation para los sistemas de administración en los que la apertura está montada en sentido descendente del compensador de rango, existe un algoritmo diseñado para reproducir el efecto perfilador de la penumbra de la dosis lateral que proporciona esta configuración. Un artefacto de este algoritmo es que se subestima la dispersión causada por el compensador de rango en las partes centrales del campo (lejos del borde de apertura). Este artefacto puede causar errores significativos en la dosis calculada para las geometrías del compensador que contienen grandes gradientes en el interior del compensador. Se proporciona una descripción más detallada de este artefacto en *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

El usuario debe ser consciente de esta limitación en el cálculo de la dosis y proceder con sumo cuidado durante el proceso de control de calidad específico del paciente para los sistemas de administración en los que la apertura está montada en sentido descendente del compensador de rango. [150310]



**ADVERTENCIA:**

**Sobrestimación de la dosis superficial para Wobbling.** Se ha detectado una sobrestimación sistemática de la dosis calculada en la región de la superficie en algunas configuraciones de haces del sistema de administración Wobbling de Sumitomo. El error puede ser significativo en las configuraciones de haces que combinan haces de alta energía con un gran filtro de cresta de modulación y un compensador de espesor. El error se vuelve más pronunciado en tamaños de campo grandes, aunque este efecto también está presente en tamaños de campo más pequeños.

El usuario debe ser consciente de esta limitación en el cálculo de la dosis y proceder con sumo cuidado durante el proceso de control de calidad específico del paciente para los campos que implican una combinación de haces de alta energía, un gran filtro de cresta de modulación y un compensador de espesor. [261665]



**ADVERTENCIA:**

**Fluencia plana para US/SS/DS/Wobbling.** El algoritmo de cálculo de la dosis de protones con haz concentrado para US/SS/DS/Wobbling de RayStation asume una fluencia plana a menos que se especifique explícitamente una corrección de fluencia radial. Es responsabilidad del usuario decidir si el supuesto de fluencia plana es aceptable para su sistema de administración o si se deben proporcionar curvas de corrección de fluencia radial para el modelo de haz.

{372132}



**ADVERTENCIA:**

**Penumbra lateral con un espacio de aire grande para US/SS/DS/Wobbling.** La penumbra lateral en ocasiones se subestima a poca profundidad y en algunos casos se sobrestima al final del rango de SOBPs para haces que dejan un espacio grande de aire entre la apertura y el paciente. Este efecto se ha observado principalmente para haces con un variador de rango grueso y/o un modulador de rango compuesto por materiales con alto número atómico.

El usuario debe ser consciente de esta limitación en el algoritmo de dosis con haz concentrado y se recomienda minimizar el espacio de aire para los haces de US/SS/DS/Wobbling. {372143}



**ADVERTENCIA:**

**El efecto de la aproximación de la placa infinita al US/SS/DS/Wobbling de protones.** El motor de dosis con haz concentrado de US/SS/DS/Wobbling se basa en la denominada aproximación de la placa infinita. Esta aproximación descarta las inhomogeneidades laterales para trazados de rayos individuales, que verá al paciente como un conjunto de capas semiinfinitas. El efecto de esta aproximación es más grave en pacientes con grandes inhomogeneidades laterales, especialmente cercanas al área objetivo. Esta situación se da con mucha frecuencia en casos pulmonares, con la consiguiente pérdida de cobertura del objetivo. Conviene indicar que también pueden verse afectadas otras zonas de tratamiento.

Tenga en cuenta que puede que el cálculo de la dosis no sea preciso en pacientes con grandes inhomogeneidades laterales relativas a la dirección del haz. {370003}

**ADVERTENCIA:**

**Efecto del compensador de rango en el cálculo de la dosis del haz concentrado de US/SS/DS/Wobbling de protones.** El motor de dosis con haz concentrado de US/SS/DS/Wobbling de protones trata cualquier dispositivo compensador de rango como una extensión del paciente, y el trazado del haz concentrado empezará en la entrada del compensador de rango. Esto significa que el ensanchamiento de cada trazado de rayo del haz concentrado puede ser significativo cuando alcanza la superficie del paciente y que el error de dosis provocado por la aproximación de la placa infinita en presencia de cualquier inhomogeneidad lateral puede ser grande. Es importante señalar que el esquema del paciente aquí se convierte en una gran inhomogeneidad lateral cuando forma un ángulo respecto a los trazados de rayos. Por tanto, el error aumentará con:

- Magnitud del espacio de aire.
- Ángulo entre el haz y la superficie normal.
- Poca profundidad del objetivo.
- Inhomogeneidades laterales internas.

El usuario debe ser consciente de esta limitación en el motor de dosis con haz concentrado. [383008]

**ADVERTENCIA:**

**Calibración específica del paciente de la tasa de valor para US/SS/DS/Wobbling.** La configuración utilizada en la calibración específica del paciente de la tasa de valores de haces para los haces US/SS/DS/Wobbling debe ser lo más cercana posible a la configuración del plan de tratamiento. [522820]

**ADVERTENCIA:**

**Sobrestimación de la dosis de entrada para la boquilla (nozzle) de selección del haz de Mitsubishi Electric Co en modo US.** Se ha detectado una sobrestimación sistemática de la dosis calculada en la región de entrada al validar el motor de dosis para una fracción considerable del haz de US administrado por la boquilla (nozzle) de selección del haz de Mitsubishi Electric Co en modo US. Este error es significativo para los haces que utilizan un grosor del variador de rango considerablemente superior al grosor mínimo del variador de rango definido para la opción de rango presente (datos de los haces). El error aumenta al añadir un compensador de rango al haz. El error causado por el variador de rango depende solo en escasa medida de la posición del cabezal (snout), mientras que el error de la dosis superficial causado por el variador

de rango aumenta cuanto mayor es el espacio de aire entre el compensador y el paciente.

Este error en la dosis se asocia a la gestión del transporte secundario de protones en el espacio de aire, lo que resulta en una sobrestimación de la dosis en la región de la superficie.

El usuario debe ser consciente de estas limitaciones en el motor de dosis con haz concentrado y es responsable de garantizar la inclusión de un número suficiente de opciones de rango (datos de los haces) que cubran los distintos grosores del variador de rango en el sistema/modelo de haz. {382252}



**ADVERTENCIA:**

**Penumbra lateral para haces que utilizan la apertura de bloque en combinación con un compensador para la boquilla (nozzle) de selección del haz de Mitsubishi Electric Co en modo US.**

En la validación del motor de dosis de RayStation v2025 se ha detectado una desviación sistemática en el cálculo de la dosis lateral de los haces administrados con la boquilla (nozzle) de selección del haz de Mitsubishi en modo US (Mitsubishi US) al utilizar una apertura de bloque en combinación con un compensador de rango. En los campos estudiados se utilizó una apertura del bloque de 8 x 8 cm en combinación con un compensador de rango con un grosor homogéneo de 3 cm o 6 cm, realizando la administración a maniquí de agua. Los perfiles laterales medidos mostraron unos hombros más redondeados (márgenes del campo con dosis altas) que los observados en los perfiles calculados, mientras que la parte correspondiente a la dosis baja de los perfiles calculados (niveles de dosis < 50%) muestra una coincidencia excelente con las mediciones. Por tanto, los perfiles calculados pueden ser significativamente más anchos que los perfiles medidos, por ejemplo para el nivel D95%, y se ha observado que la diferencia en la penumbra lateral al 20-80% supera los 2 mm en varios casos. También se ha observado que la tasa de fallo del análisis gamma (3 mm, 3%) de los perfiles supera el 5% con relativa frecuencia.

Estas desviaciones no se observaron para los campos de Mitsubishi US que utilizaban el MLC como colimador principal ni para los campos que utilizaban una apertura de bloque sin compensador de rango.

Consulte el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* para obtener más información.

Tenga en cuenta esta limitación del motor de dosis con haz concentrado (Pencil Beam) y proceda con sumo cuidado al examinar este comportamiento durante la puesta en servicio de RayStation y durante el control de calidad específico del paciente posterior.

{1657}

**ADVERTENCIA:**

**Precisión de la dosis para el sistema de dispersión doble Optivus.** En la validación del motor de dosis de RaySearch se descubrió que los hombros de los perfiles de dosis laterales no siempre se reproducen con precisión en RayStation. Esto hace que no se cumpla el criterio de precisión de la dosis: tasa de aprobación >95 % gamma (3 %, 3 mm). En el caso de estos fallos, las curvas calculadas muestran hombros más redondos que los perfiles medidos, lo que resulta, por ejemplo, en una subestimación de la anchura del campo en el índice D95%. El efecto es mayor en profundidades superficiales y medianas de campos grandes (>10 cm) a las energías más altas.

El usuario debe ser consciente de esta limitación en el cálculo de la dosis y proceder con sumo cuidado durante el proceso de control de calidad específico del paciente para determinar si esta deficiencia es aceptable o no para cada paciente concreto.

(410850)

**ADVERTENCIA:**

**Desviación de la dosis en profundidades <10 mm para haces pequeños y poco profundos de SS/DS/US/Wobbling de protones.** En la validación analítica del motor de dosis de RaySearch de SS/DS/US/Wobbling de los campos de tratamiento de la terapia de protones oculares, se descubrió que los hombros de los perfiles de dosis laterales no siempre se reproducen con precisión en profundidades <10 mm. Esta desviación se atribuyó a la generación de protones de baja energía que son creados por un sistema de verificación de rango en la boquilla (nozzle) de tratamiento del sistema de administración utilizado para la validación. Estos protones se distribuyen de manera desigual a través de el orificio de apertura, que no es compatible con el motor de dosis analítico RayStation. El motor de dosis asume que los protones en un campo tienen una fluencia lateral independiente de la energía.

El usuario deberá ser consciente de que la dosis a poca profundidad puede verse afectada por un verificador de rango.

(581160)

***Avisos sobre el cálculo de la dosis de PBS de protones*****ADVERTENCIA:**

**Precisión del motor de dosis con haz concentrado para haces de PBS de protones y escaneado lineal con variadores de rango.** En la validación del motor de dosis con haz concentrado de PBS de RayStation, se observó alguna desviación con respecto a los requisitos de precisión de la dosis en agua, especialmente a poca profundidad,

cuando se utilizó un variador de rango con un espacio de aire relativamente grande. Estas desviaciones se han vinculado a la gestión del transporte secundario de protones en el espacio de aire, lo cual ha resultado en una sobrestimación de la dosis en la región de la superficie, aunque la discretización de puntos en subpuntos también puede contribuir a errores de dosis si los puntos se vuelven muy grandes en la superficie del paciente.

El usuario debe ser consciente de estas limitaciones en el motor de dosis con haz concentrado. Se recomienda encarecidamente utilizar el motor de dosis Monte Carlo de RayStation para calcular la dosis final de cualquier haz con un variador de rango. [369527]



**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones de subpuntos en el motor de dosis para PBS PB de protones.** A la hora de calcular la dosis mediante el escaneado con haz concentrado (PBS) en RayStation, la fluencia del punto gaussiano se discretiza en 19 subpuntos. Esto se hace para reducir al mínimo los errores causados por la aproximación inherente de la placa infinita del algoritmo del haz concentrado. La elección de 19 se encuentra a medio camino entre la representación exacta de la fluencia gaussiana inicial y el muestreo suficientemente fino de la geometría del paciente para los tamaños habituales de puntos, por un lado, y la velocidad de cálculo, por el otro.

La distancia entre los subpuntos en el motor de dosis con haz concentrado (Pencil Beam) de PBS de protones depende del tamaño del punto (spot). La distancia de subpunto (subspot) es de aprox. el 85% del tamaño del punto (sigma del punto/spot), que para un punto (spot) de 5 mm resulta en una distancia de subpunto (subspot) de aprox. 4 mm. Cuando el tamaño del punto (spot) es muy grande, la distancia entre los subpuntos (subspots) puede ser mayor que las variaciones geométricas del paciente, que el motor de dosis con haz concentrado (Pencil Beam) no tendrá en cuenta. Para puntos (spots) que miren a la superficie del paciente (por ejemplo, de haces tangenciales), solo se tendrán en cuenta los subpuntos (subspots) que crucen la geometría del paciente (ROI externa). Como consecuencia, hay una posible pérdida de dosis en la región de la superficie. Los grandes tamaños de punto (spot) son frecuentes, por ejemplo, cuando se utiliza un variador de rango con un gran espacio de aire junto con energías de haz bajas.

Consulte el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* para obtener más información.

El usuario debe ser consciente de esta limitación a la hora de calcular la dosis con PBS y se recomienda encarecidamente utilizar el motor de dosis Monte Carlo de RayStation para calcular la dosis final de cualquier haz con un variador de rango. [369528]

**ADVERTENCIA:****Limitaciones del tamaño del campo escaneado en el motor de dosis para PBS**

**PB de protones.** La validación del motor de dosis con haz de protones de PBS de RayStation solo cubre tamaños del campo escaneado de  $4 \times 4 \text{ cm}^2$ . Tenga especial cuidado cuando cree planes de PBS y de escaneado lineal con tamaños del campo escaneado inferiores a  $4 \times 4 \text{ cm}^2$ . [369529]

**ADVERTENCIA:****Puntos de peso excesivo fuera del contorno de apertura del bloque y del MLC.**

Tenga en cuenta que los puntos de peso excesivo situados fuera el contorno de apertura pueden provocar errores en el tratamiento si la apertura no está bien alineada en el equipo o si la apertura se ha dejado fuera involuntariamente durante el tratamiento. [252691]

**ADVERTENCIA:****Optimización robusta en combinación con aperturas de bloque de PBS y MLC.**

Si se utiliza una optimización robusta en combinación con una apertura estática para planes de PBS de protones, asegúrese de que los márgenes de la apertura sean suficientemente grandes (deben incluir también la incertidumbre de posición) para que el plan resultante sea robusto. [252705]

**ADVERTENCIA:****Limitaciones del tamaño del campo en el motor de dosis para PBS MC de protones.**

La validación del motor de dosis para PBS Monte Carlo de RayStation solo cubre las siguientes configuraciones asociadas al tamaño del campo:

- Tamaños del campo escaneado de hasta  $4 \times 4 \text{ cm}^2$
- Orificios de apertura del MLC de hasta  $2 \times 2 \text{ cm}^2$
- Orificios de apertura del bloque de hasta  $4 \times 4 \text{ cm}^2$
- Aberturas de bloqueo con diámetros entre 8 y 15 mm para campos poco profundos con alcances entre 5 y 30 mm

Tenga especial cuidado al crear planos de PBS y Line Scanning con tamaños de campo escaneados o aberturas menores que las configuraciones cubiertas en la validación del motor de dosis.

[369532]



#### ADVERTENCIA:

**Precisión de la dosis para el motor de dosis de protones MC utilizado para campos pequeños y poco profundos.** La validación del motor de dosis Monte Carlo PBS de RayStation muestra algunas desviaciones de los requisitos de precisión de la dosis cuando se compara con las mediciones para campos pequeños poco profundos. La validación incluye campos con una profundidad comprendida entre 5 y 30 mm, utilizando aberturas con diámetros de 8 y 15 mm. La boquilla de tratamiento utilizada en la configuración de la prueba tiene un desplazador de rango que se coloca 72 cm aguas arriba de la abertura. Para estas configuraciones, los requisitos de precisión son una tasa de paso gamma (3 %, 0,3 mm) superior al 90 % y una tasa de paso gamma (5 %, 0,5 mm) superior al 95 %. Para los casos de prueba que utilizan un diámetro de apertura de 8 mm, el motor de dosis Monte Carlo PBS RayStation tiende a sobreestimar la dosis en relación con las mediciones, y en un caso la validación falla el requisito de precisión gamma (3 %, 0,3 mm), con una tasa de fallo de alrededor del 14 %. Los casos de prueba de una configuración equivalente pero con un diámetro de apertura de 15 mm superan todos los requisitos de precisión, y todos los casos de prueba de campos pequeños poco profundos superan el requisito gamma (5 %, 0,5 mm).

Se recomienda al usuario que tenga especial cuidado al crear planos con aberturas inferiores a 15 mm.

[824407]



#### ADVERTENCIA:

**El efecto de la aproximación de la placa infinita en el motor de dosis para PB del PBS de protones/escaneado lineal.** El motor de dosis con haz concentrado de PBS de protones/escaneado lineal se basa en la denominada aproximación de la placa infinita. Esta aproximación descarta las inhomogeneidades laterales para trazados de rayos individuales, que verá al paciente como un conjunto de capas semiinfinitas. El efecto de esta aproximación es más grave en pacientes con grandes inhomogeneidades laterales, especialmente cercanas al área objetivo. Esta situación se da con mucha frecuencia en casos pulmonares, pero es posible que otras zonas de tratamiento también se vean afectadas. En los casos pulmonares con variador de rango, se ha demostrado que la dosis que reciben los tumores del tejido pulmonar se sobrestima en hasta un 10% en el centro del PTV, con una pérdida considerable de cobertura del objetivo incluso después de repetir el escalado de dosificación.

Tenga en cuenta que puede que el cálculo de la dosis no sea preciso en pacientes con grandes inhomogeneidades laterales relativas a la dirección del haz. Se recomienda encarecidamente utilizar el motor de dosis Monte Carlo de RayStation para calcular la dosis final de cualquier paciente en el que el haz verá grandes inhomogeneidades laterales. [369533]



**ADVERTENCIA:**

**En Mevion Hyperscan se utiliza el convertidor de mapa de puntos (SMC) de Mevion.** Durante el cálculo de la dosis final con el motor de dosis Monte Carlo de iones, los datos relativos al haz, como los detalles de la energía de las capas, las posiciones de los puntos (spots), la MU del punto (spot), el número de pinturas y el contorno del colimador, pasan a través del convertidor del mapa de puntos (SMC) de Mevion, que optimiza la administración en los puntos (spots) y la colimación de los pulsos individuales. A continuación se utiliza el resultado del SMC durante el cálculo de la dosis con el fin de incluir las posiciones reales de las láminas del colimador para cada punto (spot). No obstante, la dosis calculada en la optimización usa el resultado del SMC con base en el patrón de puntos (spots) inicial. La diferencia entre el patrón de puntos (spots) inicial y el final puede dar lugar a una diferencia entre la dosis no clínica optimizada y la dosis clínica final.

Consulte el *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* para obtener más información. [369117]



**ADVERTENCIA:**

**Validación de dosis fuera de eje para Mevion Hyperscan.** La validación de dosis para Mevion Hyperscan muestra discrepancias significativas para los planes con puntos (spots) a una distancia hasta el isocentro superior a 7 cm en X o Y. Se considera que estas discrepancias son efectos de las irregularidades en la administración del tratamiento en todo el campo, donde el valor (meterset) de puntos (spots) administrado es superior a la prevista en el plan. Este efecto aumenta gradualmente hacia la distancia hasta el isocentro máxima de 10 cm en X e Y, y alcanza un máximo de aproximadamente el 3% en la diferencia entre valores (metersets) de puntos (spots) planificados y administrados. Si los puntos (spots) periféricos tienen un valor (meterset) relativamente mayor, la desviación correspondiente en la dosis puede ser aún mayor. Este efecto ha sido confirmado por Mevion Medical Systems.

Mevion Medical Systems ha abordado este problema y hay disponible una corrección lateral del valor (meterset) de los puntos (spots) para equipos Hyperscan. Los

usuarios deben implementar esta corrección o tener especial cuidado al configurar campos fuera del eje.

{300}



**ADVERTENCIA:**

**Precisión en la dosis del motor de dosis para MC de protones utilizado con Mevion Hyperscan.** La validación del motor de dosis para PBS Monte Carlo para Mevion Hyperscan muestra desviaciones respecto a los requisitos de precisión en la dosis al compararla con las mediciones en los casos siguientes:

- Dosis absoluta para objetivos pequeños

La validación del motor de dosis para Mevion Hyperscan muestra una desviación significativa (superior al 3%) en la dosis absoluta para objetivos cúbicos de dimensiones  $3 \times 3 \times 3^3$  cm<sup>3</sup> a diferentes profundidades, y para campos escaneados de energía única con un tamaño lateral de  $4 \times 4$  cm<sup>2</sup>. La desviación aumenta con mayores espacios de aire.

- Dosis absoluta en el borde del campo al utilizar aperturas

La validación del motor de dosis para Mevion Hyperscan demuestra que RayStation sobrestima significativamente la dosis en los bordes del campo. Esta diferencia es más pronunciada cerca de la superficie y al utilizar una apertura.

Tenga especial cuidado al crear planes de PBS para Mevion Hyperscan en casos en los que una de las desviaciones anteriormente identificadas pueda ser clínicamente relevante. {384587}



**ADVERTENCIA:**

**La incertidumbre estadística máxima permitida no afecta a dosis clínicas de protones Monte Carlo ya calculadas.** Al cambiar la incertidumbre estadística máxima permitida para dosis clínicas de protones Monte Carlo, tenga en cuenta que las dosis ya calculadas no se verán afectadas. Por lo tanto, las dosis calculadas antes del cambio pueden marcarse como clínicas aunque tengan una incertidumbre estadística que no daría como resultado una dosis clínica si se calcularan. {369534}

### Avisos sobre el cálculo de la dosis de PBS de iones ligeros



#### ADVERTENCIA:

**El efecto de la aproximación de la placa infinita al PBS de iones ligeros.** Esta aproximación, inherente al algoritmo pencil beam, descarta las inhomogeneidades laterales para trazados de rayos individuales en las que el paciente se considera como una pila de capas semiinfinitas. Por tanto, el usuario debe ser consciente de que puede que los cálculos de la dosis no sean totalmente precisos para los pacientes con grandes inhomogeneidades laterales relativas a la dirección del haz.

[461]



#### ADVERTENCIA:

**Limitaciones del tamaño de campo para el PBS de iones de carbono.** La validación del motor de dosis de RayStation cubre tamaños de campo de entre  $3 \times 3 \text{ cm}^2$  a  $20 \times 20 \text{ cm}^2$ . Proceda con sumo cuidado a la hora de crear campos con tamaños de campo inferiores o superiores a estos límites de tamaño.

[6483]



#### ADVERTENCIA:

**Limitaciones de tamaño de campo para el PBS de iones de helio.** La validación del motor de dosis de RayStation cubre tamaños de campo de entre  $3 \times 3 \text{ cm}^2$  a  $20 \times 20 \text{ cm}^2$ . Proceda con sumo cuidado a la hora de crear campos con tamaños de campo inferiores o superiores a estos límites de tamaño.

[219201]



**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones del algoritmo del haz de lápiz (Pencil Beam).** El algoritmo del haz de lápiz (Pencil Beam) empleado para el cálculo de la dosis de iones ligeros conlleva ciertas aproximaciones y limitaciones. Esto puede afectar a la precisión de la dosis calculada en los vóxeles de la superficie del paciente, especialmente en presencia de un desplazador de rango o de haces tangenciales. Esto incluye las dosis calculadas para puntos que no se cruzan en ningún caso con el paciente, como puede ocurrir en ciertos escenarios de optimización robusta, así como para puntos con un pico de Bragg en el desplazador de rango.

