

RAYSTATION v2025 SP2

Navodila za uporabo



v2025

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

Izjava o skladnosti



V skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745. Kopija pripadajoče Izjave o skladnosti je na voljo na zahtevo.

Varnostna obvestila

Opozorila in svarila v uporabniški dokumentaciji obveščajo o varni uporabi izdelka in jih je treba upoštevati.



OPOZORILO!

Opozorilo obvešča o tveganju telesnih poškodb ali smrti. V večini primerov je tveganje povezano z napačnim zdravljenjem bolnika.



PREVIDNO!

Svarilo obvešča o tveganju poškodb opreme, programske opreme ali podatkov.

Opomba: Napotek navaja dodatne koristne informacije, nasvete ali opomnike.

Avtorske pravice

Ta dokument vsebuje informacije, ki so zaščitene z avtorskimi pravicami. Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno fotokopirati, reproducirati ali prevesti v drug jezik brez predhodnega pisnega soglasja podjetja RaySearch Laboratories AB (publ).

Vse pravice pridržane. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

Tiskano gradivo

Tiskana Navodila za uporabo in dokumenti v povezavi z Opombami ob izdaji so na voljo na zahtevo.

Blagovne znamke

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories,, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld in logotip RaySearch Laboratories so blagovne znamke podjetja RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Blagovne znamke tretjih oseb, navedene v tem dokumentu, so last njihovih vsakokratnih lastnikov, ki niso povezani s podjetjem RaySearch Laboratories AB (publ).

Za podjetje RaySearch Laboratories AB (publ) in njegove podrejene družbe je v nadaljevanju uporabljeno ime RaySearch.

* Znamke so registrirane na nekaterih trgih.



KAZALO

1	UVOD	9
1.1	O tem priročniku	10
1.2	Glavne aplikacije sistema RayStation	11
1.3	Dokumentacija RayStation	11
1.3.1	Dokumentacija sistema RayStation	11
1.3.2	Druge povezane dokumentacije	13
2	INFORMACIJE O IZDELKU	15
2.1	Namenska uporaba	16
2.2	Predvideni uporabniki	16
2.3	Predvidena populacija bolnikov in zdravstvena stanja	16
2.4	Kontraindikacije	16
2.5	Strojna oprema in operacijski sistem	16
2.6	Proizvajalčevi kontaktni podatki	17
2.7	Poročanje o incidentih in napakah v delovanju sistema	17
2.8	Pooblaščen predstavniki	18
2.9	Oznaka izdelka	20
2.10	Življenjska doba	21
2.11	Zakonsko predpisane informacije	21
2.12	Zakonsko predpisane informacije v zvezi s strojnimi učenjem	22
2.13	Točnost izračuna doz	22
2.13.1	Točnost algoritmov za izračun fotonske doze	23
2.13.2	Točnost algoritma za izračun doze elektronov	27
2.13.3	Točnost TG43 algoritma za izračun doze za brahiterapijo	28
2.13.4	Točnost algoritma za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo	29
2.13.5	Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehnike Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling	29
2.13.6	Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning	29
2.13.7	Točnost algoritma za izračun doze protonov Monte Carlo za tehniko Pencil Beam Scanning	30
2.13.8	Točnost za izračun linearnega prenosa energije protonov	30
2.13.9	Točnost algoritma za izračun doze ogljikovih in helijevih ionov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning	31
2.13.10	Točnost za izračun linearnega prenosa energije za ogljikove in helijeve ione	31
2.13.11	Točnost izračuna RBE-utežene doze BNCT	32
3	INFORMACIJE ZA VARNO DELOVANJE	33
3.1	Varnostni ukrepi	34
3.1.1	Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo	36
3.1.2	Opozorila v zvezi z namestitvijo	43

3.1.3	Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema	44
3.1.4	Opozorila v zvezi z uvozom DICOM	46
3.1.5	Opozorila v zvezi z izvozom DICOM	47
3.1.6	Opozorila v zvezi s pretvorbo slik CBCT	49
3.1.7	Opozorila v zvezi z izračunom doze	52
3.1.8	Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov	83
3.1.9	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj	86
3.1.10	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni in lahkimi ioni	89
3.1.11	Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect	92
3.1.12	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife	94
3.1.13	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja BNCT	94
3.1.14	Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije	95
3.1.15	Opozorila v zvezi z robustno optimizacijo	99
3.1.16	Opozorila v zvezi z evalvacijo doze	100
3.1.17	Opozorila v zvezi z biološko optimizacijo in evalvacijo	102
3.1.18	Opozorila v zvezi s samodejnim načrtovanjem	103
3.1.19	Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov	104
3.1.20	Opozorila v zvezi s skriptnim izvajanjem	110
3.1.21	Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti	113
3.1.22	Opozorila v zvezi s funkcionalnostjo EPID QA	114
3.1.23	Opozorila v zvezi z orodjem RayStation Storage Tool	115
3.1.24	Opozorila v zvezi s strojnim učenjem	116
3.1.25	Opozorila v zvezi z internistično onkologijo	117
3.1.26	Opozorila v zvezi s preverjanjem razdalje z MapRT	118
3.1.27	Opozorila v zvezi s preverjanjem trkov	120
3.2	Uvoz bolnikovih podatkov	122
3.3	Vnos podatkov	122
3.4	Skriptno izvajanje	122
3.5	Oblika zapisa	122
4	NAVODILA ZA NAMESTITEV	123
4.1	Priročnik za namestitev	124
4.2	Prezemni preskus systemskega okolja	124
4.3	Diagnostične kontrole strojne opreme	124
4.4	Priprava okolja za oddaljeno uporabo	124
4.5	Okolje za podatkovno komunikacijo	124
5	PRIKAZ KOORDINAT, GIBANJ IN SKAL	125
5.1	Bolnikov koordinatni sistem	126
5.2	Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM	127
5.3	Koordinatni sistem obsevalnega aparata	128
5.3.1	Pregled koordinatnih sistemov aparata	129
5.3.2	Gantrijev koordinatni sistem	130
5.3.3	Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa	131
5.3.4	Koordinatni sistem klinastega filtra	134

5.3.5	Koordinatni sistem bolnikovega ležišča	135
5.3.6	Ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize	136
5.3.7	Koordinatni sistem površine mize	136
5.3.8	Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife	137
5.3.9	Koordinatni sistem gimbala	140
5.3.10	Koordinatni sistem krivulje doze v sistemu RayPhysics	143
5.3.11	Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot	143
5.4	Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema	145
5.4.1	Standard označevanja čeljusti IEC 61217	145
5.4.2	Standard označevanja čeljusti IEC 601	146
6	CELOVITOST IN VARNOST SISTEMA	147
6.1	Previdnostni ukrepi na področju kibernetске varnosti	148
6.1.1	Opozorilo o nepravilni namestitvi in posodobitvi pripomočka	148
6.1.2	Opozorilo o nepravilni varnostni konfiguraciji pripomočka	148
6.1.3	Opozorilo o spremljanju in odzivanju na varnostne dogodke	150
6.1.4	Opozorilo o uporabi pripomočka po izteku podpore	151
6.2	Zaščita pred nedovoljeno uporabo	152
6.3	Varnostno kopiranje in vzdrževanje podatkovnih baz	153
6.4	Dovoljenja za dostop do podatkovne baze	154
6.5	Pomnilnik ECC	154
6.6	Umik sistema iz uporabe	154
DODATEK A	- DEFINICIJE	155

1 UVOD

O sistemu RayStation

RayStation povezuje vse napredne rešitve za načrtovanje obsevanj RaySearch v prilagodljiv sistem za načrtovanje obsevanj. Vsestranski sistem podpira načrtovanje za najrazličnejše tehnike obsevanja s fotoni, elektroni, protoni, ogljikovimi ioni, helijevimi ioni, BNCT in brahiterapijo. Funkcije, kot je večkriterijska optimizacija, so kombinirane s polno podporo za 4D adaptivno radioterapijo. RayStation vključuje tudi funkcionalnosti strojnega učenja in optimizacijske algoritme za SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelical, TomoDirect, CyberKnife, PBS in HDR brahiterapijo.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

1.1	O tem priročniku	p. 10
1.2	Glavne aplikacije sistema RayStation	p. 11
1.3	DokumentacijaRayStation	p. 11

1.1 O TEM PRIROČNIKU

V tem priročniku so podane splošne informacije o izdelku, varnostne informacije, navodila za namestitve, informacije o koordinatnih sistemih in skalah aparatov ter informacije o celovitosti in varnosti sistema. Preden začnete uporabljati sistem RayStation v2025, skrbno preučite ta priročnik. Nujni pogoj za pravilno delovanje aparata je upoštevanje navodil v tem priročniku. Skrbno preučite tudi dokument *RSL-D-RS-v2025-RN, RayStation v2025 SP2 Release Notes* s končnimi navodili za uporabo sistema RayStation v2025.

Nekaterih modulov, ki so opisani v tem priročniku, ni v standardni konfiguraciji sistema RayStation v2025 in morda zahtevajo dodatne licence.

1.2 GLAVNE APLIKACIJE SISTEMA RAYSTATION

Sistem RayStation vključuje naslednje glavne aplikacije:



RayStation – glavna aplikacija, v kateri se izvajajo vse dejavnosti, povezane z načrtovanjem obsevanja.

Aplikacija RayStation je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayPhysics – aplikacija za komisioniranje, v kateri je mogoče izvajati dejavnosti, kot so komisioniranje žarkovnih modelov, komisioniranje opreme za brahiterapijo in komisioniranje CT-ja.

Aplikacija RayPhysics je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual*.



RayMachine - vsebuje modul Model Administration za upravljanje modelov strojnega učenja za napovedovanje doze in segmentacijo.

Aplikacija RayMachine je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayBiology – orodje za administracijo modelov za radiobiološko evalvacijo in optimizacijo ter relativne biološke učinkovitosti (RBE).

Aplikacija RayBiology je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayStation Physics mode – aplikacija, v kateri je mogoče izračunati dozo z nekomišioniranimi obsevalnimi aparati, kar omogoča več dejavnosti modeliranja in testiranja aparatov kot v modulu Beam commissioning v RayPhysics.

Aplikacija RayStation Physics mode je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



Clinic Settings – orodje za administracijo kliničnih nastavitvev.

Aplikacija Clinic Settings je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.



RayStation Storage Tool – orodje za administracijo podatkovnih baz.

Aplikacija RayStation Storage Tool je opisana v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.

1.3 DOKUMENTACIJARAYSTATION

1.3.1 Dokumentacija sistema RayStation

Dokumentacije sistema RayStation v2025 vključuje:

Dokument	Opis
<i>RSL-D-RS-v2025-IFU, RayStation v2025 SP2 Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi s sistemom RayStation v2025.