(1311597)



**ADVERTENCIA:**

**Precisión de la dosis absoluta de PBS de iones de helio con desplazadores de rango.** Existen limitaciones en el modelado de la dispersión del haz en la región entre un desplazador de rangos y el paciente, también denominada espacio de aire, en el motor de dosis analítico utilizado para el cálculo de dosis de iones de helio en RayStation. El motor de dosis se ha validado con éxito para espacios de aire de hasta 40 cm, mientras que para espacios de aire mayores se han observado diferencias, especialmente en campos pequeños o desplazadores de rango gruesos. Por tanto, se recomienda al usuario que extreme las precauciones cuando utilicen espacios de aire de más de 40 cm.

(219202)

**ADVERTENCIA:**

**Precisión de la LET promediada por la dosis para PBS de iones ligeros en materiales sustancialmente diferentes al agua.** El motor analítico de dosis utilizado para el cálculo de la dosis de iones ligeros en RayStation tiene limitaciones conocidas en la descripción de interacciones nucleares de materiales sustancialmente diferentes al agua, como hueso y tejido pulmonar. Si el haz atraviesa materiales más pesados que el agua, RayStation subestimaré la LET promediada por la dosis, mientras que lo sobreestimaré en el caso de materiales más ligeros que el agua. En la mayoría de los casos clínicos, en los que un haz atraviesa distintos tipos de materiales, estos efectos se anulan y la desviación es pequeña, normalmente inferior al 1 %. Sin embargo, si el haz atraviesa una distancia considerable a través de dicho material, el efecto puede llegar a ser mayor. En tales casos, la precisión del cálculo de la LET promediada por la dosis se verá afectada. Se recomienda al usuario que extreme las precauciones cuando un haz atraviese una distancia considerable a través de materiales sustancialmente diferentes al agua.

(410378)

**ADVERTENCIA:**

**Prácticas clínicas relacionadas con modelos de EBR.** Se prevé que usuario esté bien informado sobre las prácticas clínicas pertinentes relacionadas con los modelos de predicción de la eficacia biológica relativa (EBR) y que siga atentamente la literatura publicada sobre el tema. Esto incluye estar al corriente de las incertidumbres implicadas y de la dificultad de medir directamente la dosis ponderada según la EBR. (261621)

**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones en el cálculo de la dosis ponderada según la EBR y la TLE (LET) media por dosis.** Los espectros de energía de partículas primarias y secundarias utilizados en el cálculo de la dosis ponderada según la EBR y la TLE (LET) media por dosis se simularon en agua. El usuario debería ser consciente de esta limitación y de su posible efecto sobre la dosis ponderada según la EBR y la TLE (LET) media por dosis en regiones heterogéneas y, principalmente, en materiales que difieren significativamente del agua.

(5133)



**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones del cálculo de la dosis ponderada según la EBR y la TLE (LET) media por dosis.** La predicción de la dosis ponderada según la EBR y la TLE (LET) media por dosis depende del campo de radiación mezclado de cada posición. En RayStation, esto se cuantifica con una simulación de espectros de energía de partículas primarias y secundarias. Las diferencias e incertidumbres en los espectros de energía de partículas se propagan al cálculo de la dosis junto con las incertidumbres inherentes del modelo biológico utilizado para calcular la EBR.

El usuario debe ser consciente de la sensibilidad a los espectros de energía de partículas introducidos en la predicción de la dosis ponderada según la EBR y la TLE (LET) media por dosis.

{2222}



**ADVERTENCIA:**

**Precisión del cálculo de TLE (LET) media por dosis para picos elevados.** El cálculo de TLE (LET) media por dosis para iones ligeros en RayStation tiene una precisión limitada al describir picos con anchuras de alrededor de un milímetro, y RayStation puede subestimar el valor. Un ejemplo es el pico tan pronunciado de la TLE (LET) media de un único pico de Bragg. Se recomienda al usuario que tenga mucho cuidado al evaluar la TLE (LET) media por dosis para tales características.

{410376}



**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones de la corrección de interacción nuclear (NIC).** El modelo de sección transversal de interacción nuclear inelástica utilizado en el algoritmo NIC es válido para todos los proyectiles y blancos con número atómico menor o igual a 26. Tenga especial cuidado al planificar un haz de iones ligeros que atraviese materiales que contengan una fracción de masa considerable de átomos con número atómico superior a 26.

{719383}

**ADVERTENCIA:**

**Dependencia lateral aproximada del campo de radiación mixta para la dosis ponderada de la RBE y la LET promediada por dosis.** La distribución lateral de la fluencia de las partículas primarias y los fragmentos se calcula utilizando una aproximación tricrómica. La aproximación tricrómica hace uso de los gaussianos del MCS y del halo nuclear, y los asocia a diferentes especies de partículas para conseguir distribuciones laterales realistas de la fluencia de primarios y fragmentos. La aproximación puede provocar errores importantes en zonas del campo donde la distribución de partículas primarias y fragmentos es diferente a donde hay un equilibrio lateral en el campo de radiación mixto, por ejemplo, fuera del campo, dentro de un campo pequeño o en el borde de un campo más grande. Obsérvese que el efecto es directamente visible en la LET promediada por dosis, pero solo contribuye como efecto secundario de la RBE.

(408315)

**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones del modelo MEL en dosis altas.** Debido a la disponibilidad limitada de los datos experimentales en dosis fraccionadas elevadas, el modelo de efecto local (MEL) no se ha evaluado exhaustivamente y el usuario debe ser consciente de que es posible que el modelo no sea fiable con dosis fraccionadas elevadas. (261598)

**ADVERTENCIA:**

**Variaciones en la EBR para diferentes valores de LET con MEL-I.** Se ha observado que MEL-I tiende a sobrestimar la EBR con valores de transferencia lineal de energía (LET) bajos y subestimar la EBR con valores de LET altos. Desde un punto de vista clínico, estas tendencias evolucionan correctamente en el sentido de que el efecto real en el tejido normal del canal de entrada debe ser inferior al predicho por el modelo, mientras que el efecto en la región tumoral debe ser superior al predicho. No obstante, en la modalidad de helio, estos efectos hacen que MEL-I no sea adecuado para el uso clínico. El usuario debe ser consciente de estos efectos.

(458)

**ADVERTENCIA:**

**El parámetro  $s_{m\acute{a}x}$  de la aproximación a bajas dosis.** En el cálculo de la EBR en la aproximación a bajas dosis del MEL, la pendiente en la transición a la relación dosis-efecto exponencial a dosis altas se representa mediante el parámetro  $s_{m\acute{a}x}$ . Esto se puede considerar como la pendiente de la curva de radiación de referencia o de la curva de radiación iónica. La implementación de RayStation sigue esta última opción, mientras que otras implementaciones, como TRiP, siguen la primera. El efecto de esta diferencia en la aproximación es, en general, muy pequeño y solo es relevante para dosis altas. Aunque la aproximación a bajas dosis no se puede utilizar para calcular la dosis clínica, el usuario debe ser consciente de esta diferencia.

(221231)

**ADVERTENCIA:**

**Número de repeticiones para MEL Classic.** Al calcular la dosis ponderada según la EBR de conformidad con el modelo de MEL, es necesario utilizar al menos 1000 repeticiones en el algoritmo MEL Classic para obtener una dosis clínica en RayStation. Cabe señalar que puede que se necesiten más de 1000 repeticiones para obtener una precisión estadística suficiente. El número necesario de repeticiones depende de la modalidad y los parámetros del modelo y los espectros de fragmentos. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la precisión estadística del cálculo de la dosis de MEL Classic sea suficiente.

(221247)

**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones de los parámetros de dosis de seguimiento para la EBR con el MEL-I.** La dosis ponderada según la EBR de conformidad con el MEL-I solo se ha validado mediante los siguientes parámetros de dosis de seguimiento:

- Radio del núcleo de seguimiento =  $0,04\mu\text{m}$ .
- Prefactor  $(\gamma) = 0,05 \mu\text{m} (\text{MeV/u}) \cdot \delta$
- Exponente  $(\delta) = 1,7$
- Sin aproximación a baja energía de Kiefer

Aunque es posible elegir diferentes parámetros como entrada para RayStation, esto debería manejarse con especial cuidado ya que se encuentra fuera de los límites del uso clínico actual del modelo de efectos locales.

[459]

**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones de los parámetros del tipo de células para RBE utilizando LEM-I.** La dosis ponderada por RBE según LEM-I ha sido validada para la modalidad de carbono utilizando una gama de tipos de células con distinta radiosensibilidad. Se espera que el usuario siga de cerca la literatura publicada respecto a los parámetros del tipo de células adecuados para uso clínico. La elección de los parámetros que se utilizarán con fines clínicos debe basarse en una evaluación exhaustiva de la seguridad y la eficacia clínica.

[457]

**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones de los parámetros de tipo celular para la EBR basada en el MEL-IV.** La dosis ponderada según la EBR de conformidad con el MEL-IV se ha validado para la modalidad de helio utilizando los dos conjuntos de parámetros de tipo celular siguientes:

conjunto 1

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

conjunto 2

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

Estos parámetros nunca se han utilizado en la práctica clínica, por lo que se debe realizar una extensa evaluación de la seguridad y de la eficacia clínica antes de aplicarlos para fines clínicos.

También se debe tener especial cuidado si se utiliza un conjunto distinto de parámetros de tipo celular.

[219180]



**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones de los parámetros de cálculo de dosis para la EBR con el MCM (MKM).**

La dosis ponderada según la EBR de conformidad con el MCM (MKM) solo se ha validado para la modalidad de iones de carbono utilizando los siguientes parámetros de cálculo de dosis:

- Factor de escala clínico = 2,41
- Radiación de referencia  $\alpha_r = 0.764 \text{ Gy}^{-1}$
- Radiación de referencia  $\beta_r = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$

Se debe tener especial cuidado si se utilizan planes para otras modalidades que no sean la modalidad de iones de carbono.

Aunque se pueden seleccionar distintos parámetros como entrada para RayStation, se debe proceder con sumo cuidado porque esto queda fuera de los límites del ámbito de validación.

(66531)



**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones de los parámetros de tipo celular para la EBR con el MCM (MKM).**

La dosis ponderada según la EBR con el MCM (MKM) solo se ha validado para un tipo celular único con una sensibilidad radiológica fija utilizando planes para la modalidad de iones de carbono. Se aplican los siguientes parámetros de tipo celular; es decir, HSG:

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

Se debe tener especial cuidado si se utilizan planes para otras modalidades que no sean la modalidad de iones de carbono.

Aunque se pueden importar otros parámetros de tipo celular para el modelo en RayStation, los usuarios no deben aplicarlos para fines clínicos hasta que se haya realizado una extensa evaluación de la seguridad y de la eficacia clínica.

(66530)

**ADVERTENCIA:**

**Modelos de EBR definidos por el usuario.** Cuando se importan parámetros de tipo celular de EBR y tablas de datos a un modelo de EBR definido por el usuario, el usuario asume la completa responsabilidad de asegurar la validez y la aplicabilidad de estos datos antes de que el modelo de EBR se ponga en servicio. No realiza ninguna validación de los datos importados en RayStation. {262079}

**ADVERTENCIA:**

**Comparación de dosis ponderadas según la EBR calculadas con distintos modelos de EBR.** RayStation admite distintos enfoques para el cálculo de la EBR. Aunque cada enfoque proporciona una dosis ponderada de la EBR (en unidades Gy[[EBR]]), es importante tener en cuenta que las dosis no son directamente comparables en términos de valores absolutos y cualquier comparación de los resultados utilizando distintos modelos de EBR deberá realizarse con sumo cuidado. {67927}

*Advertencias de cálculo de la dosis de BNCT***ADVERTENCIA:**

**BNCT estándar del modelo EBR.** El usuario tiene la plena responsabilidad de garantizar la validez y aplicabilidad clínica de los parámetros utilizados para los tipos de células antes de la puesta en servicio del modelo de EBR. {611936}

**ADVERTENCIA:**

**Concentración de boro.** La dosis se calcula en función de la distribución de boro según el tipo de célula en relación con la concentración de boro en sangre definida en el modelo de EBR y la concentración de boro en sangre planificada. El usuario debe ser consciente de que si la concentración de boro difiere significativamente en el paciente en comparación con la utilizada en el plan, la dosis administrada al paciente se desviará significativamente de la dosis calculada. {611940}



**ADVERTENCIA:**

**Aproximación de cambio de escala de materiales para el cálculo de dosis de tipo celular.** El cambio de escala de los componentes físicos de la dosis, empleado en el cálculo de la dosis estándar de tipo celular TCNB RBE para tener en cuenta los diferentes materiales, es una aproximación al cálculo completo de la dosis. Por lo tanto, esta aproximación puede verse afectada si hay una gran diferencia entre el material para el que se realiza el cálculo de la dosis de tipo celular y el material original asignado al vóxel. El usuario debe ser consciente de esta aproximación y de sus limitaciones cuando evalúe dosis de tipo celular o cantidades calculadas a partir de ellas (como DVH, objetivos clínicos, estadísticas de dosis y prescripciones). Consulte la sección *Cálculo de dosis de tipo celular* en *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual* para conocer más detalles.

1201180

### 3.1.8 Avisos sobre modelado del paciente



**ADVERTENCIA:**

**Generación y modificación automática de ROI.** Verifique siempre el resultado de la generación y modificación automáticas de ROI. Se debe prestar especial atención en la elección del modelo de órgano apropiado para el paciente en función de las propiedades del modelo características, como la zona del cuerpo, la posición del paciente y la modalidad de la imagen. Esto se aplica a todos los métodos de segmentación automática, incluida la segmentación basada en modelos, la segmentación basada en atlas y la segmentación de aprendizaje profundo.

Para los modelos de aprendizaje profundo, la hoja de datos del modelo debe revisarse antes de aplicar el modelo clínicamente, ya que allí se enumeran las limitaciones importantes y la información de uso.

Tenga en cuenta que no podrá utilizarse ninguna segmentación automática de órganos para identificar lesiones en RayStation.

[9662]



**ADVERTENCIA:**

**Registro automático de imágenes.** Verifique siempre el resultado del registro automático de imágenes.

[9660]

**ADVERTENCIA:****Modificación de POI importados previstos para alinear la posición de tratamiento.**

Si se modifican los POI importados previstos para alinear la posición de tratamiento con los tipos 'Acquisition isocenter' y 'Initial match isocenter' antes de realizar 'CBCT treatment position alignment', se producirá una alineación errónea.

[9653]

**ADVERTENCIA:****Separación entre cortes del conjunto de imágenes y extrapolación de contornos.**

En RayStation, la reconstrucción 3D de una ROI a partir de contornos supone que el primer y el último contorno se extienden a la mitad de la distancia entre cortes. El primer y el último contorno de una ROI se extrapolan, por tanto, a la mitad de la distancia entre cortes de los contornos dibujados más externos. Tenga en cuenta que no hay límite para esta extrapolación, siempre es la mitad de la distancia entre cortes. Para conjuntos de imágenes típicos con una distancia entre cortes de unos 2-3 mm, esto significa que RayStation extrapola a 1-1,5 mm; pero, en un conjunto de imágenes con una distancia entre cortes amplia, esta extrapolación puede dar lugar a un comportamiento inesperado. Por ello es muy recomendable utilizar siempre TC de planificación reconstruidas con una separación entre cortes inferior o igual a 3 mm.

[9492]

**ADVERTENCIA:**

**Ausencia de contornos de ROI intermedios.** Si faltan contornos de ROI intermedios, el espacio NO se rellenará automáticamente.

Si hay cortes de imagen en los que faltan contornos entre los contornos más externos de la geometría de la ROI, no se realiza ninguna interpolación automática entre los contornos. Esto se aplica tanto a los contornos importados como a los generados en RayStation.

[9658]



**ADVERTENCIA:**

**Geometría de la ROI que se extiende fuera del conjunto de imágenes.** Cuando se lleva a cabo una operación de contornos (p. ej., dibujo manual, simplificación de contornos, etc.) en una ROI que se extiende más allá de la parte superior o inferior del conjunto de imágenes, la ROI se recortará en los cortes superior e inferior del grupo de imágenes.

[8817]



**ADVERTENCIA:**

**Revise el registro deformable.** Revise siempre el registro deformable antes de utilizarlo para deformar la dosis según:

- la evaluación del registro en la vista de fusión.
- la evaluación de la matriz deformada en la vista de Deformed grid (Matriz deformada).
- la evaluación de estructuras esquematizadas entre los grupos de referencia y de imagen de destino.

Esto tiene especial importancia en el seguimiento de la dosis y cuando la dosis deformada se utiliza como dosis de base durante la optimización de un plan adaptado. Tenga en cuenta que no se garantiza que los registros biomecánicos deformables sean invertibles, por lo que deben evaluarse con mayor detenimiento.

[9656]



**ADVERTENCIA:**

**Revisión de la exactitud de las estructuras mapeadas.** Antes de utilizar las estructuras mapeadas con fines de planificación o evaluación del tratamiento, asegúrese siempre de revisar la precisión de las estructuras cartografiadas entre conjuntos de imágenes utilizando registros deformables. Tenga en cuenta que no se garantiza que los registros biomecánicos deformables sean invertibles, por lo que deben evaluarse con mayor detenimiento.

[9651]

**ADVERTENCIA:**

**Creación de material común con nueva composición elemental.** Es posible definir un material que no refleja un material físicamente razonable con respecto a la combinación de densidad de masa y composición elemental. Tenga cuidado con el orden de los números atómicos y los pesos para asegurarse de que ambos tengan el mismo orden. Los motores de dosis en RayStation están optimizados para materiales similares a los que se encuentran en el cuerpo humano. El uso de materiales fuera de ese dominio puede disminuir la precisión de la dosis.

(274572)

**3.1.9 Avisos sobre la planificación del tratamiento****ADVERTENCIA:**

**Evitación de colisiones: compruebe siempre la posición del paciente, los ángulos del brazo y los de la mesa (o los ángulos anulares en las máquinas en las que la rotación de la mesa se reemplaza por la rotación anular).** La configuración paciente/máquina debe comprobarse manualmente en todos los haces a fin de evitar colisiones que provoquen lesiones al paciente o daños al equipo. La vista de la sala no se utilizará para comprobar que no se producirán colisiones con la configuración actual de paciente/máquina. Respecto a los tratamientos TomoTherapy, véase la advertencia 254787 (**Evitación de colisiones en TomoHelical y TomoDirect**).

(3310)

**ADVERTENCIA:**

**Imágenes en posición vertical de exploración etiquetadas típicamente como HFS.** Debido a las limitaciones del estándar DICOM, las imágenes capturadas en posición vertical de exploración se suelen etiquetar como HFS (primero la cabeza, en decúbito supino). La posición de exploración "SENTADO" no existe en DICOM. Para las imágenes capturadas por escáneres de TC que proporcionan el ángulo de inclinación del respaldo, este ángulo se mostrará en la GUI de RayStation como un sufijo añadido a la posición de exploración del paciente.

(1201906)



**ADVERTENCIA:**

**Seleccione una posición de tratamiento correcta.** Asegúrese de que se ha seleccionado la posición de tratamiento correcta (primero la cabeza o primero los pies) para el paciente en el momento de crear el plan de tratamiento. La posición de tratamiento seleccionada afectará la manera en que los haces están orientados en relación al paciente. Una especificación incorrecta puede hacer que no se trate al paciente de forma correcta.

Tenga en cuenta que se puede seleccionar una posición de tratamiento distinta de la posición del paciente en los datos de la TC (posición de escaneado del paciente) al crear un plan. Utilice esta opción solo si el paciente debe tratarse en una posición distinta de la que se utilizó durante el escaneado. {508900}



**ADVERTENCIA:**

**Ángulo del colimador para VMAT, arco conformado y arco estático.** Los ángulos del colimador de 0, 90, 180 y 270 grados deberían evitarse, si es posible, para los haces de arco, ya que esto puede provocar una fuga de la dosis acumulada. Los ángulos del colimador deberían desplazarse al menos 10 grados con respecto a los valores anteriormente indicados. La fuga de la dosis acumulada debido a la transmisión entre láminas no se reproduce con el cálculo de la dosis clínica. Tenga esto en cuenta al tomar decisiones clínicas. Es probable que los pares de láminas cerradas se coloquen en medio de la proyección objetivo, lo que puede hacer que la fuga se acumule en el centro del objetivo en estos ángulos del colimador.

{3305}

**ADVERTENCIA:**

**Cálculo de la dosis de estructuras pequeñas.** Cuando se utilizan estructuras pequeñas, es importante tener en cuenta que pueden verse afectadas significativamente por los efectos de la discretización. Por lo tanto, es importante elegir la resolución de la matriz de cálculo de dosis en función de las estructuras más pequeñas que necesiten ser reconstruidas. Cuando se reconstruyen estructuras para visualización en las vistas de los pacientes, se utiliza una matriz de alta resolución específica de la estructura para lograr una representación precisa de la estructura. Sin embargo, en el caso de la optimización del plan, el cálculo de la dosis y las estadísticas de la dosis, las estructuras se reconstruyen en la matriz de cálculo de dosis. Si los vóxeles de la matriz de cálculo de dosis son demasiado grandes, es posible que la reconstrucción represente las estructuras de manera imprecisa. Además, se producirá una discrepancia entre las estructuras visualizadas y lo que realmente se utiliza para calcular la dosis. Por tanto, se recomienda encarecidamente utilizar una resolución de matriz de cálculo de dosis de manera que el tamaño de un vóxel de la matriz de cálculo de dosis no supere la mitad del tamaño de la estructura más pequeña que se vaya a reconstruir.

[6444]

**ADVERTENCIA:**

**Visualización de materiales.** La vista de material muestra las densidades de vóxel combinadas a partir de los valores del conjunto de imágenes y la sobrescritura de material. Cualquier ROI de sobrescritura de material dentro de la ROI externa, las ROI de tipo fijación y soporte incluidas en el conjunto de haces seleccionado, y las ROI de tipo bolo asignadas al haz seleccionado se incluye en este cálculo de densidad. Los valores de densidad mostrados son las densidades de vóxel utilizadas para el cálculo de la dosis.

Cuando la relación de poder de frenado (SPR) se utiliza como entrada para el cálculo de la dosis de protones y de iones ligeros, la vista de material muestra en su lugar los valores de las SPR de vóxel combinados utilizados en el cálculo de la dosis.

Se aconseja al usuario que revise cuidadosamente los valores del material (densidad o SPR) para asegurarse de que la entrada para el cálculo de la dosis es correcta.

Tenga en cuenta que para BNCT y Brachy TG43 la visualización del material no está disponible. Para la técnica BNCT, un motor de dosis externo realiza el cálculo de la dosis, y la manipulación del material es diferente, mientras que para el cálculo de la dosis de Brachy TG43 todo el paciente se considera agua.

2638



**ADVERTENCIA:**

**El cabeceo y el alabeo de la mesa influyen en la geometría del paciente.** Al planificar o tomar imágenes con cabeceo o alabeo de la mesa, tenga en cuenta que no existe ninguna validación en RayStation sobre que la rotación del paciente en la imagen coincida con la rotación del paciente en el plan de tratamiento.