Dokument	Opis
<i>RSL-D-RS-v2025-OPPIFU, RayStation v2025 Ocular Proton Planning Instructions for Use</i>	Ta priročnik vsebuje zakonsko predpisane informacije in varnostne informacije v zvezi s sistemom RayStation v2025 za načrtovanje obsevanja oči s protoni.
<i>RSL-D-RS-v2025-AGIFU, RayStation v2025 Ablation Guidance Instructions for Use</i>	Ta priročnik opisuje, kako se lahko modul za ablacijo uporablja za vodenje med ablacijskim zdravljenjem.
<i>RSL-D-RS-v2025-EPIDUSM, RayStation v2025 EPID QA User Manual</i>	Ta priročnik opisuje funkcionalnost EPID QA.
<i>RSL-D-RS-v2025-RN, RayStation v2025 SP2 Release Notes</i>	V tem dokumentu so zbrane nove funkcije, znane težave in spremembe glede na prejšnjo različico sistema RayStation.
<i>RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual</i>	Ta priročnik opisuje funkcionalnost sistema RayStation v2025 in navaja navodila po korakih za izvajanje najpogostejših operacij.
<i>RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual</i>	Ta priročnik opisuje aplikacijo RayPhysics v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual</i>	V tem priročniku so opisi algoritmov in referenčne informacije o fiziki.
<i>RSL-D-RS-v2025-MLREF, RayStation v2025 Machine Learning Reference Manual</i>	Ta priročnik je referenčni priročnik za strojno učenje v RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLPMDS, RayStation v2025 Deep Learning Planning Model Data Sheet</i>	Ta priročnik vsebuje specifikacije modela za načrtovanje z globokim učenjem v sistemu RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLSMDS, RayStation v2025 Deep Learning Segmentation Model Data Sheet</i>	Ta priročnik vsebuje specifikacije modela za segmentacijo z globokim učenjem v sistemu RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-DLSAMDS, RayStation v2025 Deep Learning Segmentation Ablation Model Data Sheet</i>	Ta priročnik vsebuje specifikacije modela za segmentacijo z globokim učenjem v modulu za ablacijo RayStation v2025.
<i>RSL-D-RS-v2025-OPPREF, RayStation v2025 Ocular Proton Planning Reference Manual</i>	Ta priročnik je referenčni priročnik za načrtovanje obsevanja oči s protoni v RayStation v2025.

Dokument	Opis
<i>RSL-D-RS-v2025-OPT, RayStation v2025 A Guide to Optimization in RayStation</i>	V tem priročniku so podane podrobne informacije o optimizaciji v sistemu RayStation v2025.

1.3.2 Druga povezana dokumentacija

- *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*
- Dodatek z opisom poteka dela sprotnega (online) prilagajanja, na voljo v *RSL-D-RC-v2025-VTIUSM, RayCare v2025 Varian TrueBeam Interoperability User Manual*

Opomba: S servisnim paketom se posodobijo samo zadevni priročniki. Za popoln seznam priročnikov, ki so bili posodobljeni v servisnem paketu, glejte opombe ob izdaji (na voljo v *RayStation Opombe ob izdaji in RayCommand Navodila za uporabo*) za ta servisni paket.

2 INFORMACIJE O IZDELKU

V tem poglavju so podane pomembne informacije o sistemu RayStation v2025.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

2.1	Namenska uporaba	p. 16
2.2	Predvideni uporabniki	p. 16
2.3	Predvidena populacija bolnikov in zdravstvena stanja	p. 16
2.4	Kontraindikacije	p. 16
2.5	Strojna oprema in operacijski sistem	p. 16
2.6	Proizvajalčevi kontaktni podatki	p. 17
2.7	Poročanje o incidentih in napakah v delovanju sistema	p. 17
2.8	Pooblaščen predstavniki	p. 18
2.9	Oznaka izdelka	p. 20
2.10	Življenjska doba	p. 21
2.11	Zakonsko predpisane informacije	p. 21
2.12	Zakonsko predpisane informacije v zvezi s strojnim učenjem	p. 22
2.13	Točnost izračuna doz	p. 22

2.1 NAMENSKA UPORABA

RayStation je programski sistem za radioterapijo, ablacijsko terapijo in medicinsko onkologijo. RayStation na podlagi uporabniških vnosov vizualizira in predlaga obsevalne načrte. Ko predvideni pooblaščen uporabniki pregledajo in odobrijo predlagani obsevalni načrt, se lahko RayStation uporablja tudi za izvajanje obsevanj.

Funkcionalnost sistema se lahko konfigurira glede na potrebe uporabnikov.

Japonska: Za predvideno uporabo na Japonskem glejte dokument RSJ-C-00-03 Japanese regulatory IFU for RayStation.

2.2 PREDVIDENI UPORABNIKI

Sistem RayStation uporablja klinično kvalificirano osebje, ki je usposobljeno za uporabo sistema.

Uporabniki morajo imeti delovno znanje angleščine ali drugega zagotovljenega jezika uporabniškega vmesnika.

2.3 PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV IN ZDRAVSTVENA STANJA

Sistem RayStation je namenjen bolnikom, za katere je usposobljen in licenciran zdravnik presodil, da je primerno zdravljenje z radioterapijo, ablacijsko terapijo ali medicinsko onkološko zdravljenje tumorjev, lezij in drugih stanj.

2.4 KONTRAINDIKACIJE

Uporabnik je odgovoren za določitev obsevalnega načrta in tehnik za vsakega bolnika posebej, kar vključuje tudi ugotavljanje morebitnih kontraindikacij za določeno zdravljenje.

2.5 STROJNA OPREMA IN OPERACIJSKI SISTEM

RayStation v2025 je treba namestiti na visokozmogljiv osebni računalnik s priporočeno zaslonko ločljivostjo 1920 x 1200 slikovnih točk (ali 1920 x 1080). RayStation v2025 je mogoče uporabljati z več različicami operacijskega sistema Windows. Za podrobnosti o priporočeni strojni opremi in nastavitvah operacijskega sistema glejte *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*.

Sistem se lahko izvaja na namestitvenem osebem računalniku ali z odjemalca za oddaljeni dostop do namestitvenega osebnega računalnika. Programska oprema za oddaljeni dostop mora delovati na ravni, ki je primerna za pregledovanje medicinskih slik (vključno z brezizgubnim prenosom grafike).

Skriptno izvajanje v programu CPython je bilo preizkušeno za različice, ki se namestijo skupaj s sistemom RayStation. Za namestitev drugih različic in/ali drugih paketov lahko uporabite Scripting Environments – za več informacij glejte *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*.

Sistem je dovoljeno uporabljati samo na računalniku, ki izpolnjuje veljavne standarde varnosti strojne opreme z ozirom na električne napake in elektromagnetno sevanje.

Priporočamo vam, da nameščate nove različice Windows Service Packs (servisni paketi Windows). To so preizkušeni seti kumulativnih varnostnih in kritičnih posodobitev, ki jih izdaja Microsoft. Priporočamo vam tudi nameščanje varnostnih posodobitev sistema Windows, ki

vsebujejo popravke varnostnih ranljivosti operacijskega sistema. Nameščanje katerih koli drugih posodobitev vam odsvetujemo. Po vseh posodobitvah morate preveriti delovanje sistema, glejte *podpoglavja 4.2 Prezemni preskus sistemskega okolja na strani 124*.

Microsoft SQL Server

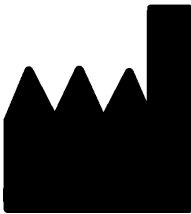
Priporočamo vam namestitev najnovejših servisnih paketov za SQL Server, ki jih preizkusi in izda Microsoft ter vključujejo kumulativne hitre popravke in popravke za sporočene težave. Po vsaki posodobitvi morate preveriti delovanje sistema (glejte *podpoglavja 4.2 Prezemni preskus sistemskega okolja na strani 124*).

Uporaba grafičnih procesorjev (GPU) za izračune

Grafični procesorji, ki se uporabljajo za izračune, morajo imeti pomnilnik ECC, stanje ECC pa mora biti omogočeno v nastavitvah gonilnika grafičnega procesorja. Vedno morate uporabljati različico gonilnikov za grafične procesorje, ki je določena v smernicah za sistemsko okolje (System Environment Guidelines). Če za računanje uporabljate več grafičnih procesorjev, je priporočljivo, da so vsi istega modela. Če uporabljate več različnih modelov grafičnih procesorjev, v zaporednih izračunih morda ne boste dobili identičnih rezultatov. To je odvisno od grafične kartice oz. kartic, ki jih uporabljate. Za podroben seznam podprtih grafičnih kartic glejte *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*. Opravljene so bile dodatne validacije, ki so opredeljene v ustreznih certifikatih. Certifikati so na voljo na naslovu support@raysearchlabs.com.

Elastična registracija slik se lahko računa tudi na grafičnih procesorjih, ki nimajo pomnilnika ECC.

2.6 PROIZVAJALČEVI KONTAKTNI PODATKI



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

2.7 POROČANJE O INCIDENTIH IN NAPAKAH V DELOVANJU SISTEMA

O vseh incidentih in napakah obvestite podporo RaySearch po e-pošti: support@raysearchlabs.com ali pokličite lokalno podporno organizacijo po telefonu.

O vsakem resnem incidentu v zvezi z napravo morate obvestiti proizvajalca.

V skladu z veljavnimi predpisi je o incidentih morda potrebno obvestiti tudi nacionalne organe. V Evropski uniji je treba o vseh resnih incidentih obvestiti pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima sedež uporabnik in/ali v kateri prebiva bolnik.

2.8 POOBLAŠČENI PREDSTAVNIKI

V spodnji preglednici so navedeni pooblaščen predstavniki in njihovi kontaktni podatki.

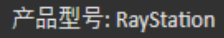
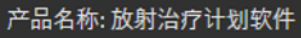








Pooblaščen predstavniki	Kontaktni podatki
Sponzor v Avstraliji	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avstralija
Uvoznik za Brazilijo	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 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
Predstavnik na Kitajskem	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kitajska
Predstavnik v Hongkongu	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT Hongkong
Predstavnik za Indijo	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi-110025 Indija Št. pisarne 208 & 209
Predstavnik v Izraelu	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 Izrael