[68044]



**ADVERTENCIA:**

**Haces con ángulo de "gimbal"**. Para un LINAC que está configurado para admitir la planificación de "gimbal", es posible establecer el ángulo de paneo del "gimbal" y/o de inclinación del "gimbal" para un haz de tratamiento. Los DRR, la profundidad física y la profundidad equivalente de agua se calculan en la dirección del haz/hacia el isocentro virtual ajustado al "gimbal" (es decir, incluyendo los ángulos cardánicos). La SSD se reporta al isocentro del haz/máquina (no se aplican ángulos de gimbal).

Una DRR generada para un haz con ángulos de "gimbal" distintos de cero no es adecuada para la configuración del paciente, ya que no está dirigida al isocentro de la máquina, sino al isocentro virtual ajustado al "gimbal".

[937534]

### 3.1.10 Avisos sobre la planificación de protones e iones ligeros

#### *Avisos generales sobre la planificación de protones*



**ADVERTENCIA:**

**El usuario debe comprobar que los datos en formato DICOM correspondientes al bloque /MLC/compensador de iones se transforman correctamente del plano del isocentro al físico.** El usuario debe comprobar que sus sistemas receptores utilizan la misma transformación para alcanzar el bloque/MLC/compensador físico que RayStation, en función de las etiquetas para VSAD, de las distancias entre el isocentro y la bandeja y de las propiedades del isocentro exportadas en formato DICOM. Esto debe comprobarse para varios ángulos del colimador en caso de que el equipo admita un colimador giratorio (cabezal [snout]). [508837]

**ADVERTENCIA:**

**Los modelos de factor constante ignoran las variaciones en EBR.** Los modelos de EBR de factor constante solo escalarán la dosis física con un factor constante para obtener la dosis de EBR correspondiente. Las variaciones de EBR debido a las características físicas del haz, como la transferencia de energía lineal (TEL), o debido a la anatomía del paciente, como los tipos de células, no se tienen en cuenta. Específicamente el aumento de EBR al final del rango se pasa por alto. El usuario debe ser consciente de estas limitaciones. [612056]

*Avisos sobre la planificación de protones e iones ligeros del PBS***ADVERTENCIA:**

**Ajuste de espacio de aire de los cabezales fijos.** El ajuste de espacio de aire de los cabezales fijos solo debe establecerse o se debe cambiar si el usuario planifica tratamientos no isocéntricos. En los cabezales fijos, la posición del paciente se ajustará a lo largo de la línea central del haz para alcanzar el espacio deseado. [125586]

**ADVERTENCIA:****Vista general de los haces (BEV) en los sistemas de administración de iones.**

Las proyecciones de objetos del plano físico al plano del isocentro en la BEV se ejecutan en forma de escalado con una sola SAD. Esto significa que en los equipos de iones con SAD diferentes en X e Y, las proyecciones al isocentro de los objetos montados en el cabezal (snout) y en las ROI alejadas del plano del isocentro podrían ser aparentemente incorrectos. El error en la visualización aumenta cuanto mayor es la distancia entre el objeto y el plano del isocentro. No obstante, se han compensado las proyecciones de los contornos de la apertura del bloque en la BEV para este efecto, por lo que se visualizan correctamente. Para los contornos de las ROI situadas cerca del isocentro, este efecto es insignificante, pero puede ser perceptible en los tratamientos no isocéntricos. Esta limitación solo afecta a la visualización, y no repercute en el cálculo de la dosis. [136852]



**ADVERTENCIA:**

**Evaluar la distribución de la LET<sub>d</sub> después de la optimización.** Si se han utilizado funciones de la LET durante la optimización, el plano debe revisarse cuidadosamente tanto respecto a la dosis como a la LET<sub>d</sub>. Las funciones combinadas de dosis y LET<sub>d</sub> pueden dar lugar a objetivos de optimización contradictorios, y la LET<sub>d</sub> solo es un factor predictivo del efecto biológico si se analiza junto con la dosis.

[722444]

*Advertencias específicas sobre la planificación de protones de PBS*



**ADVERTENCIA:**

**Estructuras de exclusión para el escaneado de líneas de Sumitomo.** Al utilizar la funcionalidad de estructuras de exclusión para el escaneado lineal de Sumitomo, el usuario debe tener en cuenta que los segmentos de línea pueden estar colocados dentro de las ROI de exclusión seleccionadas. Esto ocurre cuando diferentes partes del volumen objetivo están presentes en lados opuestos de las ROI seleccionadas en la dirección de exploración. Elegir una dirección de exploración distinta puede ayudar a mitigar el problema.

[144761]



**ADVERTENCIA:**

**Evaluación de los planos de arco de PBS.** Si un plan de arco PBS se convierte en un plan PBS equivalente para la aplicación del tratamiento mediante la función Convert to PBS (Convertir a PBS), la calidad y la robustez deben evaluarse en el plan PBS convertido.

[711947]

**ADVERTENCIA:****Evite los sectores del arco de PBS que pasen por encima del borde de la mesa.**

Al planificar el uso de la técnica de tratamiento de arco PBS, los usuarios deben ser conscientes de que los arcos que atraviesan un borde de la mesa pueden ser muy sensibles a los errores de configuración. Se recomienda a los usuarios que eviten este tipo de configuraciones dividiendo los arcos en sectores contenidos en distintos haces.

[723432]

**ADVERTENCIA:**

**Robustez de los planos de arco PBS.** Dado que en los planos de arco PBS los puntos se envían desde varias direcciones, la robustez resulta más difícil que en IMPT. Un desplazamiento de la configuración, un error de rango o un cambio en la anatomía del paciente afectarán a los puntos de forma diferente para las distintas direcciones y la distribución de dosis combinada de los puntos puede deteriorarse gravemente a menos que se tomen las medidas correctas. Se aconseja al usuario que emplee siempre una optimización robusta para atenuar estos problemas y que realice una evaluación de la robustez del plan de tratamiento resultante.

Cabe señalar que los cambios anatómicos a lo largo del tratamiento no siempre pueden tenerse en cuenta en una optimización robusta. Debido a la mayor sensibilidad de los planos de arco PBS, se aconseja al usuario que evalúe siempre la robustez interfaccional de los planos de arco PBS cuando la anatomía cambie entre fracciones.

[723485]

*Avisos de planificación de protones de US/SS/DS/Wobbling***ADVERTENCIA:****Verifique siempre que los compensadores creados en el módulo Proton beam design pueden fabricarse.**

No es posible definir todas las restricciones de fabricación de compensadores en RayStation. Es responsabilidad del usuario verificar que el compensador puede fabricarse respetando los límites de profundidad de perforación, ya que esto no se trata explícitamente en RayStation. Sin embargo, es posible tener en cuenta cualquier profundidad máxima de perforación de forma implícita mediante los límites mínimo y máximo de grosor del compensador que se definen al añadir o editar un haz. [508893]

### 3.1.11 Avisos sobre la planificación de TomoHelical y TomoDirect



**ADVERTENCIA:**

**Prevención de colisiones en TomoHelical y TomoDirect.** Después de ajustar el isocentro, asegúrese siempre de que el paciente quepa cómodamente en la mesa del tubo del brazo. Las vistas en 2D y 3D incluyen una visualización específica de FOV y tubo del equipo que puede utilizarse para comprobar que no se produzcan colisiones. No utilice la vista de sala para comprobar la prevención de colisiones. [254787]



**ADVERTENCIA:**

**Tratamiento TomoDirect mediante la mesa.** La mesa TomoTherapy consiste en un palé inferior fijo y un palé superior móvil. La posición del palé superior durante la administración puede ser diferente de la posición de planificación debido a los ajustes de configuración lateral del paciente. Esto puede influir en la dosis para los haces que entran a través o cerca del borde del palé superior. Las correcciones diarias del alabeo del brazo también pueden alterar la ruta del haz a través de la mesa. Debe evitarse la creación de planes TomoDirect con una gran fracción de la dosis de los haces que entran a través o cerca del borde del palé superior.

[5062]



**ADVERTENCIA:**

**BD de pacientes única por iDMS.** Una iDMS solo debe recibir datos de una BD de pacientes para prevenir errores de consistencia. El bloqueo de un paciente en una BD de pacientes garantiza que no se exporte el mismo paciente a iDMS desde dos instancias de RayStation al mismo tiempo.

[261846]



**ADVERTENCIA:**

**Sincronización del movimiento para planes TomoHelical.** Cuando se utiliza sincronización del movimiento para un plan TomoHelical, se crean tres ángulos de imagen [0, 90, 270 grados] como punto de partida. El usuario tiene que editar manualmente los ángulos, evaluarlos y asegurarse de que sean adecuados para las imágenes de los objetivos seleccionados que seguir.

En la aprobación o la exportación, los ángulos se validan para garantizar que no infrinjan algunas restricciones. Por ejemplo, todos los ángulos deben estar separados por un mínimo de 30 grados. No obstante, tenga en cuenta que no hay validaciones para garantizar que los ángulos sean adecuados para su uso en el seguimiento de objetivos.

[143545]



**ADVERTENCIA:**

**No utilice "Fiducial" en títulos de ROI/POI cuando use TomoHelical con Synchrony (Sincronía).** En los planes de TomoHelical que utilizan seguimiento y tiempo real y soporte para la administración del tratamiento, no se debe usar "Fiducial" en el título de la ROI/el POI. El sistema de administración del tratamiento identifica los fiduciales que hay que seguir mediante esta convención de denominación. El uso del nombre "Fiducial" en títulos de ROI/POI puede provocar problemas en el lado de la administración con ROI/POI incorrectos establecidos como seguidos, así como títulos de ROI/POI repetidos. El uso fiducial incorrecto puede provocar un fallo en la administración del plan en el equipo.

[282912]

### 3.1.12 Advertencias sobre la planificación del tratamiento de CyberKnife



**ADVERTENCIA:**

**Una ROI de margen de 1 vista creada no depende de la técnica de seguimiento seleccionada o de la ROI de origen.** Una vez creada una ROI de margen de 1 vista, no depende de la técnica de sincronización de movimiento del conjunto de haces, ni de la ROI de origen. Si se cambia la sincronización de movimiento o se actualiza la ROI de origen, vuelva a generar la ROI de margen.

[341543]

### 3.1.13 Avisos sobre la planificación del tratamiento de BNCT



**ADVERTENCIA:**

**Evitación de colisiones de BNCT.** La configuración paciente/máquina debe comprobarse manualmente en todos los haces a fin de evitar colisiones que provoquen lesiones al paciente o daños al equipo. No se realizan comprobaciones en RayStation para garantizar que el colimador no se superponga al paciente. [611925]



**ADVERTENCIA:**

**Manejo de materiales de BNCT.** Para el cálculo de la dosis de BNCT, a cada vóxel de la matriz de dosis se le asigna exactamente una ROI, de la que se obtiene la información correspondiente sobre el material y el tipo de célula, y que es utilizada por el motor de dosis externo, asumiendo que todo el vóxel tiene estas propiedades. La ROI con el mayor volumen relativo se asigna a todo el vóxel. Las ROI, o partes de las ROI, que sean pequeñas en comparación con el tamaño de los vóxeles de la matriz de dosis pueden, por tanto, no incluirse en el cálculo de la dosis. Se debe tener cuidado de elegir el tamaño del vóxel de la matriz de dosis correspondiente.

Tenga en cuenta que a los vóxeles de la superficie del paciente se les asignará la ROI con mayor cobertura en ese vóxel, incluso si la ROI solo cubre una pequeña parte del vóxel. El resultado es que la interpretación de la superficie del paciente en el cálculo de la dosis puede llegar a ser mayor que en los datos de la imagen. El usuario debe ser consciente de esta limitación para el cálculo de la dosis de BNCT.

{724224}



**ADVERTENCIA:**

**Utilización de dosis de tipo celular en informes de planificación de TCNB.** Los informes de planificación de TCNB presentarán datos (DVH, objetivos clínicos, referencias de dosis prescrita y estadísticas de dosis) evaluados en las dosis correspondientes tipo celular para cualquier ROI con tipo celular y material asignados, excepto el Externo.

En las vistas 2D solo se mostrará la dosis predeterminada (de tipo no celular).

1201289

### 3.1.14 Advertencias sobre la planificación del tratamiento de braquiterapia



**ADVERTENCIA:**

**Validación de las propiedades de configuración de la aplicación antes del uso clínico.** Es responsabilidad del usuario validar que los parámetros definidos para la configuración de la aplicación representen correctamente el aplicador correspondiente antes del uso clínico. En particular, debe verificarse la posición correcta de los puntos de permanencia.

{283879}

**ADVERTENCIA:**

**Límites del tiempo de permanencia.** Los límites del tiempo de permanencia en RayPhysics se basan en la tasa de kerma del aire de referencia en la fecha y hora de referencia especificadas para la fuente actual; no se aplica ninguna corrección de deterioro en el momento de la planificación. Verifique que los límites especificados tienen en cuenta toda la gama prevista de factores de corrección de deterioro a lo largo de la vida útil de la fuente, en particular, para evitar infringir cualquier restricción del cargador posterior sobre el tiempo de permanencia máximo permitido.

[283881]

**ADVERTENCIA:**

**Posicionamiento de los puntos de permanencia de la braquiterapia.** Que la distribución de la dosis en el paciente sea correcta depende en gran medida de la precisión del posicionamiento de los canales y los puntos de permanencia. Es responsabilidad del usuario verificar que los canales estén bien posicionados para cada paciente y que la representación de los puntos de permanencia dentro de los canales sea correcta.

[283361]

**ADVERTENCIA:**

**Dosis notificada para la braquiterapia.** Todos los valores de dosis en RayStation se notifican como dosis física absorbida para la braquiterapia. Se recomienda realizar una evaluación clínica de los planes de tratamiento de braquiterapia utilizando la dosis EQD2 ponderada biológicamente además de la dosis absorbida. Actualmente, no hay una visualización directa de las dosis EQD2 en la interfaz gráfica de usuario y es responsabilidad del usuario convertir los valores de dosis notificados a dosis EQD2.

[284048]



**ADVERTENCIA:**

**Suma de dosis de braquiterapia y radioterapia de haz externo.** Los planes de tratamiento de braquiterapia suelen tener dosis de fracción significativamente más altas que los planes de radioterapia de haz externo. Cuando hay grandes diferencias en las prescripciones de dosis fraccionadas, las dosis no deben sumarse directamente sin tener en cuenta los efectos radiobiológicos (mediante conceptos como BED y EQD2).

[283362]



**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones del formalismo EQD2.** La dosis equivalente en fracciones de 2 Gy (EQD2) implementada en RayStation se basa en el modelo estándar lineal-cuadrático (LQ), que tiene las siguientes implicaciones que el usuario debe conocer:

- El modelo asume la reparación completa entre fracciones y no tiene en cuenta la repoblación de las células tumorales. Por lo tanto, en los casos en que no se logre una reparación completa entre fracciones, los efectos biológicos no se modelarán adecuadamente. Además, cuando la repoblación de células tumorales se vuelve importante, por ejemplo, debido a interrupciones en el tratamiento o para tumores que proliferan rápidamente, la dosis de EQD2 no será del todo correcta.
- Las incertidumbres en el modelo LQ son mayores para dosis prescritas bajas (por debajo de 1 Gy) y dosis prescritas altas (8 Gy) por fracción. En consecuencia, las dosis de EQD2 son menos fiables para dichos niveles de dosis.
- Las dosis de EQD2 dependen en gran medida de los valores de  $\alpha/\beta$  utilizados en la evaluación. Se aconseja al usuario que considere un rango de valores de  $\alpha/\beta$  en la evaluación e investigue los peores escenarios posibles para EQD2, especialmente cuando la tolerancia normal del tejido puede verse afectada.
- Las dosis EQD2 no dependen linealmente de la dosis física, lo que significa que los puntos fríos y calientes se realzan al trasladar la dosis física a EQD2 y que los gradientes en la distribución de EQD2 son mayores que en la distribución de la dosis física. Por lo tanto, se aconseja no evaluar la EQD2 en un solo punto, sino utilizar evaluaciones multipunto para tener en cuenta las diferencias en todo el volumen. Además, cuando la evaluación de EQD2 se basa en los volúmenes en el DVH, se aconseja utilizar más de un objetivo clínico. Por ejemplo, un objetivo clínico en EQD2(D90) podría complementarse con objetivos clínicos para otros volúmenes acumulados distintos al 90 % del volumen total de la ROI. Los efectos

del volumen pueden analizarse más a fondo en la distribución EQD2 completa, tal como se obtiene del cálculo EQD2 en Plan evaluation.

[406776]



**ADVERTENCIA:**

**Interpretación de distribuciones de EQD2.** Una distribución de EQD2 difiere de la distribución de dosis física correspondiente en varios aspectos y se debe tener especial cuidado al interpretar las distribuciones de dosis de EQD2:

- Los criterios de evaluación de la dosis física no se pueden utilizar directamente al evaluar las distribuciones de EQD2. Los criterios de dosis física siempre deben convertirse primero al dominio EQD2. Esto es esencial también para los tratamientos prescritos de 2 Gy por fracción para el tumor: incluso si la dosis prescrita en el tumor es de 2 Gy por fracción tanto en la dosis física como en la EQD2, los puntos fríos y calientes dentro del tumor se mejorarán en el dominio EQD2. Más importante aún, las tolerancias de tejido normales pueden diferir significativamente entre la dosis física y la distribución de EQD2 también para tratamientos fraccionados de 2 Gy.
- Para una distribución de EQD2 calculada en Plan evaluation, se pueden asignar ROI adyacentes o superpuestas con diferentes valores  $\alpha/\beta$ , y la distribución de EQD2 será discontinua entre los límites de las ROI con distintos valores  $\alpha/\beta$ . Para las ROI superpuestas, la prioridad entre las ROI determina, en el cálculo de la EQD2, qué valor  $\alpha/\beta$  debe utilizarse en un vóxel perteneciente a más de una ROI. El resultado es que el valor  $\alpha/\beta$  especificado para una ROI podría utilizarse solo en parte de la ROI.
- Para garantizar que se utiliza un valor  $\alpha/\beta$  específico para evaluar un objetivo clínico en el dominio EQD2, se recomienda extraer primero el objetivo clínico para la dosis física y luego convertirlo a EQD2 con el valor  $\alpha/\beta$  de elección, en lugar de extraer el objetivo clínico directamente de la distribución de EQD2. El informe de las métricas de EQD2 es común en la braquiterapia y RayStation respalda los objetivos clínicos de EQD2 en el módulo de braquiterapia, que realiza automáticamente la conversión recomendada.

[408774]



**ADVERTENCIA:**

**Los modelos de aplicadores de braquiterapia deben validarse antes de su uso clínico.** Es responsabilidad del usuario validar todos los modelos de aplicadores de braquiterapia antes de utilizarlos en los planes de tratamiento de braquiterapia clínica.

RayStation ha sido desarrollado para ser utilizado por profesionales formados en oncología radioterápica. Se recomienda encarecidamente a los usuarios que cumplan las normas del sector para garantizar la calidad de los aplicadores de braquiterapia y la planificación del tratamiento. Esto incluye realizar una verificación dosimétrica utilizando métodos como las mediciones de películas Gafchromic, tal y como recomienda la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM) en *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

También es muy recomendable crear una plantilla de estructura y, tras completar las comprobaciones de control de calidad pertinentes, aprobar la plantilla para garantizar que las estructuras del aplicador no se modifiquen involuntariamente. Durante el proceso de planificación del tratamiento, los usuarios solo deben utilizar estructuras de estas plantillas aprobadas para mantener la coherencia y la precisión en la administración del tratamiento.

[726082]



**ADVERTENCIA:**

**Revisar las longitudes de los canales.** Las longitudes interior y efectiva del canal son valores críticos que se comunican directamente al equipo de carga diferida para la ejecución del plan de tratamiento. Es imprescindible reconocer que cualquier discrepancia en las longitudes de los canales puede no ser detectada por la máquina. Los errores en estos valores pueden dar lugar a desviaciones significativas respecto al tratamiento previsto.

Cuando se editan las longitudes de los canales durante la planificación del tratamiento, es esencial confirmar que todas las longitudes editadas reflejan con precisión la configuración de tratamiento prevista antes de la aprobación final y la administración del plan de tratamiento.

[936234]

### 3.1.15 Avisos sobre optimización robusta



#### ADVERTENCIA:

**Evalúe la dosis después de la optimización robusta.** Después de haberse realizado una optimización robusta, se recomienda encarecidamente al usuario que evalúe la dosis usando Robust evaluation (Evaluación robusta), Plan evaluation (Evaluación del plan) o la función de ejecución de secuencias de comandos de RayStation para verificar que el plan sea robusto respecto a todas las incertidumbres relevantes durante la administración.

[10775]



#### ADVERTENCIA:

**Tenga en cuenta la manera en que los distintos tipos de robustez afectan a la optimización del plano.** Los diferentes tipos de robustez (sistemática, interfacción, intrafacción) dependen de distintos supuestos de incertidumbre subyacente y darán lugar a distintos tipos de planos. El usuario debe ser consciente del efecto de la configuración de la robustez y debe evaluar el plano respecto al tipo de incertidumbre frente a la cual está configurado para ser robusto.

Tenga en cuenta que las herramientas de evaluación de robustez integradas en el módulo Robust evaluation solo consideran incertidumbres sistemáticas con la misma incertidumbre para todos los haces e isocentros. Para planos optimizados robustamente con haces independientes, isocentros independientes o incertidumbres interfaccionales o intrafaccionales, el usuario necesita evaluar la robustez por otros medios, por ejemplo, mediante combinaciones de dosis de evaluación del módulo Plan evaluation.

[283855]



#### ADVERTENCIA:

**Funciones de optimización robusta en conflicto.** Las funciones de optimización robusta (p. ej., la función de dosis mínima robusta para un objetivo y una función de dosis máxima para un OAR) también pueden entrar en conflicto cuando se aplican a ROI sin solapamiento, debido a las distintas situaciones. Esto puede producir una dosis excesiva o insuficiente. [115551]



**ADVERTENCIA:**

**Las funciones de optimización robustas pueden entrar en conflicto con funciones de optimización no robustas.** Una restricción robusta puede, por ejemplo, entrar en conflicto con la función de dosis mimética durante la creación de un plan administrable en el módulo Multi-criteria optimization. La optimización puede dar prioridad a las funciones no robustas sobre las robustas, lo que reduce la robustez. [370077]



**ADVERTENCIA:**

**Los planes alternativos no tendrán en cuenta la robustez durante la optimización para imitar la dosis.** Si el plan original se optimizó con funciones de optimización robusta y se crea un plan alternativo, el plan alternativo intentará imitar la dosis del plan original sin tener en cuenta la robustez. [115556]



**ADVERTENCIA:**

**Evaluar la distribución de la LET<sub>d</sub> después de la optimización robusta.**

Después de realizar una optimización robusta con funciones LET, se recomienda encarecidamente al usuario que evalúe la distribución de LET<sub>d</sub> utilizando Plan evaluation la funcionalidad de secuencias de comandos en RayStation para comprobar que el plano es robusto respecto a todas las incertidumbres relevantes durante la entrega.

[722447]

### 3.1.16 Avisos sobre evaluación de la dosis



**ADVERTENCIA:**

**Se muestran valores de dosis interpolados en las vistas de los pacientes.** Por defecto, se muestran valores de dosis interpolados en las vistas de los pacientes. Asegúrese de utilizar la resolución de matriz de cálculo de dosis adecuada para la situación de planificación de tratamiento específica.

[3236]

**ADVERTENCIA:**

**Visualización de la dosis total.** Las vistas de los pacientes, el gráfico del HDV, las estadísticas de dosis y la lista de objetivos clínicos siempre muestran la dosis total para todas las fracciones planificadas.

Las excepciones son el módulo QA, en el que la dosis se muestra para una fracción, y el módulo Dose tracking, en el que el usuario puede seleccionar diferentes escalas de dosis mostradas.

[3233]

**ADVERTENCIA:**

**El sistema comprueba al aprobar.** Tenga en cuenta que las siguientes comprobaciones antes de la aprobación solo se realizan para dosis de planificación:

- Validación de la entrada de haces.
- Existe una geometría ROI de bolus.
- Existe una geometría ROI de soporte.
- Existe una geometría ROI de fijación.
- La resolución de la matriz de cálculo de dosis es inferior a 5 mm en todas las direcciones.

En el caso de las dosis de evaluación, el usuario es responsable de realizar estas comprobaciones.

Tenga en cuenta que tener una matriz de cálculo de dosis que incluya ROI externas, de soporte, de fijación y de bolus no garantiza que todas las regiones pertinentes se incluyan en el cálculo de la dosis en grupos de datos adicionales. [508962]

**ADVERTENCIA:**

**Las dosis aproximadas solo están pensadas para los pasos intermedios de la planificación del tratamiento.** La dosis aproximada es menos precisa que la dosis que se muestra como "Clinical" y no se debe utilizar para tomar decisiones clínicas. Un plan con una dosis aproximada no se puede aprobar ni exportar.

[9405]



**ADVERTENCIA:**

**Los plazos de entrega en RayCare no se comunican al curso de tratamiento de seguimiento de dosis en RayStation.** Esto significa que los factores de repoblación y reparación de objetivos clínicos biológicos evaluados en el área de trabajo de Dose tracking no tendrán en cuenta los cambios en los plazos de entrega.

[142227]

### 3.1.17 Avisos sobre optimización y evaluación biológica



**ADVERTENCIA:**

**Evalúe siempre la distribución de la dosis al utilizar funciones biológicas.** Las funciones biológicas pueden utilizarse como herramientas para crear y evaluar un plan, pero la distribución de la dosis resultante siempre debe evaluarse. [508965]



**ADVERTENCIA:**

**Modelos biológicos.** Al utilizar modelos biológicos, revise cuidadosamente la selección de parámetros de modelo antes de hacer un uso clínico. [508966]



**ADVERTENCIA:**

**Parámetros del modelo biológico.** Los parámetros de modelo biológico solo son válidos si se esquematiza el volumen de referencia correcto al crear la ROI. [508967]



**ADVERTENCIA:**

**Modelos biológicos predeterminados de fábrica.** La base de datos de parámetros del modelo biológico predeterminado de fábrica proviene de estudios clínicos y preclínicos publicados para fotones. Aun así, este campo de la ciencia evoluciona y estudios más recientes pueden ofrecer pruebas de que otros parámetros de modelo biológico son más adecuados para el uso clínico.

El usuario debe revisar siempre la documentación y basar su uso de los parámetros de modelo biológico en el estado actual de conocimiento de este campo y técnicas y modalidades de tratamiento específicas de la clínica. [508968]

**ADVERTENCIA:**

**Evaluación y optimización biológicas de protones.** Los modelos biológicos utilizados para realizar la evaluación y optimización en RayStation se basan en estudios para fotones. La dosis equivalente de fotones debe utilizarse al realizar la evaluación y optimización biológicas de protones, de modo que el modelo del equipo debe incluir un factor de EBR en la dosimetría absoluta o utilizarse conjuntamente con un modelo de EBR. {508969}

**3.1.18 Avisos sobre la planificación automatizada****ADVERTENCIA:**

**Protocolos de generación de planes.** Tenga en cuenta que cualquier usuario puede editar protocolos de generación de planes. Estos cambios afectan a todos los usuarios del centro. {508799}

**ADVERTENCIA:**

**Planificación alternativa.** Tenga en cuenta que cualquier usuario puede editar los tipos de planes alternativos y los protocolos. Estos cambios afectan al resto de usuarios de la clínica.

{4022}

**ADVERTENCIA:**

**Planificación alternativa para protones.** Un plan alternativo de fotones creado a partir de un plan de protones requiere que el modelo de haz de protones incluya el factor de escalado RBE en el modelo de haz o que se utilice junto con un modelo RBE para que las dosis de los planes de fotones y protones sean equivalentes. {252951}



**ADVERTENCIA:**

**Planificación automatizada para mama.** Hay que preparar al paciente con una configuración precisa de hilos y marcadores radiopacos antes de la exploración por TC. Es fundamental que la colocación de los marcadores y la forma de la ROI externa sean correctas. Es necesario revisarlas detenidamente antes de continuar con el proceso automatizado de generación del plan. A partir de los marcadores, se generan las ROI objetivo y las ROI OAR. Las ROI resultantes también dependen de la calidad de la imagen y de la anatomía del paciente. Verifique siempre el resultado de la generación automática de ROI.

[10431, 594]



**ADVERTENCIA:**

**Planificación automatizada para mama.** El módulo Automatic breast planning está diseñado para utilizarse únicamente en planes de tratamiento tangencial de mama o de pared torácica. No debe utilizarse junto con un campo supraclavicular contiguo debido a la optimización del ángulo del colimador que se produce durante la generación de un plan tangencial automatizado. Esto puede crear regiones de dosificación excesiva o insuficiente en la unión de los campos de mama/pared torácica y supraclavicular. Si se debe crear un campo supraclavicular, se recomienda crear un plan con otra técnica de tratamiento según la práctica clínica.

[7534]



**ADVERTENCIA:**

**Ajustes del tratamiento para Automated breast planning.** Tenga en cuenta que los ajustes avanzados pueden editarse después de seleccionar los ajustes de tratamiento Site (Lugar) y Mode (Modo). Por lo tanto, es posible que los ajustes avanzados no reflejen el estado actual de los botones Site (Lugar) y Mode (Modo).

[10384]

**ADVERTENCIA:**

**Planificación automatizada.** Dado que la participación del usuario en la creación de planes es menor cuando se utilizan herramientas automáticas, es necesario prestar especial atención a la verificación manual de la calidad del plan en el espacio de trabajo de aprobación del plan.

[564]

**3.1.19 Avisos sobre el comisionado del haz***Puesta en servicio de haces generales***ADVERTENCIA:**

**La calidad del modelo de haz depende de los datos del haz.** La calidad del modelo de haz depende en gran medida de la calidad y del tipo de datos del haz, como curvas de dosis, factores de salida y cuña, calibración absoluta, tamaño del maniquí y ajustes de colimación, que determinan la configuración del campo de curva. Las condiciones de medición introducidas deben coincidir con la técnica de medición. Los tamaños de los campos medidos deben abarcar los tamaños de campo de las futuras aplicaciones del modelo de campo.

Todos los datos introducidos, como las curvas medidas y los factores de salida, deben ser coherentes y corresponderse con el sistema de administración que se pondrá en servicio. De lo contrario, el modelo de haz generado no será capaz de calcular una dosis correcta.

Para obtener más información, consulte *RSL-D-RS-v2025-BCDS, RayStation v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]

**ADVERTENCIA:**

**Limitaciones del equipo.** Si las limitaciones del equipo definidas en RayPhysics no reflejan el comportamiento del equipo de tratamiento ni del sistema de R&V, los planes pueden interrumpirse en el momento de la administración o ajustarse fuera de RayStation para llegar a una situación en la que la dosis administrada difiera de la dosis aprobada. A la hora de crear un modelo de equipo a partir de una plantilla, asegúrese de que todos los parámetros de limitaciones del equipo se ajusten a su equipo de tratamiento específico.

Aunque RayStation cumpla todas las limitaciones del equipo especificadas en RayPhysics, no existe ninguna garantía de que se puedan administrar todos los

planes. Asegúrese de que los planes no se modifiquen fuera de RayStation de un modo que afecte significativamente a la dosis sin una evaluación adecuada.

[3185]



**ADVERTENCIA:**

**Parámetros del modelo de haz.** La precisión del cálculo de la dosis depende en gran medida de los parámetros del modelo de haz establecidos durante la puesta en servicio del haz. Antes de poner un equipo en servicio, una persona con formación adecuada debe revisar con cuidado todos los parámetros del modelo de haz.

[9377]



**ADVERTENCIA:**

**Revise siempre las curvas después de importar.** Revise siempre las curvas después de importar para garantizar la coherencia con la situación de medición. La calidad del modelo de haz depende en gran medida de la corrección de los datos importados.

[9373]

*Puesta en servicio de haces de LINAC del brazo en forma de C, TomoTherapy y CyberKnife*



**ADVERTENCIA:**

**Los equipos de intensidad modulada con arco dinámico requieren información sobre el movimiento del colimador, el movimiento del brazo (gantry) y las tasas de dosis.** La desviación entre los valores seleccionados y el comportamiento del acelerador/sistema de LINAC/R&V puede provocar diferencias entre la dosis administrada y la dosis aprobada en RayStation.

[3183]



**ADVERTENCIA:**

**Cuña Siemens Virtual.** Los valores predeterminados de los parámetros de la Siemens virtual wedge, como la atenuación lineal y la calibración medias, deben ajustarse con los valores adecuados para su LINAC. Si esto no se hace, la dosis clínica calculada podría ser errónea.

[3180]

**ADVERTENCIA:**

**Orientación de la cuña en la curva de dosis.** La orientación de la cuña en las curvas acuñadas se determina a partir de la curva en el momento de la importación. Todos los ángulos de cuña deben medirse con la misma orientación. Si todas las curvas no tienen la misma orientación de cuña, entonces no se importarán curvas. En caso de que no se pueda determinar la orientación de las curvas, se asume que su orientación es idéntica a la de las otras curvas importadas en el mismo momento.

(9371)

**ADVERTENCIA:**

**Calibración del colimador.** Las calibraciones del colimador (compensación, ganancia y curvatura) se utilizan para desplazar las posiciones del colimador desde las posiciones del plano (mostradas en la vista de ojo del haz, en listas de haces, en informes, exportadas en DICOM, etc.) hasta una posición eficaz utilizada en el cálculo de dosis. Para las curvas de dosis, esto solo desplaza la penumbra, pero para un campo VMAT, SMLC o DMLC con muchos segmentos que se suman, esto puede cambiar considerablemente el nivel de dosis global. Asegúrese de que el desplazamiento del colimador en el modelo de haz es realmente el previsto. Tenga especial cuidado con los desplazamientos de ganancia y curvatura, que aumentan al aumentar las distancias desde el origen. Los resultados del paso de calibración del colimador de automodelado deben revisarse antes del uso clínico.

(9368)

**ADVERTENCIA:**

**Corrección del perfil del haz y suavizado fuera del eje en radios de campo grandes.** Los parámetros del modelo del haz de fotones *Corrección del perfil del haz* y *Suavizado fuera del eje* no pueden evaluarse en radios grandes en el módulo de puesta en servicio del haz sin haber importado perfiles diagonales que se extiendan hasta las esquinas del campo. Debe prestarse especial atención al utilizar el modelado automático para los parámetros *Corrección del perfil del haz* y *Suavizado fuera del eje* si solo hay curvas de perfil x e y importadas en el módulo de puesta en servicio del haz. Tenga en cuenta que será necesario ajustar manualmente estos parámetros en radios grandes después de utilizar el automodelado sin curvas diagonales. La aplicación de Physics mode puede utilizarse para comprobar la dosis calculada de todo el campo, incluidas las esquinas, antes de poner en servicio una máquina.

(3438)

**ADVERTENCIA:**

**Modo de fluencia no estándar.** Al modelar la calidad de un haz de fotones con un modo de fluencia no estándar (FFF/SRS), es fundamental seleccionar el modo de fluencia correcto a la hora de añadir la calidad del haz. Si el modo de fluencia no se establece correctamente, el LINAC podrá malinterpretar los planes que usen la calidad del haz y provocar una administración incorrecta de la dosis.

Si se utiliza el modo de fluencia estándar para la calidad del haz, los planes de RT establecerán el Fluence mode (Modo de fluencia) en "STANDARD" (ESTÁNDAR) y no se exportará la Fluence mode ID (ID del modo de fluencia).

Si se selecciona un modo de fluencia no estándar, los planes de RT establecerán el Fluence mode (Modo de fluencia) en "NON\_STANDARD" y la Fluence mode ID (ID del modo de fluencia) en el modo de fluencia seleccionado (FFF/SRS).

(9365)

**ADVERTENCIA:**

**Energía de haces de fotones y energía nominal de haces de fotones para el cálculo de la dosis.** El cálculo de la dosis de fotones de RayStation utiliza internamente una definición de energía de fotones establecida en la BJR n.º 11 [British Journal of Radiology, suplemento número 11]. Se puede especificar una energía de haces de fotones nominal que sea diferente de la energía de cálculo de la dosis; por ejemplo, para utilizar una definición de energía de fotones según la BJR n.º 17.

La energía nominal se mostrará en la interfaz de usuario de RayStation y se utilizará en informes y como energía de haz nominal DICOM en importaciones y exportaciones en formato DICOM.

La energía de cálculo de la dosis se utilizará para calcular las dosis de fotones, incluso para obtener los parámetros de la tabla segmentada para el tratamiento de la cuña (GSTT) correctos para el cálculo de la dosis con la cuña dinámica mejorada de Varian. Por tanto, es fundamental establecer una energía de cálculo de la dosis que sea correcta, independientemente de la definición de energía seleccionada.

[4889]

**ADVERTENCIA:**

**Ajustes del tipo de técnica de dosis alta.** Los umbrales solo deben ajustarse para las técnicas de tratamiento destinadas a utilizarse con tipos de técnicas de dosis altas. Los umbrales permiten sobreescribir un control de seguridad de la máquina de tratamiento. Esto podría dar lugar a un tratamiento perjudicial si los valores se establecen incorrectamente. También debe establecerse un límite máximo de MU del haz adecuado.

[825142]

**ADVERTENCIA:**

**Las compensaciones de latencia de lámina de TomoTherapy afectan tanto al tamaño como al resultado de la dosis.** Las compensaciones de latencia de lámina se importan desde iDMS y también pueden editarse en RayPhysics. Los cambios en las compensaciones de latencia de lámina pueden tener un efecto diferente para diferentes tamaños de campo de mordaza, tiempos de proyección y tiempos de apertura de lámina. Asegúrese de que la precisión de la dosis se valida para todas las aperturas de mordaza y en todo el rango de tiempos de proyección clínicamente significativo y tiempos de apertura de lámina antes de usar el modelo clínicamente.

[1404]

**ADVERTENCIA:**

**Precisión del cálculo de dosis de TomoTherapy para tiempos de apertura y cierre de lámina cortos.** Para los planes de TomoHelical y TomoDirect con una gran cantidad de tiempos cortos de apertura y cierre de lámina, la dosis administrada puede diferir considerablemente de la dosis calculada. El motivo es que, con

movimientos rápidos de la lámina, el equipo de tratamiento no abre/cierra las láminas de acuerdo con el modelo utilizado para calcular la dosis.

Para evitar unos tiempos de apertura y cierre de lámina cortos al crear planes con RayStation, utilice los parámetros del modelo de haz *Minimum leaf open time* y *Minimum leaf close time*. El problema se producirá con determinadas características del tiempo de apertura/cierre de lámina específicas del equipo, aunque un valor de 50 ms suele ser adecuado tanto para *eMinimum leaf open time* como para el *Minimum leaf close time*.

Para hallar el valor adecuado del *Minimum leaf open time* y del *Minimum leaf close time* para cada unidad de tratamiento TomoTherapy, se pueden medir los datos de latencia de lámina según se describe en *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*. Otra opción sería utilizar la ejecución de secuencias de comandos para crear un conjunto de planes de prueba con un tiempo de apertura constante para todas las láminas abiertas y a continuación, analizar la relación entre la dosis medida y el tiempo de apertura.

[7551]

### 3.1.20 Avisos sobre ejecución de secuencias de comandos



#### ADVERTENCIA:

##### **Validación de todas las secuencias de comandos para su uso previsto.**

Valide cuidadosamente todas las secuencias de comandos antes de utilizarlos clínicamente. Tenga en cuenta que no todas las acciones se pueden incluir/grabar en una secuencia de comandos. Una secuencia de comandos no está prevista para un uso no autorizado, más allá de las indicaciones de uso descritas en el etiquetado de RayStation. Una secuencia de comandos grabada puede no ser equivalente a los pasos ejecutados al grabarla en la GUI de RayStation.

[508971]



#### ADVERTENCIA:

**Gestione las excepciones con cuidado.** Al ejecutar una secuencia de comandos, las excepciones incluidas en dicha secuencia serán gestionadas automáticamente por la estructura de la secuencia de comandos, lo que hará que la secuencia de comandos deje de ejecutarse y aparecerá un mensaje de error.

Si se incluyen excepciones manualmente en la secuencia de comandos (al añadir la gestión de excepciones a la secuencia de comandos), es posible que se borre la

gestión de excepciones de la estructura de la secuencia de comandos y que, como consecuencia, el mensaje de error no se muestre.

Si se añade la gestión de excepciones a la secuencia de comandos, asegúrese de que aparezcan todos los mensajes de error importantes. [508972]



**ADVERTENCIA:**

**Revise las advertencias y notificaciones de la interfaz gráfica de usuario (GUI) al utilizar secuencias de comandos.** El usuario debe ser consciente de que, cuando ejecuta un flujo de trabajo con consecuencias de comandos sin supervisar la GUI, puede perderse notificaciones y advertencias importantes. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que toda la información recuperada de la secuencia de comandos es válida cuando se utiliza para decisiones clínicas mediante la revisión de la GUI. Esto es especialmente importante cuando se recupera información de dosis de evaluación o grupos de escenarios de evaluación robusta, ya que no forman parte del proceso de aprobación del plan.

[723283]



**ADVERTENCIA:**

**Sistemas de coordenadas en ejecución de secuencias de comandos.** En la ejecución de secuencias de comandos, las coordenadas siempre se interpretan de acuerdo con las especificaciones del sistema de coordenadas DICOM. En los sistemas de coordenadas del equipo, el estándar IEC y el estándar DICOM son equivalentes, si bien difieren en las coordenadas del paciente, consulte *sección 5.1 El sistema de coordenadas del paciente en la página 138* y *sección 5.2 Sistema de coordenadas de pacientes en la exportación en formato DICOM en la página 139*. Las escalas del equipo no se tienen en cuenta. [508973]



**ADVERTENCIA:**

**Unidades en la ejecución de secuencias de comandos.** En la ejecución de secuencias de comandos, la dosis siempre se mide en cGy. Los ajustes clínicos de Gy/cGy no se tiene en cuenta.

[3200]



**ADVERTENCIA:**

**Unidades de TLE (LET) en la ejecución de secuencias de comandos.** La TLE (LET) siempre se mide en MeV/cm en la secuencia de comandos, mientras que en la interfaz de usuario de RayStation se utiliza keV/μm.

[407284]



**ADVERTENCIA:**

**Unidad de dosimetría en la ejecución de secuencias de comandos.** En la ejecución de secuencias de comandos, la unidad de dosimetría principal siempre es la MU. No se contempla la configuración de otras unidades de dosimetría primarias. Todos los parámetros relacionados con el conjunto medidor de haces se proporcionan en MU y contienen valores en MU. No obstante, existen métodos de secuencia de comandos GetBeamNP() y SetBeamNP() en haces de iones con la unidad de dosimetría principal establecida en NP. [126108]



**ADVERTENCIA:**

**Hay que tener cuidado al establecer el objeto actual para las secuencias de comandos en segundo plano.** Una secuencia de comandos en segundo plano es una secuencia de comandos marcada para ejecutarse en el servicio de cálculo. El servicio de cálculo puede suministrar las secuencias de comandos en segundo plano con el paciente, el caso, el plan, el conjunto de haces y la exploración. El objeto paciente no puede modificarse desde la secuencia de comandos en segundo plano. El caso, el plan, el conjunto de haces y la exploración pueden modificarse aunque se indiquen explícitamente como parámetro de entrada.

[141838]

**ADVERTENCIA:**

**Las operaciones de RayCare realizadas mediante ejecución de secuencia de comandos de RayStation no se pueden revertir.** Cuando las operaciones de RayCare se realizan en secuencias de comandos de RayStation mediante el paquete de ejecución de secuencias de comandos de RayCare, los cambios se aplican a la base de datos de RayCare inmediatamente después del fin de las operaciones. Por lo tanto, estas operaciones no se pueden deshacer ni rehacer mediante deshacer/ rehacer en RayStation después de que la secuencia de comandos haya finalizado. Las operaciones tampoco se revierten si el usuario cancela la ejecución de la secuencia de comandos o se detiene debido a un error en la secuencia de comandos. En estas situaciones, el usuario debe deshacer manualmente las operaciones de RayCare completadas o escribir la secuencia de comandos de tal manera que las operaciones que ya se han realizado se omitan cuando se vuelva a ejecutar la secuencia de comandos.

[282739]

**ADVERTENCIA:**

**Desbordamiento de valores.** Hay diferentes intérpretes de Python que gestionan el desbordamiento de valores y el infinito de manera diferente. Asegúrese de gestionar estos casos siempre de forma manual.

[344492]

**ADVERTENCIA:**

**Se evitará guardar en secuencias de comandos en segundo plano.** El servicio de cálculo ejecuta una secuencia de comandos en segundo plano. El estado del paciente se guarda automáticamente tras la ejecución de la secuencia de comandos.

Las caídas durante la ejecución de la secuencia de comandos la volverán a ejecutar automáticamente. Si la secuencia de comandos incluye guardados, la secuencia de comandos tiene que asegurarse de que los reintentos repetidos no crearán estados no deseados. Se siguen aplicando las reglas del modelo de dominio.

Si es posible, evite guardar explícitamente al paciente en una secuencia de comandos en segundo plano.

[934662]



**ADVERTENCIA:**

**Una secuencia de comandos en segundo plano debe evitar generar resultados que requieran la interacción del usuario.** Una secuencia de comandos en segundo plano no tiene medios para transmitir el resultado de la secuencia de comandos al usuario. La excepción son las secuencias de comandos activadas desde RayCare en los que la información de salida se envía a RayCare para su visualización.

Una secuencia de comandos en segundo plano debe evitar producir resultados sobre los que el usuario deba reaccionar.