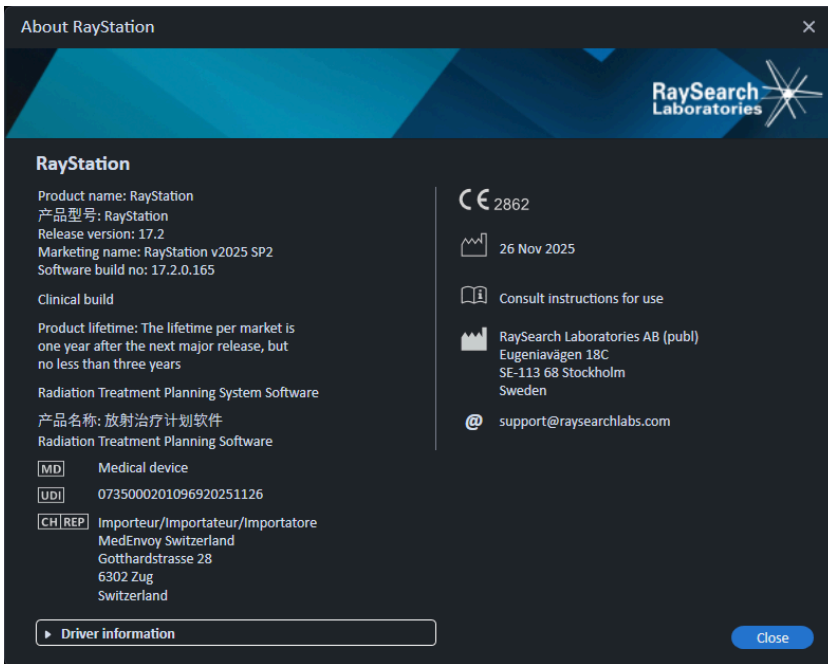
Pooblašчени predstavniki	Kontaktni podatki
Predstavnik na Japonskem	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japonska
Predstavnik v Koreji	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul Republika Koreja
Sponzor v Novi Zelandiji	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings Nova Zelandija
Predstavnik v Singapurju	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapur
Predstavnik v Tajvanu	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 Tajvan
Predstavnik na Tajskem	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Tajska
Zastopnik v ZDA	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 ZDA

2.9 OZNAKA IZDELKA

Številko nameščene različice sistema RayStation v2025 lahko poiščete z izbiro možnosti **Help: About RayStation** v meniju RayStation.

Identificirate lahko naslednje informacije:

- Ime izdelka = RayStation
-  **产品型号: RayStation** (samo za kitajski trg)
- Različica izdaje = **17.2**
- Tržno ime = RayStation v2025 SP2
- Številka gradnje programske opreme = **17.2.0.165**
- Clinical build (klinična gradnja) = pomeni, da je programska oprema namenjena za klinično uporabo.
Opomba: klinična inštalacija zahteva klinično gradnjo in klinično licenco. V nasprotnem primeru je v naslovni vrstici prikazano besedilo 'Not for clinical use' (ni za klinično uporabo).
- Življenjska doba izdelka = življenjska doba se odvisno od trga izteče eno leto po naslednji večji izdaji, vendar ne prej kot v treh letih
- Programska oprema za načrtovanje radioterapije = generično ime izdelka
-  **产品名称: 放射治疗计划软件** (samo za kitajski trg)
-  = pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček
-  = edinstvena identifikacijska številka naprave
-  = Pooblaščen predstavnik in uvoznik v Švici
- Informacije o gonilniku = Nameščena različica za Mevion Spot Map Converter in CyberKnife RAIL. To polje razširite s klikom na puščico.
-  **CE₂₈₆₂** = oznaka CE in številka priglašene organa
-  = datum izdelave
-  = glejte navodila za uporabo
-  = ime in naslov proizvajalca
-  = e-poštni naslov podpore



Slika 1. Pogovorno okno **About RayStation**.

2.10 ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba se odvisno od trga izteče eno leto po naslednji večji izdaji, vendar ne prej kot v treh letih. Podpora za različico izdelka na trgu se izteče 36 mesecev po prihodu na trg, če je naslednja večja različica izdana v 24 mesecih. V nasprotnem primeru se podpora podaljša in se izteče 12 mesecev po izdaji naslednje večje različice na trgu. Ko različica ni več podprta na trgu, šteje, da se ji je na njem iztekla življenjska doba.

2.11 ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE

Izjava o omejitvi odgovornosti

Kanada: Načrtovanje obsevanja z ogljikovimi in helijevimi ioni, protonska tehnika Wobbling, protonska tehnika Line Scanning, načrtovanje BNCT in mikrodozimetrični kinetični model niso na voljo v Kanadi zaradi regulativnih razlogov. Te funkcije so nadzorovane z licencami in te licence (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron in rayMKM) niso na voljo v Kanadi. V Kanadi mora Health Canada odobriti modele strojnega učenja za napovedovanje doze za klinično uporabo. Segmentacija z globokim učenjem je v Kanadi omejena na slikanje z računalniško tomografijo.

Japonska: Za zakonsko predpisane informacije na Japonskem glejte dokument RSJ-C-02-003 za japonski trg.

Združene države: Načrtovanje obsevanja z ogljikovimi in helijevimi ioni, načrtovanje BNCT in mikrodozimetrični kinetični model niso na voljo v Združenih državah zaradi regulativnih razlogov. Te funkcije so nadzorovane z licencami in te licence (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron in rayMKM) niso na voljo v Združenih državah. V Združenih državah mora FDA odobriti modele strojnega učenja za napovedovanje doze za klinično uporabo. Kombinacija RayCare v2025 SP1 in RayStation v2025 SP2 je validirana za prilagoditve načrtov, izvedene znotraj ene bolnikove seje, kar imenujemo tudi sprotno (online) adaptivno načrtovanje, z uporabo obsevalnega aparata Varian TrueBeam. Za popoln seznam različic RayCare in RayStation, za katere velja ta validacija, se obrnite na podporo RaySearch. Obsevalni aparat OXRAY v Združenih državah ni podprt.

Evropska številka SRN

Podjetju RaySearch Laboratories AB (publ) je bila dodeljena enotna registrska številka (SRN) = SE-MF-000001908, skladno z uredbo MDR (EU) 2017/745.

2.12 ZAKONSKO PREDPISANE INFORMACIJE V ZVEZI S STROJNIM UČENJEM

Regulativna odobritev

Za funkcionalnost strojnega učenja v sistemu RayStation je na nekaterih trgih zahtevana regulativna odobritev.