(934663)

### 3.1.21 Avisos sobre control de calidad



**ADVERTENCIA:**

**Utilice el plan de tratamiento exportado para la verificación del plan.** Utilizar el plan de tratamiento para realizar mediciones de control de calidad permite detectar errores en la transferencia de datos o cálculo de la dosis. Se recomienda utilizar solo el plan de control de calidad para calcular la dosis de control de calidad y realizar las mediciones de control de calidad mediante el plan de tratamiento. Si, por algún motivo, no es posible utilizar el plan de tratamiento para realizar mediciones de control de calidad, asegúrese de que la configuración del plan de control de calidad sea lo más cercana posible a la configuración del plan de tratamiento y que se comprenden los efectos de las diferencias. (9438)



**ADVERTENCIA:**

**Evite cambiar los ángulos de haz en el plan de control de calidad para los equipos de tratamiento con iones con distintos modelos de haces para diferentes ángulos de haz.** A la hora de crear un plan de tratamiento con un equipo de tratamiento con iones con distintos modelos de haces para distintos ángulos de haz, se elegirá el modelo de haz para un haz específico a partir del ángulo de haz correspondiente. Si se cambian los ángulos de haz en el plan de control de calidad con respecto al plan de tratamiento [p. ej., al contraer todos los ángulos de haz hasta un ángulo de haz seleccionado], el cálculo de la dosis en el plan de control de calidad se basará en una combinación de modelos de haces distinta a la del plan de tratamiento. Por tanto, el usuario debe evitar cambiar los ángulos de haz en el plan de control de calidad o, si este cambio es necesario, evaluar detenidamente la validez del plan de control de calidad. (149548)

**ADVERTENCIA:**

**Colapsado de los ángulos del brazo para QA de los haces de arco.** El colapsado de los ángulos del brazo a un ángulo único para haces de arco (VMAT y arco conformado) en el módulo QA preparation está pensado para QA con un detector montado perpendicularmente al haz de tratamiento y girando con el brazo. Se puede utilizar la dosis calculada en el módulo QA preparation, pero la administración de QA se realizará con un brazo giratorio para detectar cualquier problema de administración relacionado con la rotación del brazo. Para obtener más detalles sobre el cálculo de dosis para haces de arco y haces de arco colapsados, consulte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

(2380)

### 3.1.22 Advertencias sobre la función de control de calidad del EPID

**ADVERTENCIA:**

**La funcionalidad EPID QA solo debe utilizarse junto con un maniquí virtual validado.** La respuesta relativa prevista de EPID QA depende en gran medida del maniquí virtual utilizado para EPID QA. Para reproducir correctamente la respuesta relativa en el detector EPID, se utiliza un bloque fino con sobrescritura de material para modelar la placa metálica en el detector EPID. La respuesta relativa es sensible al espesor y a las propiedades del material del bloque. Por tanto, la funcionalidad EPIDQA solo debe utilizarse junto con maniqués virtuales validados.

(271755)

**ADVERTENCIA:**

**Las dosis de EPID QA en el módulo de preparación de QA representan dosis relativas.** La dosis resultante del cálculo de EPID QA, mostrada en el módulo QA preparation, es una dosis relativa corregida, aunque la escala de colores muestre valores de dosis absolutos. La dosis resultante solo tiene relevancia cuando se exporta como un plan de dosis relativa en el mismo plan que el detector y se compara con la respuesta medida EPID.

(271854)



**ADVERTENCIA:**

**La RTImage exportada contiene solo la respuesta relativa.** La dosis EPID exportada se exportará como RTImage para su comparación con la respuesta en el detector EPID. Es necesario normalizar las imágenes antes de la comparación porque la salida de RayStation no está calibrada para ofrecer valores de dosis absoluta correctos. Por ello no es posible detectar errores en escala MU mediante este método. Solo se detectarán errores en la fluencia relativa. Tenga en cuenta también que la comparación entre la respuesta medida y la prevista es sensible al método de normalización utilizado.

[271756]

### 3.1.23 Avisos sobre la RayStation Storage Tool (Herramienta de almacenamiento de RayStation)



**ADVERTENCIA:**

**Servicio de indexación.** En RayStation 5 y versiones superiores, el servicio de indexación ayuda al usuario a realizar el seguimiento de los pacientes en distintas bases de datos con distintas versiones de base de datos. En versiones anteriores de RayStation esto no es posible y no hay ninguna advertencia de que un paciente pueda haber sido migrado a una versión posterior de la base de datos.

[2519]



**ADVERTENCIA:**

**Verifique la coherencia de la base de datos antes de la actualización.** Antes de crear un sistema basado en un sistema existente en RayStation Storage Tool, el usuario debe verificar la coherencia de los datos en el sistema existente. Esto se puede hacer utilizando el comando *Validate* en Storage Tool para sistemas basados en RayStation 7 o posterior; para sistemas basados en versiones anteriores, utilice la herramienta ConsistencyAnalyzer.

[10241]

**ADVERTENCIA:**

**RayStation Storage Tool.** Cuando la RayStation Storage Tool (Herramienta de almacenamiento de RayStation) abre una versión anterior de la base de datos de recursos, dicha base de datos se actualizará y no podrá utilizarse con versiones anteriores. [261396]

**ADVERTENCIA:**

**Modo de transferencia para bases de datos secundarias.** Si se utiliza una base de datos de pacientes como base de datos secundaria en más de un sistema, el modo de transferencia es el mismo.

[466425]

### 3.1.24 Advertencias relacionadas con el aprendizaje automático

**ADVERTENCIA:**

El usuario debe poner en servicio todos los modelos de aprendizaje automático antes de su uso clínico.

[69047]

**ADVERTENCIA:**

La planificación del aprendizaje automático no se ha aprobado para la replanificación adaptable

[410648]

**ADVERTENCIA:**

**Revise la hoja de datos del modelo antes del uso clínico del modelo de aprendizaje automático.** Antes del uso clínico de un modelo de aprendizaje automático, el usuario debe revisar la ficha técnica del modelo asociado para comprender las limitaciones del modelo y la finalidad prevista.

[1202413]



**ADVERTENCIA:**

**La dosis prevista mediante aprendizaje automático no se utilizará para tomar decisiones clínicas.** La dosis prevista mediante aprendizaje automático solo se visualiza para ofrecer al usuario transparencia sobre el resultado del modelo de aprendizaje automático.

[936842]

### 3.1.25 Advertencias relacionadas con la oncología médica



**ADVERTENCIA:**

**Aprobar el ciclo antes de la administración.** RayStation comprueba los límites de la dosis de administración y de la dosis de por vida y que las constantes vitales y los principios activos estén en la base de datos no hayan quedado obsoletos. Para garantizar que un ciclo planificado supere todas las limitaciones de seguridad comprobadas por RayStation, el ciclo debe aprobarlo el usuario antes de la administración.

[226201]



**ADVERTENCIA:**

**Informes de régimen.** RayStation no realiza un seguimiento de los informes creados para los planes de oncología médica. Es responsabilidad del usuario realizar un seguimiento de los informes de régimen creados para los planes de oncología médica.

[141788]



**ADVERTENCIA:**

**Unidad de dosis calculada.** La única unidad admitida para la dosis calculada es mg. La dosis se calcula con una precisión de dos puntos decimales.

[144557]

**ADVERTENCIA:**

**Dosis de por vida máxima de un principio activo.** RayStation muestra advertencias y solicita la aprobación del usuario cuando la dosis de por vida acumulada de una actividad de medicación supera la dosis de por vida máxima del principio activo de una actividad de medicación. La dosis de por vida máxima se establece al añadir un principio activo a RayPharmacy. La dosis de por vida acumulada para una actividad de medicación se calcula mediante la suma de la dosis calculada de la actividad de medicación, las dosis de los resúmenes de medicación con el mismo principio activo que la actividad de medicación y las dosis calculadas de las actividades de medicación con el mismo principio activo y en el mismo régimen que se producen antes de la actividad de medicación. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que los resúmenes de medicación introducidos sean correctos, que se incluyan todos los medicamentos relevantes administrados al paciente antes del régimen actual y que la dosis de por vida máxima de un principio activo se introduzca correctamente. Tenga en cuenta que las actividades de medicación en otros planes o regímenes no se toman en consideración.

[144428]

**ADVERTENCIA:**

**Dosis de administración máxima de un principio activo.** RayStation muestra advertencias y solicita al usuario su aprobación si se ha superado la dosis de administración máxima de un principio activo. La dosis de administración máxima se establece al añadir un principio activo en RayPharmacy. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la dosis de administración máxima introducida sea correcta. También debe tener en cuenta que la dosis de administración máxima solo se refiere a una sola actividad de medicación. Varias actividades de medicación en el mismo día del tratamiento no se suman para determinar si la dosis acumulada excede la dosis de administración máxima.

[144555]

### 3.1.26 Advertencias relativas a la comprobación de holgura con MapRT



**ADVERTENCIA:**

**La comprobación de holgura no se utilizará como protección final frente a colisiones en la sala de tratamiento.** La precisión de la comprobación de holgura es aproximada. Su objetivo es reducir la probabilidad de colisión durante la verificación estándar para evitar colisiones con el paciente antes del tratamiento. La comprobación de holgura no sustituirá a los procedimientos estándar para evitar colisiones antes del tratamiento del paciente.

{1095407}



**ADVERTENCIA:**

**Los accesorios externos de la máquina podrían no tenerse en cuenta en la comprobación de holgura.** Los accesorios externos de la máquina, como bloques, conos, cuñas y aplicadores de electrones, no se tienen en cuenta en la comprobación de holgura a menos que estén explícitamente presentes en el modelo de sala MapRT. Los mapas de holguras que se muestran en RayStation no son fiables para este tipo de haces y, en realidad, podrían incluir regiones más grandes o adicionales con colisiones.

{1096363}



**ADVERTENCIA:**

**La comprobación de holgura solo utiliza la exploración de la superficie como entrada.** La presencia o ausencia de un bolo para un haz específico no se tiene en cuenta en la comprobación de holgura.

{1095417}



**ADVERTENCIA:**

**Verificación del conjunto de imágenes y de la posición de tratamiento.** El usuario debe verificar que la geometría de exploración de superficie importada coincida con el conjunto de imágenes correspondiente inspeccionando las vistas 2D y 3D del paciente. El usuario también debe verificar que la exploración de superficie coincida con la posición prevista para el tratamiento del paciente.

{1095410}

**ADVERTENCIA:**

**Verificación de idoneidad de la precisión.** Algunos dispositivos de fijación y soporte, así como partes del paciente, pueden estar ausentes en la imagen de TC y en la exploración de superficie. En algunos casos, la superficie del paciente también puede presentar artefactos o huecos. Una exploración de superficie de este tipo puede no tener la precisión suficiente para realizar una comprobación fiable de holgura. Por lo tanto, el usuario debe inspeccionar la exploración de superficie importada y verificar que representa al paciente y a las otras estructuras relevantes con suficiente precisión.

[1153638]

**3.1.27 Advertencias relativas a la comprobación de colisiones****ADVERTENCIA:**

**La comprobación de colisiones de RayStation no se utilizará como protección final contra colisiones en la sala de tratamiento.** La precisión de la comprobación de colisiones es aproximada. El propósito de la comprobación de colisiones es proporcionar una indicación anticipada de una posible colisión. El usuario debe supervisar el movimiento del tablero de tratamiento o del sistema de administración en la sala de tratamiento.

[408937]

**ADVERTENCIA:**

**Posibilidad de aprobar/exportar un plan con colisión basado en la transformación obsoleta del dispositivo de imagen.** El resultado de la comprobación de colisiones de RayStation no se invalida si se cambia el vector de transformación del dispositivo de imagen (IDT) para la sala de tratamiento en Clinic Settings. Si se actualiza la IDT, queda bajo responsabilidad del usuario asegurarse de que la comprobación de colisiones se vuelva a ejecutar en conjuntos de haces no aprobados.

[409517]

**ADVERTENCIA:**

**Crear y registrar un avatar.** El método *CreateAndRegisterAvatar* (Crear y registrar un avatar) es un método programable que crea un avatar similar a un paciente que puede utilizarse para la detección de colisiones.

El avatar se crea a partir de un modelo base determinado de hombre, mujer o niño. El modelo base se modifica en función de la altura y el peso introducidos por el usuario. El algoritmo para modificar las mallas limita la anchura del avatar a unos 50 cm, lo que puede dar lugar a la creación de un avatar poco realista, dadas ciertas combinaciones de altura y peso.

El usuario debe ser consciente de que el avatar es solo una representación aproximada del paciente y depende del usuario asegurarse de que el avatar está correctamente registrado en la ROI del paciente en cuestión antes de utilizarlo para la detección de colisiones. El avatar puede proporcionar una indicación temprana de una posible colisión cuando se utiliza en la detección de colisiones, pero no debe utilizarse como protección final contra las colisiones.

(719240)



**ADVERTENCIA:**

**Registrar avatar escaneado.** El método Registrar Avatar Escaneado es un método secuenciable que registrará un avatar que puede ser utilizado para la detección de colisiones.

El usuario debe asegurarse de que el avatar es una representación adecuada del paciente y de que está correctamente registrado en la ROI del paciente en cuestión antes de utilizarlo para la detección de colisiones. El avatar puede proporcionar una indicación temprana de una posible colisión cuando se utiliza en la detección de colisiones, pero no debe utilizarse como protección final contra las colisiones.

(824789)

### 3.2 IMPORTACIÓN DE DATOS DEL PACIENTE

Todos los datos de los pacientes se importan mediante DICOM. El procedimiento de importación de datos de pacientes se describe en el manual del usuario, *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*, y en la declaración de conformidad de DICOM, *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*.

### 3.3 DATOS DE ENTRADA

Todos los datos de entrada del usuario se validan en el momento de su entrada. Los valores o texto incorrectos se rechazan, se muestran los límites o el formato correcto y se indica al usuario que introduzca nuevos datos.

### 3.4 EJECUCIÓN DE SECUENCIAS DE COMANDOS

Para asegurarse de que todo se ha ejecutado según lo previsto, revise detenidamente los detalles de ejecución de la secuencia de comandos después de ejecutar la secuencia de comandos. También se recomienda estudiar el informe de planificación de todos los planes que se modificaron mediante la ejecución de secuencias de comandos.

Una secuencia de comandos se debe validar antes de su uso clínico. Revise con cuidado el contenido de la secuencia de comandos antes de aprobarla.

Una secuencia de comandos aprobada en la base de datos solo puede invocar a otras secuencias de comandos aprobadas.

### 3.5 FORMATO DE VISUALIZACIÓN

En RayStation, la fecha y la hora se muestran con el formato «dd MMM AAAA, hh:mm:ss (h:min:s)», por ejemplo., «14 ene 1975, 08:20:42 (h:min:s)».



---

# 4 INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

En este capítulo se describen los procesos y las pruebas relacionadas con la instalación del sistema RayStation v2025.

## *En este capítulo*

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

---

4.1	Manual de instalación	p. 136
4.2	Prueba de aceptación del entorno del sistema	p. 136
4.3	Comprobaciones diagnósticas del hardware	p. 136
4.4	Configuración del entorno remoto	p. 136
4.5	Entorno de comunicación de datos	p. 136

---

### 4.1 MANUAL DE INSTALACIÓN

Para ver el manual de instalación, consulte *RSL-D-RS-v2025-CIRSI, RayStation v2025 Customer Instruction for RayStation Installation*.

### 4.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL ENTORNO DEL SISTEMA

La prueba de aceptación del entorno del sistema debe realizarse cada vez que se instale o modifique una plataforma de hardware o software que contenga la aplicación (p. ej., actualización del sistema operativo) para comprobar la instalación y el funcionamiento de la aplicación. La prueba se define en *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.3 COMPROBACIONES DIAGNÓSTICAS DEL HARDWARE

Para evitar que RayStation o RayPhysics se ejecuten en un entorno de hardware defectuoso, se lleva a cabo una autocomprobación al inicio de cada acción de cálculo mediante GPU. Dependiendo de la acción que se solicite (por ejemplo, dosis de fotones de cono colapsado), se ejecuta una prueba específica y el resultado se compara con una lista predefinida de resultados de entornos aprobados. Una prueba correcta es válida hasta que se cierra RayStation o RayPhysics y la prueba no se volverá a ejecutar para las acciones posteriores protegidas por la misma autocomprobación.

Si se produce un error en la prueba, se notifica al usuario y no será posible realizar ningún cálculo mediante GPU por medio de una acción protegida por la autocomprobación con errores. Todavía será posible ejecutar otros cálculos mediante CPU donde la autocomprobación esté libre de errores.

La prueba se ejecuta en todas las GPU seleccionadas que se usarán para cálculos acelerados. No obstante, el usuario es el absoluto responsable de garantizar que las tarjetas seleccionadas, así como la versión del SO, la versión del controlador y otros detalles del entorno se enumeren como combinaciones válidas en el *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*. Asimismo, antes del uso clínico, la operación de cálculos mediante GPU debe ser verificada por un físico cualificado con el *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.4 CONFIGURACIÓN DEL ENTORNO REMOTO

El personal autorizado de RaySearch configura y valida el entorno remoto y la clínica no debe cambiarlo sin hacer pruebas según el *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*. La clínica debe asegurarse de que la configuración de la política de acceso remoto garantiza la transferencia de gráficos sin pérdida de datos y requisitos similares de imágenes médicas.

### 4.5 ENTORNO DE COMUNICACIÓN DE DATOS

El sistema RayStation v2025 se comunica con otros sistemas mediante DICOM. Para más detalles, consulte *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*. La clínica del usuario es responsable de garantizar que la conectividad entre RayStation y los sistemas importa los datos de las tareas conforme a lo previsto y que los datos exportados son correctamente gestionados por los sistemas receptores.

# 5 VISUALIZACIÓN DE COORDENADAS, MOVIMIENTOS Y ESCALAS

RayStation v2025 usa la norma IEC 61217<sup>3</sup> para la visualización de coordenadas, movimientos y escalas durante la planificación del tratamiento, con algunas excepciones. Los ángulos del brazo, del colimador y de la camilla, así como el sistema de coordenadas del campo, pueden ser configurados por el usuario, según el LINAC de brazo en C, para que no sean IEC. Además, algunas máquinas de tratamiento se describen en parte con sistemas de coordenadas no IEC. Para obtener más detalles sobre las excepciones definidas por el usuario, así como las excepciones de la máquina de tratamiento, véase *sección 5.3 El sistema de coordenadas del equipo de tratamiento en la página 140*.

**Nota:** *RayStation v2025 admite las posiciones del paciente decúbito supino con la cabeza primero (HFS), decúbito prono con la cabeza primero (HFP), decúbito supino con los pies primero (FFS), decúbito prono con los pies primero (FFP), decúbito izquierdo con la cabeza primero (HFDL), decúbito derecho con la cabeza primero (HFDR), decúbito izquierdo con los pies primero (FFDL), decúbito derecho con los pies primero (FFDR) y sentado; sin embargo, las diferentes técnicas de tratamiento no admiten todas las posiciones del paciente.*

## En este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

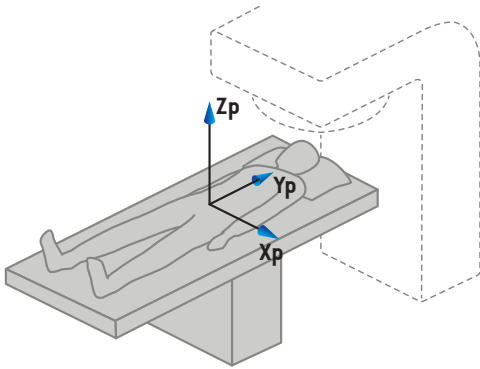
5.1	El sistema de coordenadas del paciente	p. 138
5.2	Sistema de coordenadas de pacientes en la exportación en formato DICOM	p. 139
5.3	El sistema de coordenadas del equipo de tratamiento	p. 140
5.4	El estándar de etiquetaje de mordazas y MLC	p. 158

<sup>3</sup> IEC 61217:2011 Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.

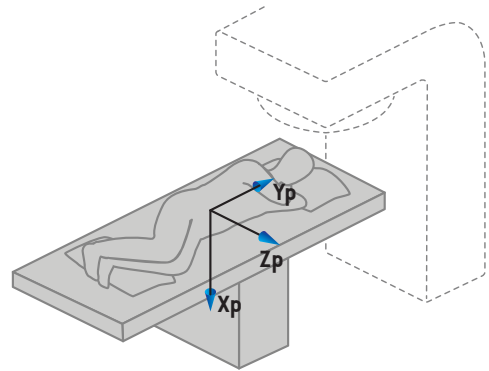
## 5.1 EL SISTEMA DE COORDENADAS DEL PACIENTE

El sistema de coordenadas del paciente se orienta con el eje x positivo hacia el brazo izquierdo del paciente, el eje y positivo hacia la cabeza del paciente y el eje z positivo en dirección anterior. El sistema de coordenadas sigue la orientación del paciente: cabeza primero o pies primero, decúbito supino o decúbito prono, decúbito derecho o decúbito izquierdo, y sentado con la cara hacia la parte delantera de la silla. Para la orientación sentado, esto significa que el sistema del paciente está inclinado hacia atrás con el ángulo del respaldo. En la jerarquía de sistemas de coordenadas IEC 61217, el sistema de coordenadas del paciente tiene como sistema madre el sistema de coordenadas de la mesa.

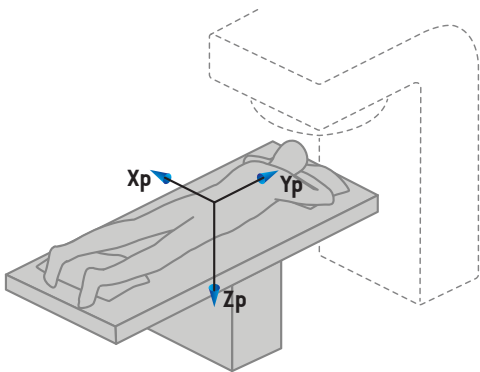
La dosis de RayStation v2025 y las distribuciones de diferencias de dosis se visualizan en el sistema de coordenadas del paciente. En general, en RayStation v2025 las coordenadas del paciente se notifican como **Right-Left** (derecha-izquierda), **R-L** (derecha-izquierda = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferior-superior = y -/+) y **Post-Ant, P-A** (posterior-anterior = z -/+).



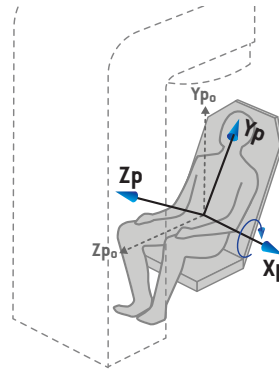
A) Decúbito supino con la cabeza primero



B) Decúbito izquierdo con la cabeza primero



C) Decúbito prono con la cabeza primero



D) Sentado

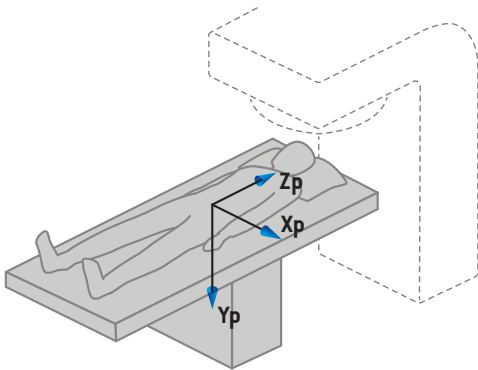
### Ilustración 2.