Na vseh trgih, kjer funkcionalnost strojnega učenja ni bila odobrena, so onemogočene licence za nadzor funkcionalnosti strojnega učenja, s čimer je preprečena nedovoljena uporaba.

Namen modelov strojnega učenja

Modeli strojnega učenja v sistemu RayStation se lahko uporabljajo za segmentacijo slik ali napovedovanje doze. Za namene segmentacije se modeli lahko uporabljajo za vrisovanje anatomskih struktur. Takih modelov pa ni mogoče uporabljati za vrisovanje ali zaznavanje lezij. Vsak model je dovoljeno uporabljati le znotraj okvirjev, ki so opredeljeni na podatkovnem listu modela.

Odobritev modela strojnega učenja

Ko je model strojnega učenja komisioniran in odobren, se zaklene in ga ni več mogoče razvijati. S tem je preprečeno spreminjanje modelov med klinično uporabo.

Razpoložljivi modeli

Regulativne omejitve na nekaterih trgih lahko omejujejo napovedovanje doze s strojnimi učenjem.

2.13 TOČNOST IZRAČUNA DOZ

Vsi algoritmi za izračun doz sistema RayStation v2025 so bili preverjeni in potrjeno je bilo, da dosegajo enako raven točnosti kot neodvisni priznani sistemi za načrtovanje obsevanj. Uporabnik pa mora kljub temu validirati izračune doz za vse klinično pomembne situacije. Za več informacij glejte *podpoglavja 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36*.

Opomba: Vsi žarkovni modeli RayStation so splošno veljavni za določen tip aparata in njegovih lastnosti. Ustvariti je mogoče tudi žarkovne modele za konfiguracije obsevalnih aparatov, ki jih podjetje RaySearch (RaySearch) ni eksplicitno validiralo.

2.13.1 Točnost algoritmov za izračun fotonske doze

RayStation ima dva algoritma za izračun fotonske doze: Collapsed Cone (CC) in Monte Carlo (MC). V nadaljevanju so opisane strategije za validacijo obeh algoritmov za računanje doz, temu pa sledi opis obsega validacije za različne aparate in obsevalne tehnike. Algoritem za izračun doz Monte Carlo ne podpira aparatov TomoTherapy.

Strategija za validacijo algoritma za izračun fotonske doze Collapsed Cone

Sistem RayStation je bil validiran na podlagi obsežnega sklopa meritev, ki so vključevale točkovne doze v homogenih in heterogenih fantomih, linijske doze, meritve s filmi ter z detektorji Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 in PTW 729. To vključuje zbirko testov IAEA z dozami, izmerjenimi na aparatu Elekta v različnih testnih primerih z energijami 6 MV, 10 MV in 18 MV¹. Kot kriteriji za sprejemljivost pri validaciji na podlagi primerjave z meritvami so bili med drugim uporabljeni kriterij gama (izračun je sprejemljiv, če je vrednost gama manjša od 1 pri 95 % podatkovnih točk za gamo 3 %, 3 mm), razlike v točkovnih dozah in stopnje zaupanja¹. Splošna točnost je sprejemljiva. Ugotovljene so bile nekatere omejitve algoritma, ki so opisane v tem poglavju, v opozorilu 4001 v *podpoglavju 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36* in v poglavju Algorithm weaknesses (pomanjkljivosti algoritma) v dokumentu RSL-D-RS-v2025-REF, *RayStation v2025 Reference Manual*.

Tudi algoritem za izračun fotonske doze Collapsed Cone sistema RayStation v2025 je bil primerjan s priznanimi neodvisnimi sistemi za načrtovanje obsevanj, kot so Eclipse (Varian), Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta), Oncentra (Elekta) in Precision (Accuray). V primerjavo so bili vključeni načrti za aparate Siemens, Elekta, Varian in TomoTherapy. Ujemanje med dozo, ki jo izračunajo neodvisni sistemi za načrtovanje obsevanj in dozo, ki jo izračuna RayStation, je opredeljeno kot globalna vrednost $game^2$ pod 1 v 95 % volumna za kriterij game (3 %, 3 mm), oz. v 98 % volumna za kriterij game (5 %, 5 mm). Porazdelitev game je v vseh primerih izpolnila kriterij sprejemljivosti, zato lahko šteje, da so izračuni algoritma za računanje doz enakovredni izračunom kliničnih sistemov, s katerimi so bili primerjani.

Validacija je bila osredotočena na značilno klinično uporabo z znanimi modeli linearnih pospeševalnikov, kot so Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam z večlistnimi kolimatorskimi sistemi MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 in Varian Halcyon),

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

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

Elekta (z MLCi/MLCi2, modulatorjem žarka in glavami Agility) in Siemens (Primus s 3D-MLC in Artiste), za energije od 4 MV do 20 MV, vodne fantome in geometrije bolnikov. Obsevanje brez izravnalnega filtra je bilo na primer validirano z aparatom Siemens Artiste in Varian Halcyon. Večina podatkov je bila zbrana z večlistnimi kolimatorskimi sistemi z lističi širine 5 in 10 mm. Sistem RayStation v2025 je bil validiran tudi z dodatnim večlistnim kolimatorskim sistemom Brainlab m3 na aparatu Varian Novalis. Večlistni kolimatorski sistem m3 ni bil validiran na nobenem drugem aparatu, denimo na aparatu brez rezervnih čeljusti, kot so aparati Siemens. Validiran ni bil noben drug dodatni večlistni kolimatorski sistem.