El sistema de coordenadas del paciente. Se ilustran algunos ejemplos de posiciones con apoyo: A) Cabeza primero en decúbito supino (HFS), B) Cabeza primero en

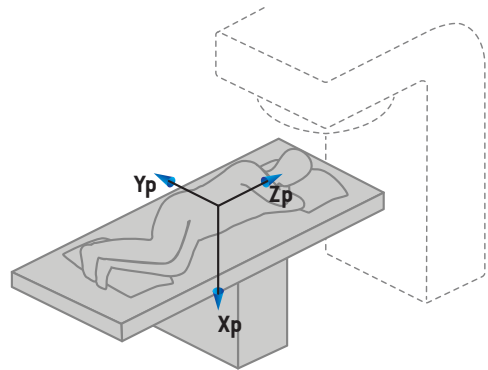
decúbito izquierdo (HFDL), C) Cabeza primero en decúbito prono (HFP) y D) Sentado, donde el paciente está inclinado hacia atrás con el ángulo de inclinación del respaldo.

## 5.2 SISTEMA DE COORDENADAS DE PACIENTES EN LA EXPORTACIÓN EN FORMATO DICOM

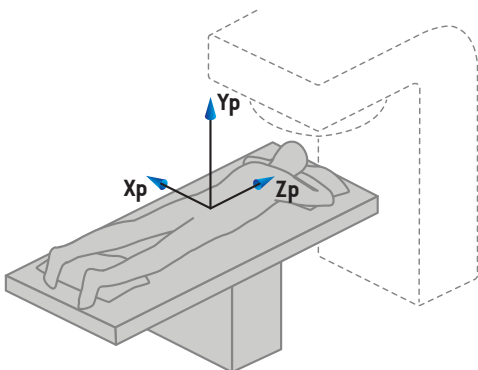
Las coordenadas del paciente en conjuntos de datos exportados en formato DICOM siguen el estándar DICOM, con el eje X positivo orientado hacia el brazo izquierdo del paciente, el eje Z positivo hacia la cabeza del paciente y el eje Y positivo en la dirección posterior. El sistema de coordenadas sigue la orientación del paciente: primero la cabeza o primero los pies, decúbito supino o decúbito prono, decúbito izquierdo o decúbito derecho y sentado mirando hacia la parte delantera de la silla.



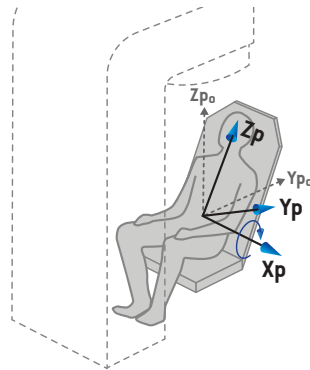
A) Decúbito supino con la cabeza primero



B) Decúbito izquierdo con la cabeza primero



C) Decúbito prono con la cabeza primero



D) Sentado

### Ilustración 3.

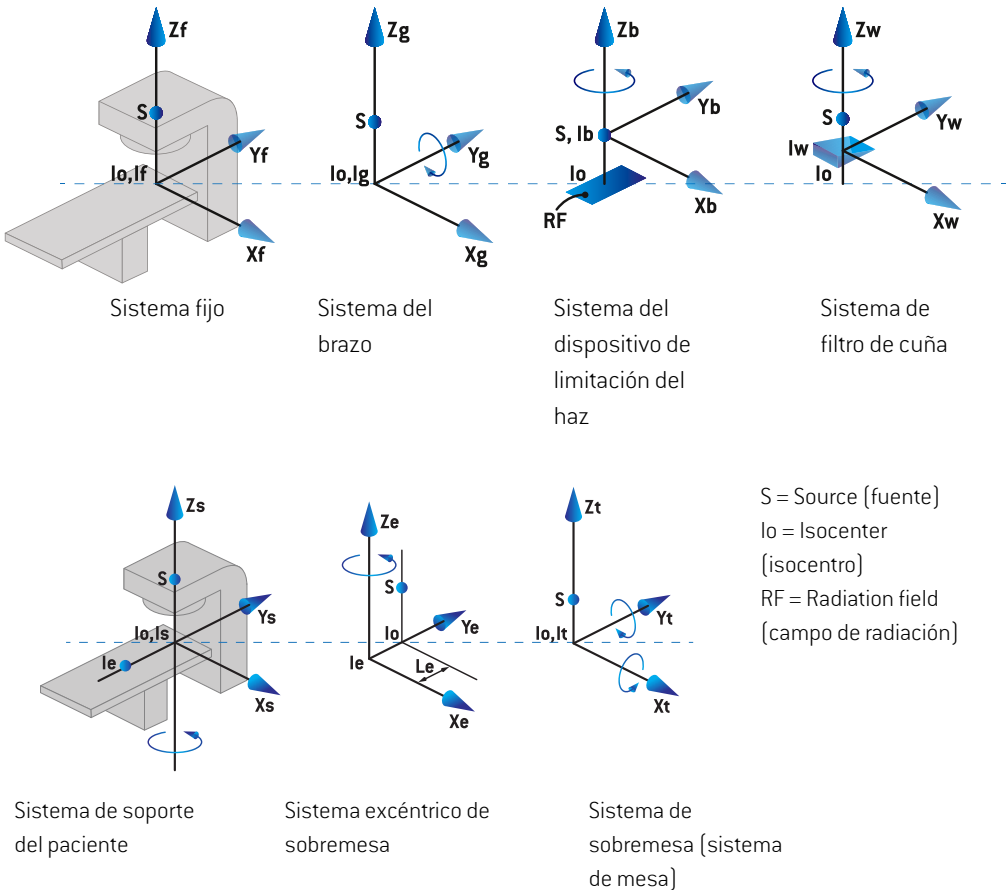
El sistema de coordenadas del paciente en la exportación en formato DICOM sigue el estándar DICOM. Se ilustran algunos ejemplos de posiciones con apoyo: A) Cabeza primero en decúbito supino (HFS), B) Cabeza primero en decúbito izquierdo (HFDL), C) Cabeza primero en decúbito prono (HFP) y D) Sentado, donde el paciente está inclinado hacia atrás con el ángulo de inclinación del respaldo.

### 5.3 EL SISTEMA DE COORDENADAS DEL EQUIPO DE TRATAMIENTO

RayStation v2025 utiliza la norma IEC 61217 para la visualización de las coordenadas, movimientos y escalas del LINAC durante la planificación del tratamiento, con la excepción de los ángulos del brazo, del colimador y de la camilla, así como los sistemas de coordenadas de campo, que pueden configurarse, según el LINAC de brazo en C, para que no sean IEC. También hay dos opciones para el etiquetado de las mordazas. Los generadores de imágenes de configuración también pueden describirse utilizando rotaciones no IEC, véase *sección 5.3.11 Sistemas de coordenadas de generadores de imágenes de posicionamiento en la página 155*. Los movimientos del cabezal de radiación CyberKnife, así como los ángulos de gimbal utilizados en algunas máquinas (p. ej., OXRAY), no puede describirse utilizando la norma IEC 61217, véase *sección 5.3.8 El sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife en la página 149 y sección 5.3.9 El sistema de coordenadas del "gimbal" en la página 152*.

### 5.3.1 Visión general de los sistemas de coordenadas del equipo

Los sistemas de coordenadas del equipo en el estándar IEC 61217 son un conjunto de sistemas de coordenadas, cada uno de los cuales se define en relación con su sistema de coordenadas principal, empezando por un sistema de coordenadas fijo que tiene su origen en el isocentro, una dirección X positiva hacia la derecha desde el punto de vista de un observador situado frente al brazo (gantry), un eje Y positivo desde el isocentro hasta el brazo a lo largo del eje de rotación del brazo y un eje Z positivo en dirección ascendente desde el isocentro.



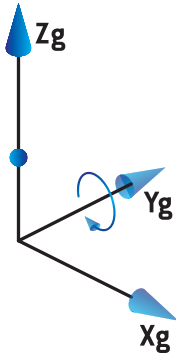
**Ilustración 4.** Los sistemas de coordenadas del equipo de acuerdo con el estándar IEC 61217.

Si la máquina se pone en marcha para sustituir la rotación de la mesa por la rotación anular, la rotación alrededor del eje Zs en el sistema de coordenadas del soporte del paciente se sustituye por una rotación en la dirección opuesta alrededor del eje Zg en el sistema de coordenadas del brazo. De este modo, se mantiene la relación entre el paciente y los sistemas del brazo.

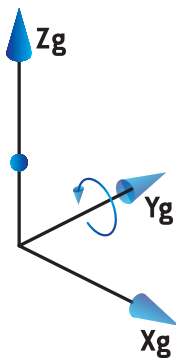
### 5.3.2 El sistema de coordenadas del brazo

El sistema de coordenadas del brazo gira con el brazo (gantry). El sistema de coordenadas del brazo tiene el sistema de coordenadas fijas como sistema principal.

- El **IEC standard** (Estándar IEC), está definido para coincidir con el sistema de coordenadas fijo cuando el ángulo del brazo (gantry) es cero. El ángulo del brazo (gantry) aumenta gradualmente en sentido horario desde el punto de vista de un observador situado frente al brazo.



- En **Non-IEC gantry scale (Varian Standard)** (Escala del brazo no IEC [estándar Varian]), el ángulo del brazo es de 180 grados cuando el haz entra por la parte superior. El ángulo del brazo (gantry) aumenta gradualmente en sentido antihorario desde el punto de vista de un observador situado frente al brazo (gantry).



**Nota:** Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de brazo (gantry) según el estándar IEC 61217, la unidad del ángulo se indica en [deg] (grados).

**Nota:** Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de brazo (gantry) según el estándar Non-IEC ("Varian Standard"), la unidad del ángulo se indica en [deg Non-IEC] (grados).

### 5.3.3 Sistema de coordenadas del dispositivo limitador de haz

El sistema de coordenadas del dispositivo limitador de haz es fijo en el dispositivo limitador de haz del brazo. El sistema de coordenadas del dispositivo limitador de haz tiene el sistema de coordenadas del brazo como sistema principal.

Existen tres ajustes en RayPhysics que afectan al comportamiento de los ángulos, las posiciones y los nombres en este sistema de coordenadas: **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Definiciones del sistema de coordenadas del brazo [gantry] y el colimador), **Field coordinate system definitions** (Definiciones del sistema de coordenadas del campo) y **Jaw labeling standard** (Estándar de etiquetaje de mordazas). Si todos estos ajustes se establecen en "IEC 61217", las definiciones coinciden con las del estándar IEC 61217.

#### *El ajuste Gantry and collimator coordinate system definitions (Definiciones del sistema de coordenadas del brazo y el colimador)*

El ajuste **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Definiciones del sistema de coordenadas del brazo [gantry] el colimador) de RayPhysics controla la notificación del ángulo de rotación del dispositivo limitador de haz:

- En el **estándar IEC**, los ejes coinciden con el sistema de brazo [gantry] cuando el ángulo del colimador es cero. El ángulo del colimador se define como positivo para la rotación en sentido antihorario en la vista general de los haces, es decir, cuando se mira desde la fuente. En este sistema de coordenadas, en los equipos Varian el ángulo del colimador normalmente es de 180 grados cuando la abertura de la bandeja está mirando hacia el brazo [gantry].
- El sistema de coordenadas del colimador según un estándar **no IEC (estándar Varian)** se gira 180 grados en comparación con el estándar IEC, y el ángulo del colimador se define como positivo para la rotación en sentido horario en la vista general de los haces, es decir, cuando se observa desde la fuente. En este sistema de coordenadas, en los equipos Varian el ángulo del colimador normalmente es de cero grados cuando la abertura de la bandeja está mirando hacia el brazo [gantry].

**Nota:** *Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de colimador según el estándar IEC 61217, la unidad del ángulo se indica en [deg] (grados).*

**Nota:** *Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de colimador según un estándar no IEC, la unidad del ángulo se indica en [deg Non-IEC] (grados no IEC).*

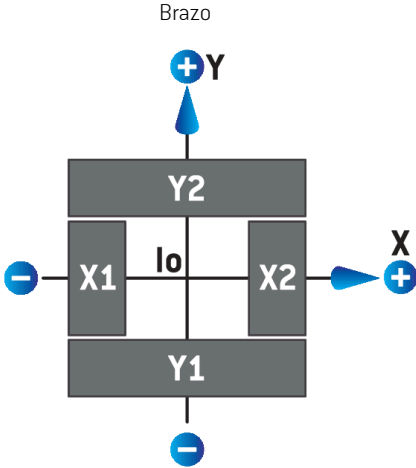
#### *El ajuste Field coordinate system definitions (Definiciones del sistema de coordenadas del campo)*

El ajuste **Field coordinate system definitions** (Definiciones del sistema de coordenadas del campo) de RayPhysics define cómo se notifican y se definen las posiciones de las mordazas y las láminas del MLC. La descripción siguiente utiliza las convenciones de denominación de las mordazas de conformidad con el estándar IEC 61217.

**Nota:** *Si un LINAC se configura para utilizar el sistema de coordenadas de campo según el IEC 61217, la unidad de las posiciones de las láminas y mordazas se indicará en [cm].*

**Nota:** Si un LINAC se configura para utilizar el sistema de coordenadas de campo según un estándar no IEC, la unidad de las posiciones de las láminas y mordazas se indica en cm no IEC.

**Posiciones del colimador según el estándar IEC 61217**



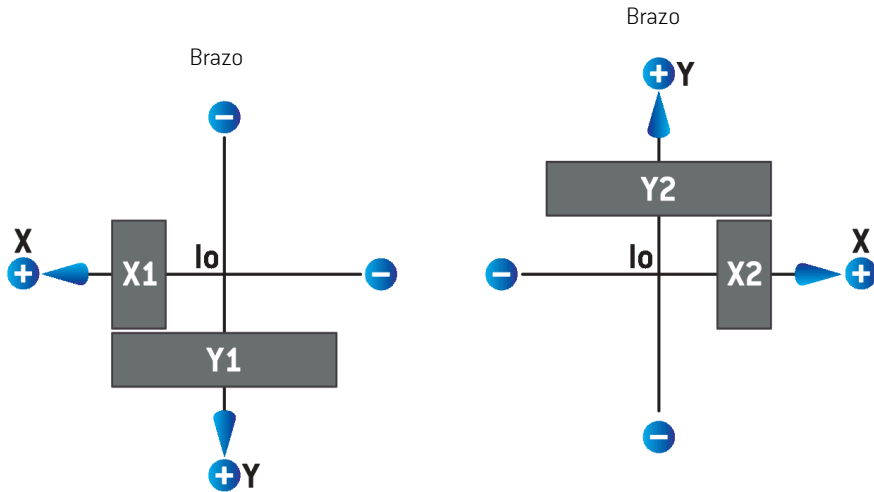
**Ilustración 5.** Las posiciones del colimador en la vista general de los haces según el estándar IEC 61217.

En la tabla siguiente se describen las posiciones del colimador según el estándar IEC 61217, para un haz con un ángulo de colimador (IEC) 0 cuando se visualiza desde la fuente.

Cuando el borde de...	está situado a la...	del eje del isocentro, su valor de lectura de posición es...
X1, X2 (mordaza o lámina del MLCX)	derecha	positivo
X1, X2 (mordaza o lámina del MLCX)	izquierda	negativo
Y1, Y2 (mordaza o lámina del MLCY)	lado del brazo	positivo
Y1, Y2 (mordaza o lámina del MLCY)	lado opuesto al brazo	negativo

### Posiciones del colimador según el estándar no IEC (Varian Standard)

En el estándar no IEC, las coordenadas de posición positivas se notifican en todas las direcciones para las mordazas y las láminas que no han cruzado la línea central. Es decir, las coordenadas negativas se notifican para el sobrerrecorrido.



**Ilustración 6.** Las posiciones del colimador en la vista general de los haces según el estándar no IEC (estándar Varian). Tenga en cuenta que las coordenadas que se visualizan en la vista general de los haces de RayStation siempre utilizan el sistema de coordenadas de IEC 61217.

En la tabla siguiente se describen las posiciones del colimador según el estándar no IEC (Varian Standard), para un haz con un ángulo de colimador (IEC) 0 cuando se visualiza desde la fuente.

Cuando el borde de...	está situado a la...	del eje del isocentro, su valor de lectura de posición es...
X1 (mordaza o lámina del MLCX)	derecha	negativo
X1 (mordaza o lámina del MLCX)	izquierda	positivo
X2 (mordaza o lámina del MLCX)	derecha	positivo
X2 (mordaza o lámina del MLCX)	izquierda	negativo
Y1 (mordaza o lámina del MLCY)	lado del brazo	negativo

Cuando el borde de...	está situado a la...	del eje del isocentro, su valor de lectura de posición es...
Y1 (mordaza o lámina del MLCY)	lado opuesto al brazo	positivo
Y2 (mordaza o lámina del MLCY)	lado del brazo	positivo
Y2 (mordaza o lámina del MLCY)	lado opuesto al brazo	negativo

### *El ajuste Jaw labeling standard (Estándar de etiquetaje de mordazas)*

El ajuste **Jaw labeling standard** (Estándar de etiquetaje de mordazas) de RayPhysics se describe en la *sección 5.4 El estándar de etiquetaje de mordazas y MLC en la página 158*.

#### **5.3.4 El sistema de coordenadas del filtro de cuña**

El sistema de coordenadas del filtro de cuña gira con la cuña y el eje Y positivo señala desde el talón hasta la punta de la cuña. El sistema de coordenadas del filtro de cuña tiene el sistema de coordenadas del dispositivo limitador de haz como sistema principal. En RayPhysics y en la aplicación principal de RayStation v2025, el sistema de coordenadas de la cuña se define para que coincida con el sistema de coordenadas del colimador seleccionado (IEC 61217 o no IEC) para una orientación de cuña de cero grados.

- Para el sistema de coordenadas del colimador **IEC 61217** la orientación de la cuña es de cero grados cuando la punta señala en dirección al brazo para el ángulo cero del colimador.
- Para el sistema de coordenadas del colimador **no IEC**, la orientación de la cuña es de cero grados no IEC cuando la punta señala en dirección opuesta al brazo para los cero grados del ángulo del colimador no IEC.

La orientación de la cuña aumenta gradualmente en una rotación en sentido antihorario.

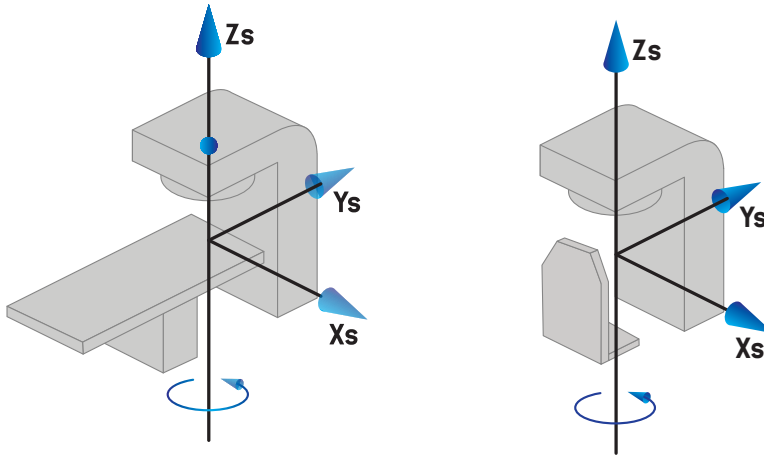
**Nota:** *Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de colimador según el estándar IEC 61217, la unidad del ángulo de orientación de la cuña se indica en [deg] [grados].*

**Nota:** *Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de colimador según un estándar no IEC, la unidad del ángulo de orientación de la cuña se indica en [deg Non-IEC] [grados no IEC].*

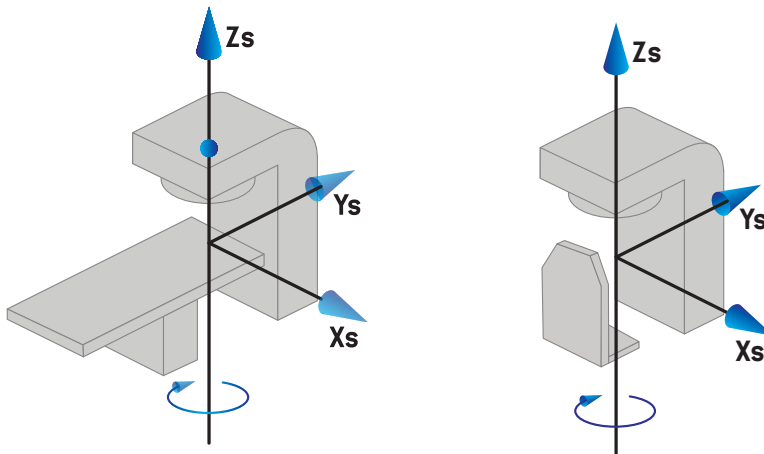
### 5.3.5 El sistema de coordenadas de apoyo del paciente

El sistema de coordenadas de apoyo del paciente gira con la parte del soporte del paciente que gira alrededor del eje  $Z_s$  vertical. El sistema de coordenadas de apoyo del paciente tiene el sistema de coordenadas fijas como sistema principal.

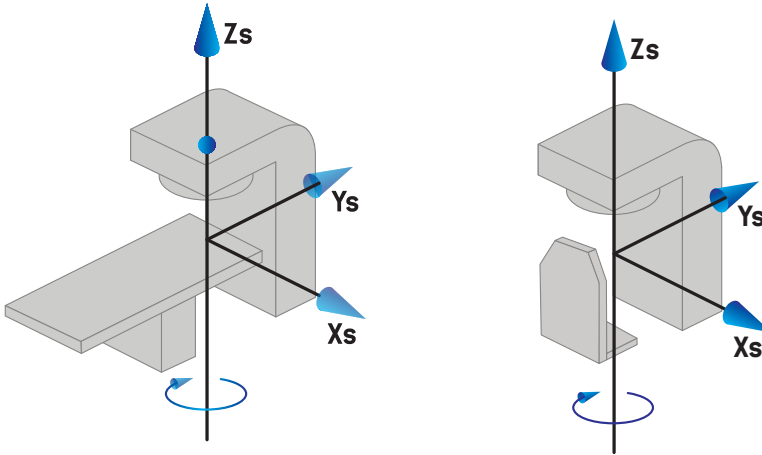
- Para **la norma IEC**, el sistema de apoyo del paciente coincide con el sistema fijo cuando el ángulo de la camilla/silla es cero. El sentido de giro positivo se define como el sentido contrario a las agujas del reloj visto desde arriba.



- Para la escala de máquina **No IEC 1 (Varian IEC)**, el sistema de apoyo del paciente coincide con el sistema fijo cuando el ángulo de la camilla/silla es cero. El sentido de giro positivo se define como el sentido de las agujas del reloj visto desde arriba.



- Para la escala de máquina **No IEC 2 (Varian Standard)**, el ángulo de la camilla es de 180 grados cuando el ángulo de la camilla/silla IEC es de cero grados. El sentido de giro positivo se define como el sentido de las agujas del reloj visto desde arriba.



**Nota:** Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de mesa según el estándar IEC 61217, la unidad del ángulo se indica en [deg] (grados).

**Nota:** Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de mesa según un estándar no IEC 1 (Varian IEC), la unidad del ángulo se indica en [grados no IEC] en la interfaz de usuario y como [grados no IEC en sentido horario] en los informes de planes.

**Nota:** Si un LINAC se configura para utilizar un ángulo de mesa según un estándar no IEC 2 (Estándar Varian), la unidad del ángulo se indica en [grados no IEC] en la interfaz de usuario y como [grados no IEC en sentido horario] en los informes de planes.