Validacija za kline, bloke in stožce

Validacija za kline je bila opravljena izključno v vodi. Validacija je bila osredotočena na središčna kvadratna polja z le nekaj izjemami. Posebna skrb je potrebna pri preverjanju in ocenjevanju žarkovnih modelov za kline. Validacija blokov je bila opravljena na podlagi primerjave doz iz sistema RayStation v2025 s sistemi Eclipse (Varian) in Oncentra (Elekta) ter kot del zbirke testov IAEA. Zbirka testov IAEA vključuje tudi kline Elekta. Podprti so samo bloki za divergentne fotonske snope. Validacija stožcev je omejena na linearne pospeševalnike Elekta. Blok .decimal GRID je validiran za Elekta Agility in Varian TrueBeam.

Izračun doze za rotacijske obsevalne načrte

Standardna obsevalna tehnika VMAT je bila validirana za linearne pospeševalnike Varian, Elekta in Veró. Določitev sekvence VMAT z drsečim oknom je bila validirana za linearne pospeševalnike Elekta Agility in Varian Halcyon. Določitev sekvence VMAT je treba obravnavati kot novo obsevalno tehniko, zato je treba izvesti validacijo žarkovnega modela in obnašanja aparata ter zagotavljanje kakovosti za posameznega bolnika.

Validacija je pokazala, da je izračun doze RayStation za rotacijske obsevalne načrte z majhnim poljem močno občutljiv na MLC parametre v žarkovnem modelu.

RayStation v2025 ponuja rafalno tehniko VMAT, pri kateri vsak drugi segment vključuje premike večlistnega kolimatorskega sistema brez sproženega žarka, v segmentih med njimi pa je žarek sprožen brez premikov večlistnega kolimatorskega sistema. Rafalna tehnika je predvidena in validirana samo za Siemensove aparate.

VMAT z valovnimi loki, tj. VMAT z vrtenjem obroča za aparate Veró in OXRAY, je trenutno mogoče izvajati samo s temi aparati. Načeloma bi bilo mogoče enako gibanje ustvariti tudi s premikanjem obsevalne mize. Implementacija valovnega loka v sistemu RayStation v2025 je predvidena in validirana samo za linearne pospeševalnike Veró in OXRAY.

Izračun doze za Veró

Sistem RayStation v2025 je bil validiran za aparat Veró. Algoritem za izračun doze CC je bil uspešno validiran na podlagi primerjave z meritvami za statični večlistni kolimatorski sistem, VMAT in načrte z valovnim lokom. Validirani so bili samo načrti z valovnim lokom s koti zasuka obroča do $\pm 15^\circ$.

Dinamična tehnika IMRT (DMLC) za Veró ni bila validirana in RayStation v2025 ne podpira tehnike DMLC za aparate Veró. Validacija za Veró velja samo za Veró MLC s 30 pari lističev, ki so vsi debeli 0,5 cm. V validacijo sistema RayStation v2025 ni bilo vključeno obsevanje z dinamičnim

sledenjem. Uporabnik mora zato sam validirati računanje doze za načrte Vero z dinamičnim sledenjem.

Izračun doze za OXRAY

Hitachi razvija nov linearni pospeševalnik, imenovan OXRAY. Sistem RayStation v2025 je bil validiran za OXRAY z neklinično različico aparata. Linearni pospeševalnik OXRAY ima stabilizator (gimbal), ki se lahko uporablja za nastavitvev kotov stabilizatorja za obsevalni žarek in usmerjanje žarka proč od osrednje osi obsevalnega aparata. Obstajata dva kota stabilizatorja: zasuk in nagib. Validacija OXRAY vključuje načrte s koti stabilizatorja do največjega kota zasuka in nagiba +/- 3 stopinje. CC in MC algoritma za izračun doze, sta bila uspešno validirana v primerjavi z meritvami za načrte s statičnim večlistnim kolimatorskim sistemom, statičnim lokom, konformnim lokom, VMAT in valovnim lokom, s koti stabilizatorja in brez njih.

Validirani so bili samo načrti z valovnim lokom s koti zasuka obroča do $\pm 15^\circ$. Dinamična tehnika IMRT (DMLC) ni bila validirana in DMLC ni na voljo za OXRAY v sistemu RayStation v2025. Obsevanje z dinamičnim sledenjem ni bilo del validacije sistema RayStation v2025. Uporabnik mora sam validirati dostavljeno dozo za načrte OXRAY z dinamičnim sledenjem. Ker je bila validacija opravljena z neklinično različico aparata, je potrebna posebna previdnost pred uporabo sistema RayStation v2025 z linearnim pospeševalnikom OXRAY.

Izračun doze za TomoTherapy (TomoTherapy)

Izračun doze RayStation v2025 je bil validiran za načrte TomoHelical in TomoDirect z zadnjo različico aparata TomoTherapy Radixact in s starejšimi sistemi TomoTherapy, ki so bili nadgrajeni za delo z iDMS. Starejši aparati, ki niso bili nadgrajeni, niso podprti. Če ste v dvomih glede tega, ali lahko uporabljate svoj obsevalni aparat TomoTherapy s sistemom RayStation, se obrnite na podporo Accuray ali RaySearch.

Validacija je bila opravljena za vse širine polja, ki jih podpira aparat TomoTherapy, za fiksne in dinamične čeljusti ter za različne vrednosti koraka, časa projiciranja, povprečnega odprtega časa, modulacijskih faktorjev ter velikosti in položajev tarče.

Obsevanje s sinhronizacijo gibanja ni bilo vključeno v validacijo sistema RayStation v2025. Uporabnik mora validirati obsevalno dozo za načrte TomoHelical z omogočeno sinhronizacijo gibanja.

Dodatne zahteve za izračun doze TomoTherapy v sistemu RayStation v2025 so opisane v opozorilu 10172, *podpoglavja 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36*.