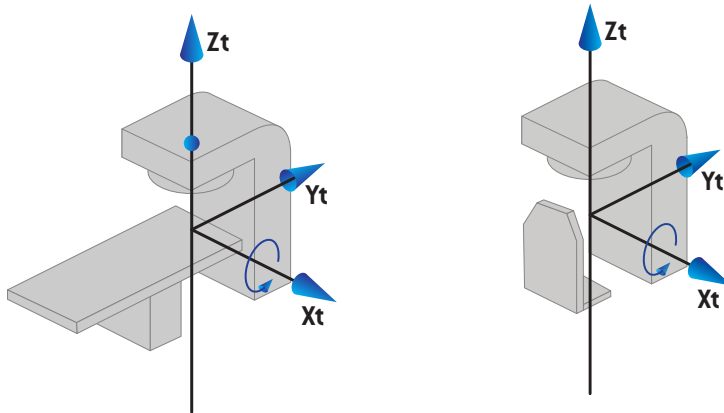
### 5.3.6 El sistema de coordenadas excéntrico de sobremesa

En RayStation, solo se admite el ángulo de rotación de sobremesa excéntrico de cero grados y la distancia de desplazamiento cero, por lo que el sistema de coordenadas excéntrico de sobremesa siempre coincide con el sistema de coordenadas de apoyo del paciente. El sistema de coordenadas excéntrico de sobremesa tiene el sistema de coordenadas de apoyo del paciente como sistema principal.

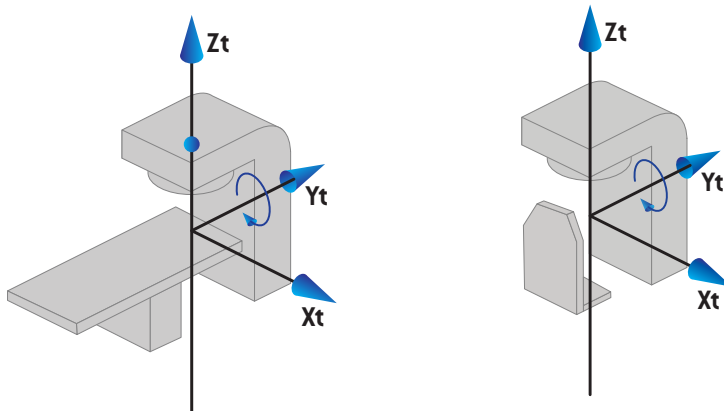
### 5.3.7 El sistema de coordenadas de sobremesa

En RayStation, el sistema de coordenadas de sobremesa tiene el sistema de coordenadas excéntrico de sobremesa como su sistema madre. Los ángulos de cabeceo y alabeo siempre se expresan conforme al estándar IEC. Las rotaciones posteriores se definen en el orden de ángulo de cabeceo seguido por ángulo de alabeo.

- El ángulo de cabeceo de sobremesa se define como la rotación sobre el eje  $X_t$ . Un aumento del ángulo de cabeceo se corresponde con la rotación en sentido horario del sistema de sobremesa desde la perspectiva del origen del sistema de coordenadas de sobremesa junto con el eje  $X_t$  positivo.



- El ángulo de alabeo de sobremesa se define como la rotación sobre el eje  $Y_t$ . Un aumento del ángulo de alabeo se corresponde con la rotación en sentido horario del sistema de sobremesa desde la perspectiva del origen del sistema de coordenadas de sobremesa junto con el eje  $Y_t$  positivo.



### 5.3.8 El sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife

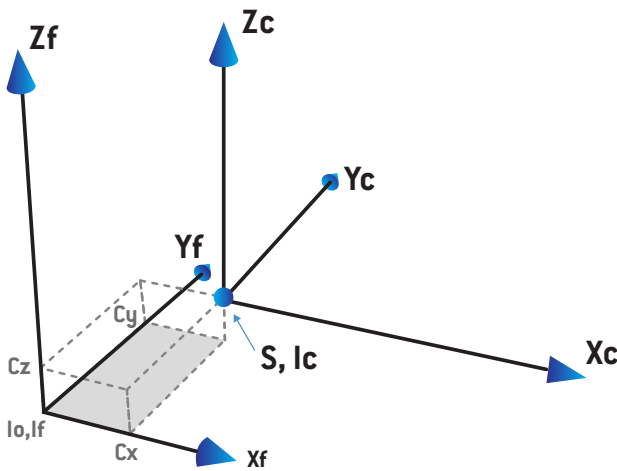
El sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife se mueve con el cabezal de radiación de CyberKnife y tiene su origen en la fuente de radiación. El sistema de coordenadas

de la fuente de radiación de CyberKnife tiene el sistema de coordenadas fijo como su sistema principal. Para los tratamientos de CyberKnife, el sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife es el sistema principal del sistema de coordenadas del dispositivo limitador del haz.

El sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife se define por un conjunto de seis valores en relación con su sistema principal. Los seis valores son las coordenadas de posición de origen  $[C_x, C_y, C_z]$  y los ángulos de rotación (guiñada, alabeo, cabeceo).

### Posición de origen

La posición de origen  $[C_x, C_y, C_z]$  define la posición del origen  $[I_c]$  del sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife en las coordenadas del sistema de coordenadas fijo.



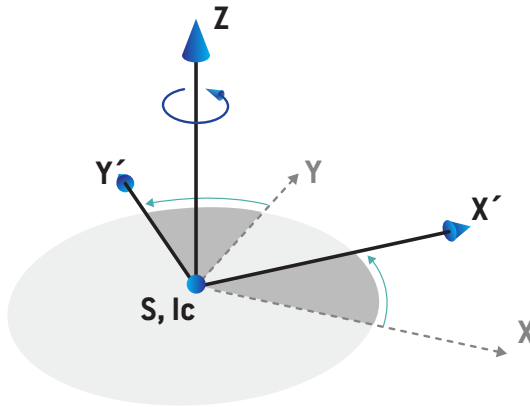
**Ilustración 7.** Ilustración de la posición de origen, donde  $I_o$  = Isocentro,  $S$  = Fuente (Source),  $c$  = Sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife y  $f$  = Sistema de coordenadas fijo (Fixed coordinate system).

### Rotación

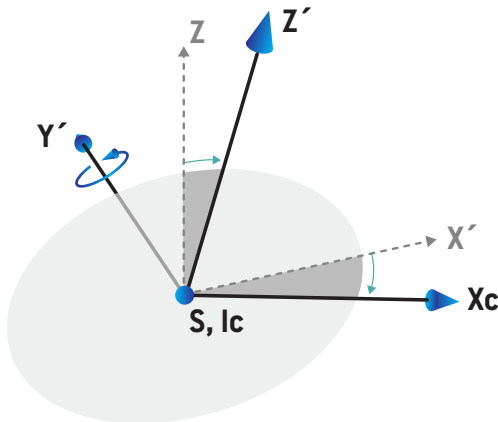
Las tres rotaciones de guiñada, alabeo y cabeceo definen la orientación del sistema de coordenadas de la fuente de radiación de CyberKnife teniendo en cuenta su propia orientación de referencia. En la orientación de referencia, los ángulos de guiñada, alabeo y cabeceo son todos 0 y los ejes  $X_c, Y_c$  y  $Z_c$  son paralelos a  $X_f, Y_f$  y  $Z_f$  respectivamente. Las rotaciones se aplican en el siguiente orden: guiñada, seguido de alabeo y, por último, cabeceo. El alabeo y el cabeceo son rotaciones alrededor de los ejes resultantes de las primeras una o dos rotaciones.

- La **guiñada** es una rotación de  $X$  e  $Y$  alrededor de  $Z$ . El ángulo de guiñada aumenta gradualmente en la rotación hacia la izquierda, si se observa desde un punto en el eje  $Z$

positivo orientado hacia el origen.  $X$ ,  $Y$  y  $Z$  son los ejes de la orientación de referencia.  $X'$ ,  $Y'$  y  $Z$  son los ejes resultantes de la rotación de guiñada.

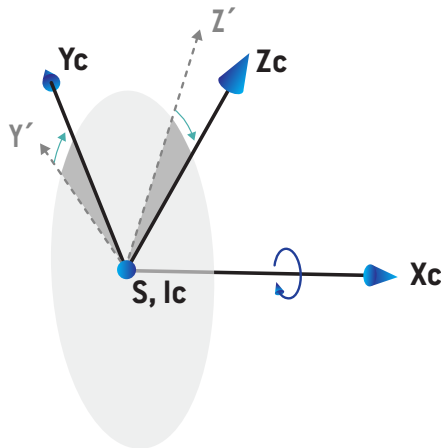


- El **Alabeo** es una rotación de  $Z$  y  $X'$  alrededor de  $Y'$ . El ángulo de alabeo aumenta gradualmente en la rotación hacia la izquierda, si se observa desde un punto en el eje  $Y$  positivo orientado hacia el origen.  $X_c$ ,  $Y'$  y  $Z'$  son los ejes resultantes de la rotación de guiñada seguida de la rotación de balanceo.



- El **cabeceo** es una rotación de  $Y'$  y  $Z'$  alrededor de  $X_c$ . El ángulo de cabeceo aumenta gradualmente en la rotación hacia la derecha, si se observa desde un punto en el eje  $X_c$

positivo orientado hacia el origen.  $X_c$ ,  $Y_c$  y  $Z_c$  son los ejes finales resultantes después de las tres rotaciones; guiñada seguida de alabeo y de cabeceo.



### 5.3.9 El sistema de coordenadas del "gimbal"

El sistema de coordenadas del "gimbal" se mueve con el "gimbal" y tiene su origen en la fuente de radiación. El sistema de coordenadas del "gimbal" tiene como sistema madre el sistema de coordenadas del brazo. Para los tratamientos con "gimbal", el sistema de coordenadas del "gimbal" es el sistema madre del sistema de coordenadas del dispositivo limitador del haz.

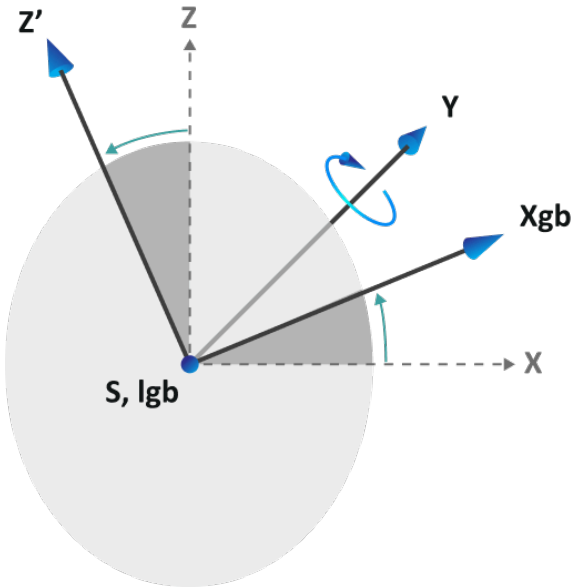
Un conjunto de cuatro valores define el sistema de coordenadas del "gimbal" en relación con su sistema madre. Los cuatro valores son la distancia fuente-eje, la distancia del centro de rotación del "gimbal" a la fuente y los ángulos de gimbal (paneo e inclinación).

#### Rotación

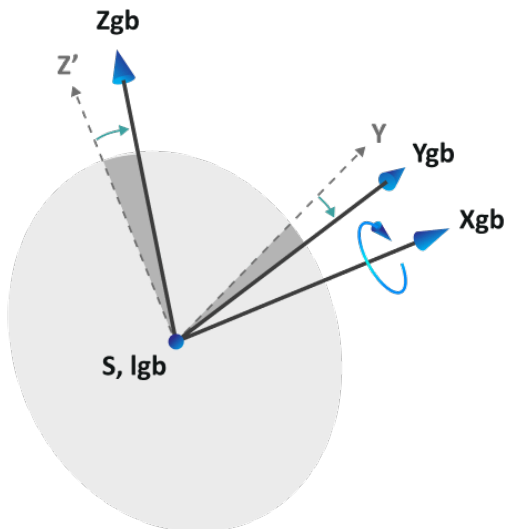
Las dos rotaciones, paneo e inclinación, definen la orientación del sistema de coordenadas del "gimbal" en relación con su propia orientación de referencia. En la orientación de referencia, los ángulos de paneo e inclinación son ambos 0, y los ejes  $X$ ,  $Y$  y  $Z$  son paralelos a  $X_g$ ,  $Y_g$  y  $Z_g$  respectivamente. Las rotaciones se aplican en el orden de paneo seguido de inclinación y la inclinación es una rotación sobre los ejes resultantes de la rotación de paneo.

- **El paneo** es una rotación de  $X$  y  $Z$  alrededor de  $Y$ . El ángulo de paneo aumenta gradualmente para la rotación en el sentido de las agujas del reloj, observada desde un punto del eje  $Y$

positivo orientado hacia el origen.  $X$ ,  $Y$  y  $Z$  son los ejes de la orientación de referencia.  $X_{gb}$ ,  $Y$  y  $Z'$  son los ejes resultantes de la rotación de paneo.



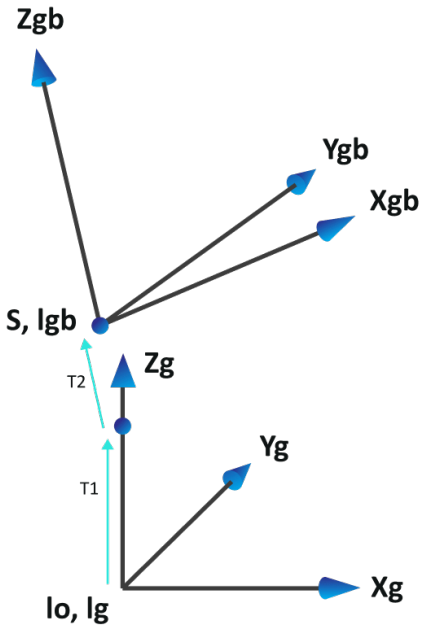
- **La inclinación** es una rotación de  $Y$  y  $Z'$  alrededor de  $X_{gb}$ . El ángulo de inclinación aumenta gradualmente con la rotación en el sentido de las agujas del reloj, observada desde un punto del eje  $Y$  positivo orientado hacia el origen.  $X_{gb}$ ,  $Y_{gb}$  y  $Z_{gb}$  son los ejes resultantes de la rotación de inclinación seguida de la rotación de paneo.



**Posición de origen**

El sistema de coordenadas del "gimbal" tiene su origen en la fuente de radiación. La posición del origen se define como dos traslaciones de los ejes resultantes de las rotaciones descritas anteriormente:  $X_{gb}$ ,  $Y_{gb}$  y  $Z_{gb}$ .

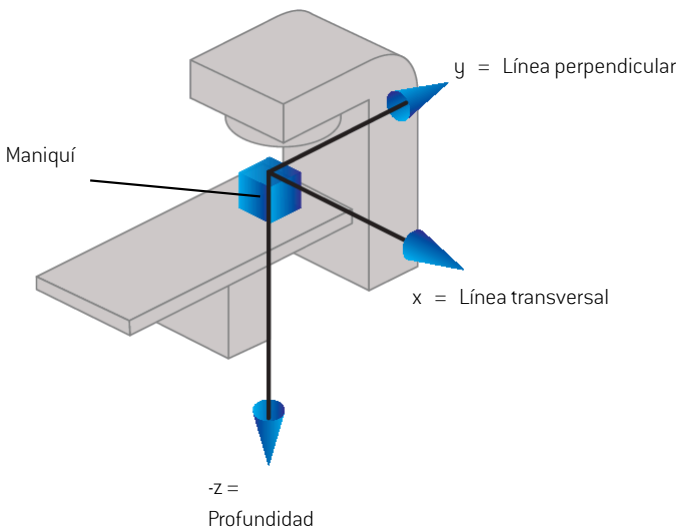
- La primera traslación es a lo largo de la  $Z_g$  hasta el centro de rotación del "gimbal". La distancia trasladada es la distancia fuente-eje menos la distancia del centro de rotación del "gimbal" a la fuente.
- La segunda traslación es a lo largo de la  $Z_{gb}$  hacia la fuente de radiación. La distancia trasladada es la distancia del centro de rotación del "gimbal" a la fuente.



**Ilustración 8.** Ilustración de la posición de la fuente donde  $I_o$  = isocentro,  $S$  = fuente,  $gb$  = sistema de coordenadas del "gimbal",  $g$  = sistema de coordenadas del brazo,  $T_1$  = primera traslación y  $T_2$  = segunda traslación.

### 5.3.10 Sistema de coordenadas de la curva de dosis en RayPhysics

El módulo Beam commissioning tiene un sistema de coordenadas de la curva de dosis que corresponde al sistema de coordenadas de brazo IEC, trasladado de manera que el origen se encuentre en el eje central en la superficie del maniquí de agua. El eje x se alinea con el eje de la línea transversal. El eje y se alinea con el eje en línea, con el sentido positivo hacia el brazo. El sentido negativo del eje z, desde la fuente hacia el isocentro, se alinea con el sentido de profundidad. Los ángulos del brazo y del colimador se suponen siempre de cero grados para las curvas de dosis en el módulo Beam commissioning. El modelo es totalmente simétrico en reflexión en los planos xz e yz, mientras que las medidas pueden a veces ser ligeramente asimétricas.



**Ilustración 9.** El sistema de coordenadas de la curva de dosis.

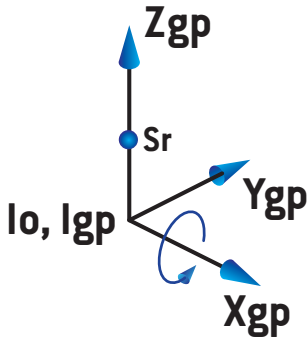
### 5.3.11 Sistemas de coordenadas de generadores de imágenes de posicionamiento

Los generadores de imágenes de posicionamiento se describen en RayStation según el sistema de coordenadas X-Ray Image Receptor (Receptor de imágenes de rayos X). Se fija en relación con el generador de imágenes de posicionamiento. La orientación del sistema de coordenadas X-Ray Image Receptor respecto al sistema de coordenadas fijo IEC se describe usando tres rotaciones.

La primera rotación es una rotación del brazo sobre el eje Y del sistema de coordenadas Fijo (Fijo), descrito en *sección 5.3.2 El sistema de coordenadas del brazo en la página 142*.

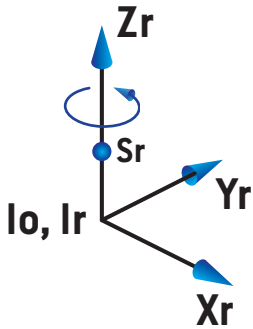
**Nota:** *La rotación no es necesariamente una rotación del brazo (gantry) de tratamiento, sino una rotación sobre el eje Y del sistema de coordenadas fijo. Los generadores de imágenes de posicionamiento solo admiten rotaciones del IEC Gantry (brazo).*

El segundo sistema de coordenadas, el sistema de coordenadas Gantry Pitch (Cabeceo del brazo) (Ilustración 10), tiene el sistema de coordenadas Gantry (Brazo) como su sistema madre y es una rotación sobre el eje X del sistema de coordenadas Gantry (Brazo). Cuando el ángulo de cabeceo del brazo es cero, el sistema de coordenadas Gantry Pitch (Cabeceo del brazo) coincide con el sistema de coordenadas Gantry (Brazo). La dirección de rotación positiva se produce en sentido horario cuando se ve desde el origen a lo largo del eje X positivo del sistema de coordenadas Gantry (Brazo). Sr es la fuente de radiación del generador de imágenes.



**Ilustración 10.** El sistema de coordenadas Gantry Pitch (Cabeceo del brazo).

El sistema de coordenadas X-Ray Image Receptor (Receptor de imágenes de rayos X) (Ilustración 11) tiene el sistema de coordenadas Gantry Pitch (Cabeceo del brazo) como su sistema madre y es una rotación sobre el eje Z del sistema de coordenadas Gantry Pitch (Cabeceo del brazo). Cuando el receptor de imágenes de rayos X es cero, el sistema de coordenadas X-Ray Image Receptor (Receptor de imágenes de rayos X) coincide con el sistema de coordenadas Gantry Pitch (Cabeceo del brazo). La dirección de rotación positiva se produce en sentido antihorario cuando se ve desde un punto en el eje Z positivo mirando hacia el origen. Sr es la fuente de radiación del generador de imágenes.



**Ilustración 11.** El sistema de coordenadas X-Ray Image Receptor (Receptor de imágenes de rayos X).

### *Sistemas de imagen de posicionamiento y generadores de imágenes de posicionamiento*

En RayStation, un sistema de imagen de posicionamiento consta de uno o varios generadores de imágenes de posicionamiento. Cada generador es una fuente de radiación de imagen con un receptor de imagen asociado. Los generadores de imágenes de posicionamiento pueden montarse en el brazo (gantry) o fijarse en la sala de tratamiento.

#### *Generadores de imágenes de posicionamiento montados en el brazo (gantry)*

Un generador de imágenes montado en el brazo (gantry) se mueve con un brazo (gantry), ya sea de tratamiento o de imagen. Un generador de imágenes montado en el brazo (gantry) puede tener una compensación del ángulo del brazo (gantry).

Un generador de imágenes montado en el brazo solo tiene una rotación del brazo; es decir, el sistema de coordenadas X-Ray Image Receptor (Receptor de imágenes de rayos X) coincide con el sistema de coordenadas Gantry (Brazo). La rotación del brazo viene dada por el ángulo del brazo del haz o haz de configuración, además de por la compensación del ángulo del brazo del generador de imágenes.

#### *Generadores de imágenes de posicionamiento fijos*

Un generador de imágenes fijo se instala en la sala de tratamiento. Un generador fijo puede tener las tres rotaciones: rotación del brazo, rotación del cabeceo del brazo y rotación del receptor de la imagen de rayos X.

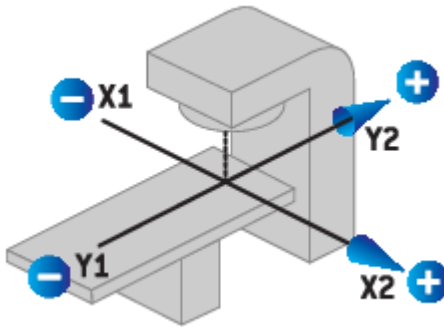
## 5.4 EL ESTÁNDAR DE ETIQUETAJE DE MORDAZAS Y MLC

En RayStation v2025 las mordazas pueden etiquetarse conforme a uno de los estándares IEC 61217 o IEC 601-2-1. La descripción de esta sección utiliza el ajuste Field coordinate system definitions (Definiciones del sistema de coordenadas del campo) de IEC 61217.

### 5.4.1 El estándar de etiquetaje de mordazas IEC 61217

En IEC 61217 Y2 está cerca del brazo y Y1 está alejado del brazo, X1 está a la izquierda y X2 a la derecha desde el punto de vista de un observador que esté mirando al brazo con un ángulo de cero grados del brazo y del colimador en el sistema de coordenadas IEC 61217.

Brazo irradiando  
desde arriba

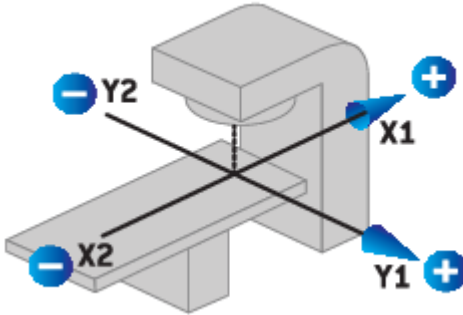


**Ilustración 12.** Las etiquetas de mordazas y MLC (IEC 61217).

### 5.4.2 El estándar de etiquetaje de mordazas IEC 601

En IEC 601, X1 está cerca del brazo y X2 está alejado del brazo, Y2 está a la izquierda y Y1 a la derecha desde el punto de vista de un observador que esté mirando al brazo con un ángulo de cero grados del brazo y del colimador en el sistema de coordenadas IEC 61217.

Brazo irradiando  
desde arriba



**Ilustración 13.** Las etiquetas de mordazas y MLC (IEC 601).

**Nota:** El ajuste del estándar de etiquetaje de mordazas solo afecta a los nombres de los colimadores en RayStation y al área de trabajo de las propiedades del equipo en RayPhysics. Tenga en cuenta que los ejes de las coordenadas siguen estando etiquetados según el estándar IEC 61217; por ejemplo, las etiquetas y los parámetros de curvas de dosis del área de trabajo del modelo de haz en RayPhysics.



# 6 INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL SISTEMA

En este capítulo se describen los principales procesos relacionados con la integridad y la seguridad del sistema.

No es necesario que el usuario edite, agregue o elimine partes de los datos del sistema. Todas las modificaciones se deberán llevarán a cabo por personal de servicio especialmente capacitado. El personal de servicio puede ayudar a ajustar el sistema de acuerdo con las políticas de TI locales. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar y mantener los controles de seguridad necesarios y recomendados para RayStation, consulte *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Se pueden emitir alertas de seguridad del sistema si RaySearch tiene conocimiento de vulnerabilidades de seguridad. Las alertas de seguridad se pueden encontrar en RayCommunity (la comunidad de usuarios en línea de RaySearch).

## En este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

6.1	Precauciones de ciberseguridad	p. 162
6.2	Protección frente a usos no autorizados	p. 166
6.3	Rutinas de copia de seguridad y mantenimiento de bases de datos	p. 167
6.4	Permisos de acceso a la base de datos	p. 169
6.5	RAM ECC	p. 169
6.6	Puesta fuera de servicio del sistema	p. 169

## 6.1 PRECAUCIONES DE CIBERSEGURIDAD

RayStation es un producto sanitario de software instalado en la infraestructura informática de la clínica; por ello, es importante que se sigan las precauciones de ciberseguridad que se indican a continuación con el objeto de proteger el producto y la infraestructura informática de la clínica frente a ciberataques. El documento *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* contiene recomendaciones generales sobre marcos de trabajo relevantes para ciberseguridad que pueden ayudar a que el personal informático de la clínica instale RayStation de forma segura en su entorno. *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* incluye recomendaciones generales sobre diseño óptimo de redes, protección de sistemas y redes, y herramientas de seguridad que se espera que estén implantadas en la clínica. Algunos controles de seguridad, como la detección y respuesta de puntos finales (EDR), el control de integridad de archivos y el cifrado HTTPS se consideran básicos en ciberseguridad y deben implantarse siempre, mientras que el diseño de la red y la protección del sistema son específicos de la clínica y deben ejecutarse conforme a las directrices propias del departamento informático. Además, como el entorno informático de la clínica varía entre instalaciones, *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* puede proporcionar una guía general que ayude al personal informático de la clínica a implantar principios de seguridad consolidados como Defense-in-Depth (DiD), Principle of Least Privilege (PoLP), compartimentación (virtualización y segmentación de red) y reducción de la superficie de ataque para minorar el riesgo de compromiso al utilizar sus propias herramientas y procedimientos.

Las precauciones de ciberseguridad que se indican a continuación describen cómo debe utilizarse el producto y qué funciones de seguridad debe activar el personal informático de la clínica para utilizarlo de manera segura. Ignorar estas precauciones puede deteriorar la seguridad, suponer un incumplimiento de la normativa (HIPAA, etc.) y un mayor riesgo de incidentes de ciberseguridad que retrasen los tratamientos o conllevar la pérdida de datos privados o confidenciales, o ataques de ransomware.

### 6.1.1 Precauciones relativas a la instalación y actualización incorrectas del producto

RayStation solo puede ser instalado, desinstalado, actualizado o modificado por personal autorizado por RaySearch Service que haya completado la certificación de instalación. La instalación por parte del cliente solo se permite en circunstancias especiales y siempre que el cliente haya completado con éxito el curso de instalación de RayStation y haya obtenido autorización previa y por escrito de RaySearch Service. Durante la instalación inicial, el personal de RaySearch Service entrega los artefactos de software en el entorno informático de la clínica. En este proceso, el personal de RaySearch Service verificará la integridad y autenticidad de los artefactos del producto y sus componentes relacionados, por ejemplo, los controladores NVIDIA necesarios y compatibles. Además, el usuario no debe actualizar ninguno de los componentes requeridos por el producto, por ejemplo, controladores NVIDIA para la versión nueva/anterior, sin acudir primero a RaySearch Service para verificar que la versión del componente utilizada es compatible con la versión instalada del producto médico y que se puede utilizar con seguridad.

### 6.1.2 Precauciones relativas a la configuración incorrecta de seguridad del producto

RayStation tiene integrados varios controles de seguridad que deben activarse para minimizar el riesgo de comprometer la ciberseguridad. Dependiendo de la compatibilidad de la infraestructura informática existente en la clínica (por ejemplo, configuración de Active Directory, configuración de la red, etc.) y de los sistemas externos con los que se vaya a integrar el producto médico RayStation, el personal informático de la clínica junto con el de RaySearch Service verificará que todos los controles de seguridad posibles estén activados en el entorno informático de la clínica.

Si por algún motivo no fuera posible activar determinados controles de seguridad, el personal informático de la clínica será responsable de desplegar el producto en un estado de seguridad reducida siguiendo las recomendaciones de *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

#### *Precauciones sobre falta de controles de seguridad en la configuración de RayStation*

En entornos clínicos deben implantarse los siguientes controles de seguridad de RayStation en colaboración con el personal informático de la clínica.

**Precaución:** El incumplimiento de los controles de seguridad indicados puede provocar que RayStation o la infraestructura informática de la clínica sean vulnerables frente a potenciales ciberataques que ocasionen pérdida de confidencialidad, integridad y privacidad.

Capacidades del producto: RayStation v2025 SP2 está diseñado para proteger la Confidentially, la Integrity y la Availability (CIA) del sistema mediante el uso de los siguientes controles de seguridad:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (configuración de RayStation HIPAA). Cifrado de datos SQL en reposo para bases de datos de RayStation.
- Cifrado de la conexión Microsoft SQL Server (configuración de RayStation HIPAA). Cifrado de datos en movimiento a/desde la base de datos SQL.
- Cifrado de almacenamiento de RayStation Blob (configuración de RayStation HIPAA). Cifrado de datos en movimiento para blobs de flujo de archivos fuera de banda utilizando el cifrado de nivel de objeto de blob integrado en RayStation o utilizando Microsoft CIFS cifrado, si está disponible.
- Cifrado de la conexión Microsoft Active Directory (firma/sello LDAP o Kerberos). Cifrado de datos en movimiento a/desde Active Directory.
- Cifrado de RayStation Service Platform HTTPS (configuración de RayStation HIPAA). Cifrado de datos en movimiento a/desde el cliente RayStation y los servicios de back-end de RayStation.
- Configuración/protección de Windows TLS. Garantizar que solo se utilicen conjuntos de cifrado que se consideren actualmente seguros para las comunicaciones SSL/TLS, por ejemplo, actualmente la versión TLS 1.3.

- Auditoría de Microsoft SQL Server (configuración de RayStation HIPAA). Activación de auditorías de seguridad de tablas seleccionadas en SQL Server para garantizar el manejo de las acciones, realizado por RaySearch Service durante el proceso de instalación.
- Cifrado completo del disco. Opcionalmente, el personal informático de la clínica puede configurar el cifrado completo del disco (por ejemplo, Microsoft BitLocker) para proteger los datos en reposo en las estaciones de trabajo del cliente de RayStation y los servicios de back-end de RayStation; esto es opcional, pero recomendable si se utiliza Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (véase anteriormente) y necesario para SQL Server si no se puede utilizar Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) en la clínica (por licencias).

### **Precaución inadecuada de segmentación y filtrado de red**

Para garantizar el funcionamiento seguro y fiable de RayStation, es esencial que se implante de forma adecuada en el entorno informático de la clínica el filtrado de red (por ejemplo, reglas de firewall) y la segmentación de red (por ejemplo, subredes aisladas o VLAN). Encontrará ejemplos sobre cómo implantarlo en *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Sin estos controles, el producto podría estar expuesto a:

- Acceso no autorizado desde otros sistemas de la red
- Propagación de malware o ransomware
- Poner en riesgo los datos del paciente o la funcionalidad del producto
- Incumplimiento de los reglamentos y normas sobre ciberseguridad en el sector médico

### **Requisitos de instalación:**

La instalación de RayStation corre a cargo de RaySearch Service de forma exclusiva y, antes de la instalación, el personal informático de la clínica debe coordinar con el personal de RaySearch Service lo siguiente:

- Identificar y abrir solo los puertos de red (TCP/UDP) necesarios para la comunicación del producto. Verificar que solo esté permitido el tráfico entrante/saliente necesario según los requisitos del entorno objetivo.
- Verificar que el producto esté en una zona de red segmentada con acceso restringido
- Aplicar reglas de firewall para limitar el tráfico a protocolos y fuentes de confianza hacia/ desde las estaciones de trabajo de RayStation y los servidores de back-end de RayStation.
- Documentar todas las excepciones y configuraciones de puertos para auditorías posteriores y cumplimiento

### **Advertencias sobre DICOM no cifrado**

**Precaución:** RayStation no se admite el cifrado TLS cuando se utilizan servicios DIMSE de C-STORE, C-MOVE o C-FIND. Esto se indica en *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*. Los usuarios son responsables de implantar y mantener la seguridad adecuada de la red en la comunicación DICOM.

RaySearch tiene previsto implantar la compatibilidad del cifrado TLS en RayStation v2026, planificado para final de diseño en abril de 2026.

Dada esta limitación, es importante que el personal informático de la clínica siga los pasos descritos en *Precaución inadecuada de segmentación y filtrado de red en la página 164* para limitar el acceso desde la red a la instalación del producto médico RayStation y las directrices generales de seguridad descritas en *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

### 6.1.3 Precauciones relativas a la supervisión y la respuesta ante eventos de seguridad

Para mantener un entorno de funcionamiento seguro y resiliente, resulta esencial que el producto médico se despliegue con capacidades de supervisión adecuadas y que la infraestructura informática de la clínica admita la detección y respuesta frente a eventos relacionados con la seguridad.

La falta de supervisión o la supervisión es inadecuada, podría provocar:

- Retardo en la detección de accesos no autorizados o errores de configuración
- Aumento del riesgo de filtración de datos o alteraciones de funcionamiento
- Incumplimiento de los reglamentos y normas sobre ciberseguridad en el sector médico

Capacidades del producto: El producto médico RayStation está diseñado para detectar situaciones anómalas a través de los mecanismos siguientes:

- Windows Event Logging: Todos los eventos de seguridad relevantes quedan registrados con metadatos, incluyendo marcas de tiempo, información del origen y tipo de evento. Estos registros sirven de apoyo para el análisis y resolución de problemas.
- Registros de auditoría de RayStation: Todos los cambios relevantes acerca de quién hizo qué y cuándo quedan registrados en una tabla de auditoría dedicada y protegida de SQL Server. Los permisos de SQL Server y SQL Server Auditing están activados para confirmar que esta tabla no se pueda cambiar ni editar o que no se pueda detectar.

Responsabilidades informáticas de la clínica:

- Garantizar que los eventos de seguridad relevantes sean detectados y registrados: El personal informático de la clínica debe disponer de sistemas para eventos clave de seguridad, incluyendo:
  - Notificaciones de antivirus / malware
  - Cambios de configuración
  - Anomalías de red
  - Intentos de inicio de sesión (correctos e infructuosos)
  - Tráfico anómalo (por ejemplo, envío de peticiones a entidades desconocidas o no autorizadas)

- Garantizar que los registros del sistema se guarden y se revisen con regularidad según las directrices de seguridad de la organización.
- Integrar el producto en la infraestructura existente de supervisión y alerta donde sea aplicable, es decir, el SIEM del departamento informático de la clínica.
- Responder rápidamente ante las alertas e investigar los eventos registrados para mantener un entorno de funcionamiento seguro.

### 6.1.4 Precauciones relativas al uso del producto tras el fin de la asistencia técnica

Una vez que el producto médico alcanza el periodo de fin de la asistencia técnica (EOS), deja de recibir actualizaciones de ciberseguridad y asistencia técnica del fabricante. Esto significa que el producto podría ser cada vez más vulnerable frente a nuevas ciberamenazas, incluyendo accesos no autorizados, filtración de datos o alteraciones de funcionamiento.

Riesgos fundamentales del uso de productos EOS:

- No se dispone de parches de seguridad para las vulnerabilidades más recientes
- Exposición creciente ante malware, ransomware y ataques basados en red
- Posible incumplimiento de los reglamentos y normas sobre ciberseguridad y protección de datos
- Asistencia técnica limitada o nula para solucionar problemas o responder a incidentes

Responsabilidades informáticas de la clínica:

La decisión de continuar utilizando un producto tras el fin de la asistencia técnica queda a discreción de la clínica. Como ya comunicó el equipo de RaySearch Service, la responsabilidad y los riesgos asociados se transfieren en su totalidad a la clínica una vez el producto alcanza el estado EOS. Esto incluye:

- Garantizar que el producto quede aislado o protegido dentro de la red
- Supervisar cualquier comportamiento anómalo o los eventos de seguridad
- Implantar controles de compensación donde sea posible
- Documentar el uso continuado y la aceptación de riesgos asociados

## 6.2 PROTECCIÓN FRENTE A USOS NO AUTORIZADOS

La siguiente tabla muestra los distintos tipos de protección de RayStation v2025.

Tipo de protección	Descripción
Protección mediante contraseña	Todas las cuentas de usuario del sistema operativo deben estar protegidas con una contraseña para evitar accesos no autorizados al sistema y a las bases de datos.

Tipo de protección	Descripción
Seguridad de red	El riesgo de acceso a la red no autorizado debe ser evaluado por la organización del usuario. Se recomienda utilizar unas buenas prácticas de seguridad para proteger la integridad del entorno, por ejemplo, el uso de un cortafuegos en la red y la revisión periódica de seguridad de los equipos.
Protección frente a accesos físicos no autorizados	El riesgo de acceso físico no autorizado a una sesión sin supervisión debe valorarlo la organización. Se recomienda usar un tiempo de sesión ajustable por el usuario con el uso de las funciones de Windows Active Directory.
Protección frente a virus	Se debe instalar un antivirus de última generación en todas las partes del sistema, incluida la red informática completa si existe una. Además, se deben instalar actualizaciones automáticas o similares para mantener la protección actualizada.
Protección de licencia	RayStation v2025 utiliza un sistema de protección con licencia basada en hardware para impedir que se realicen copias utilizables del sistema.
Bases de datos y sumas de verificación	Para impedir que se utilicen archivos de programa o de datos que no corresponden a la versión instalada de RayStation v2025, los archivos se protegen de los intercambios mediante sumas de verificación. La base de datos está diseñada de manera que los datos almacenados solo se puedan modificar con programas de RayStation v2025. Las sumas de verificación de los archivos de datos físicos impiden la modificación de los archivos, o la aplicación no se iniciará.
Privilegios del administrador del sistema operativo	Las herramientas que permiten acceder directamente a los datos almacenados en las bases de datos deben configurarse de manera que se necesiten privilegios de administrador del sistema operativo para acceder a ellas.
Protección del código de programa	RayStation v2025 solo se puede acceder y modificar el código de programa y los datos tal como se describe en los manuales. ¡No intente modificar el código de programa ni los datos!

### 6.3 RUTINAS DE COPIA DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DE BASES DE DATOS

La copia de seguridad y restauración de la base de datos se realizará utilizando una herramienta estándar de gestión de bases de datos SQL. Se recomienda que todas las bases de datos de RayStation v2025 estén configuradas con el modelo de recuperación completo. Esta opción permite realizar copias de seguridad frecuentes y minimiza el riesgo de perder datos en caso de fallo de la base de datos.

Tipo de mantenimiento	Descripción
Copias de seguridad periódicas	<p>Se deben programar copias de seguridad periódicas de todas las bases de datos de RayStation y el funcionamiento de estas copias de seguridad se debe comprobar con regularidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Copias de seguridad completas:</b> Recomendamos realizar copias de seguridad completas con la frecuencia que el tiempo, el espacio y el uso del sistema permitan.</li> <li>• <b>Copias de seguridad diferenciales:</b> Recomendamos realizar copias de seguridad diferenciales con la frecuencia que el tiempo, el espacio y el uso del sistema permitan o copias de seguridad diferenciales.</li> <li>• <b>Copias de seguridad de los registros de transacciones:</b> Recomendamos realizar copias de seguridad de los registros de transacciones cada hora, aunque la frecuencia se puede aumentar o disminuir en función de las necesidades clínicas específicas.</li> </ul> <p>Se recomienda realizar una copia de seguridad fuera del centro cada día.</p>
Mantenimiento del sistema operativo del servidor SQL	<p>Recomendamos comprobar la fragmentación en las unidades que contienen los archivos de datos SQL por si hay desfragmentación. Cuando la desfragmentación sea necesaria, esta debe llevarse a cabo durante los periodos de mantenimiento.</p>
Indexación	<p>Con las adiciones, modificaciones y cambios en los planes de los pacientes, las bases de datos (especialmente la base de datos de pacientes) pueden fragmentarse. Recomendamos incluir una tarea adicional para reorganizar las bases de datos en el plan de mantenimiento de bases de datos en un momento adecuado (por ejemplo, justo después de realizar una copia de seguridad completa una vez a la semana).</p>
Estadísticas	<p>La actualización de las estadísticas es importante para garantizar que las consultas se compilan con estadísticas actualizadas. Recomendamos activar AUTO_CREATE_STATISTICS en las bases de datos y programar una tarea de actualización de estadísticas junto con el proceso de reindexación para mantener las estadísticas actualizadas a medida que cambian los datos almacenados en las bases de datos.</p>

Tipo de mantenimiento	Descripción
Copia de seguridad de certificados y claves maestras	Los certificados del servidor SQL y la clave maestra son esenciales para el cifrado de la base de datos. Si se pierde un certificado o una clave maestra, se pierden todos los datos de la base de datos. Por lo tanto, antes de cifrar una base de datos es necesario realizar una copia de seguridad del certificado del servidor SQL y de la clave maestra.

#### 6.4 PERMISOS DE ACCESO A LA BASE DE DATOS

Los permisos predeterminados para el acceso a la base de datos se establecen en el grupo de Active Directory *RayStation-Users*. Este grupo puede modificarse mediante la herramienta de almacenamiento RayStation. La recomendación es utilizar un grupo específico que incluya únicamente a los usuarios de RayStation.

#### 6.5 RAM ECC

Se requiere una memoria con código de corrección de errores (RAM ECC) para la memoria CPU. Se trata de un tipo de almacenamiento informático de datos que puede detectar y corregir las formas más habituales de corrupción interna de datos.

#### 6.6 PUESTA FUERA DE SERVICIO DEL SISTEMA

RayStation almacena datos personales y relacionados con la salud. Al poner fuera de servicio un sistema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de RaySearch si es necesario para asegurarse de que todas las ubicaciones de almacenamiento de dichos datos estén identificadas.



# A DEFINICIONES

Términos	Significado
BEV	Vista general de los haces
CBCT	Tomografía computarizada de haz cónico
TC	Tomografía computarizada
DCR	Radiografía compuesta digitalmente
DICOM	Norma internacional para transmitir, almacenar, recuperar, imprimir, procesar y mostrar información de imágenes médicas
DVH	Histograma dosis-volumen
deg	Cuando aparece en RayStation v2025, el término "deg." hace referencia a los grados.
DMLC	Colimador multiláminas dinámico
DRR	Radiografía reconstruida digitalmente
DUE	Dosis uniforme equivalente
ROI externa	La ROI utilizada para definir el esquema del paciente. Define la región utilizada para el cálculo de la dosis, junto con BOLUS para el haz, SUPPORT ROI (ROI de soporte) y FIXATION ROI (ROI de fijación).
MdR	Marco de referencia
GUI	Interfaz gráfica de usuario
HDR	Alta tasa de dosis
IMRT	Radioterapia de intensidad modulada
MEL	Modelo de efectos locales
TLE (LET)	Transferencia lineal de energía
TLE (LET) <sub>d</sub>	TLE (LET) media por dosis
LINAC	Acelerador lineal, unidad de tratamiento de radioterapia convencional.
LS	Escaneado lineal
iones ligeros	iones de carbono y helio

Términos	Significado
MBS	Segmentación Basada en Modelos
MCO	Optimización con multicriterios
MCM (MKM)	Modelo cinético microdosimétrico
MU	Unidades de monitor
NP	Número de partículas. En el caso de los protones, los campos MU se sustituyen por el número de partículas (NP) si el equipo tiene la unidad de dosimetría principal establecida en número de partículas.
NTCP	Probabilidad de complicaciones en tejidos normales
OAR	Órgano en riesgo
P+ o PPLUS	Probabilidad de control del tumor sin complicaciones
PBS	Escaneado con haz concentrado
PHY	Dosis física
POI	Punto de interés
EBR	Eficacia biológica relativa
Dosis de EBR	Dosis ponderada de EBR en RayStation que en este manual se denomina "dosis de EBR".
ROI	Región de interés
Geometría de la ROI	La representación geométrica específica del conjunto de imágenes de una ROI
SMLC	Colimador multiláminas estático
SOBP	Pico de Bragg ensanchado
SSD	Distancia de la fuente a la piel/distancia de la fuente a la superficie
SUV	Valor de captación estándar
SVD	Descomposición en valores singulares
TCP	Probabilidad de control del tumor
UI	Interfaz de usuario
VMAT	Arcoterapia volumétrica modulada





## INFORMACIÓN DE CONTACTO



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

### Datos de contacto de la sede central

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

### RaySearch Americas

Teléfono: +1 347 477 1935

### RaySearch China

Teléfono: +86 137 0111 5932

### RaySearch India

Correo electrónico:  
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

### RaySearch Singapore

Teléfono: +65 8181 6082

### RaySearch Australia

Teléfono: +61 411 534 316

### RaySearch France

Teléfono: +33 [0]1 76 53 72 02

### RaySearch Japan

Teléfono: +81 [0]3 44 05 69 02

### RaySearch UK

Teléfono: +44 [0]2039 076791

### RaySearch Belgium

Teléfono: +32 475 36 80 07

### RaySearch Germany

Teléfono: +49 [0]172 7660837

### RaySearch Korea

Teléfono: +82 01 9492 6432