Izračun doze za CyberKnife

Izračun doze v RayStation v2025 je bil validiran za obsevalne aparate CyberKnife M6/S7. Starejše verzije CyberKnife niso podprte v RayStation v2025.

Algoritem za izračun doze Collapsed Cone je bil uspešno validiran v primerjavi z meritvami za obsevalne načrte s kolimacijo s fiksnimi stožci, stožci Iris in večlistnim kolimatorjem. Meritve so bile opravljene s filmom in ionsko komoro ter z različnimi homogenimi in heterogenimi fantomi, npr. s pljučnim fantomom CIRS. Validacija vključuje tudi različne sete vozlišč in tehnike za sinhronizacijo gibanja.

Izbrana tehnika sinhronizacije gibanja ne vpliva na izračunana dozo v sistemu RayStation. Za točnost sledenja tarči s tehnikami sinhronizacije gibanja, ki so na voljo za obsevalni aparat CyberKnife, glejte Accuray.

Poleg primerjave z meritvami je bila doza sistema RayStation primerjana z dozo, ki jo izračunata algoritma za izračun doze Accuray Finite Size Pencil Beam (FSPB) in Monte Carlo. Ugotovljeno je bilo odlično ujemanje.

Strategija za validacijo algoritma za izračun fotonske doze Monte Carlo

Algoritem za izračun fotonske doze Monte Carlo uporablja enak izračun fluence v glavi linearnega pospeševalnika kot algoritem za izračun doze Collapsed Cone. Opis podrobnosti večlistnega kolimatorskega sistema, blokov, stožcev, virtualnih klinov in prepustnosti fizičnega klina je bil temeljito validiran v kombinaciji z algoritmom za izračun doze Collapsed Cone. Isti izračun fluence je bil validiran tudi v kombinaciji z izračunom doze Monte Carlo na reprezentativni podmnožici meritev iz izračuna doze Collapsed Cone. Izbrana podmnožica pokriva različne energije (4 MV do 20 MV), modele linearnih pospeševalnikov (Varian z MLC120, HD120 in m3, Elekta z MLC Agility in MLCi/i2 ter CyberKnife), kline (standardni klin Varian, EDW in motorizirani klin Elekta), stožce in bloke, obsevalne tehnike (3D-CRT, SMLC, DMLC in ločne tehnike) ter homogene in heterogene geometrije. Vključena je bila zbirka testov IAEA (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) in dodana je bila zbirka visokoločljivostnih testov AAPM TG105 (TrueBeam s 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) s heterogenimi vložki za različne geometrije (plošče, poševni vpadni kot, površine v obliki nosu, stopnice) v vodi v primerjavi z validacijo doze Collapsed Cone.

Meritve vključujejo skenirane profile, globinske doze ter točkovne meritve v vodi in v fantomu CIRS ter meritve s filmom, Delta4, ArcCheck in MapCheck. Kriteriji sprejemljivosti so bili enaki kot pri validaciji algoritma Collapsed Cone in celotna točnost je bila sprejemljiva. Večina omejitev, opisanih v *podpoglavja 2.13.1 Točnost algoritmov za izračun fotonske doze na strani 23*, velja tudi za algoritem za izračun fotonske doze Monte Carlo. Za več podrobnosti glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Glejte tudi opozorilo 4001 v *podpoglavja 3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo na strani 36*.

Poleg validacije na osnovi meritev je bilo opravljeno tudi navzkrižno preverjanje izračuna fotonske doze Monte Carlo v primerjavi z EGSnrc za različne geometrije (plošče, heterogeni vložki zunaj osi, ukrivljene površine), snovi (voda, pljuča, kost, aluminij, titan), energije (0,5 MeV do 20 MeV) in velikosti polj (0,4 cm x 0,4 cm do 40 cm x 40 cm), tako z magnetnim poljem kot brez njega. Ker merilna negotovost ni več prisotna, so kriteriji sprejemljivosti v validacijskih testih s simulirano dozo strožji od tistih za meritve; 95 % vseh vokslov mora imeti vrednost game pod 1 za gamo 2 %, 2 mm.

Za MR linearne pospeševalnike je bil algoritem za izračun fotonske doze Monte Carlo validiran v primerjavi z meritvami PTW Octavius za načrte SMLC, združene na ničelni kot gantrija, tako za Elekta Unity kot za MagnetTx Aurora. Komponenta sipanja cevi Elekta Unity je bila validirana v primerjavi z meritvami v zraku s Farmerjevo celico z nadgradnjo pri različnih SSD, izračun celokupne doze z različnimi koti gantrija, obsevalno mizo in slikovnimi tuljavami pa je bil preverjen s primerjavo z izračunom doze Monaco. Učinek lateralnih vračanja elektronov za MagnetTx Aurora je bil preverjen za geometrije navpičnih plošč z uporabo simulacije DOSXYZnc iz [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].

Algoritem za izračun doze Monte Carlo ne podpira aparatov TomoTherapy. Izračun ni bil validiran za linearne pospeševalnike Vero in Siemens. Uporabnik mora validirati izračun doze Monte Carlo sistema RayStation v2025 za aparate Vero in Siemens.

2.13.2 Točnost algoritma za izračun doze elektronov

Izračun doze elektronov v sistemu RayStation v2025 je bil uspešno validiran za točnost v klinično pomembnih nastavitvah. Cilj validacije je zagotoviti dokaze o klinično sprejemljivi točnosti doze za linearne pospeševalnike, ki uporabljajo tehniko sipanja z dvojno folijo z aplikatorji in izrezi. Model faznega prostora elektronov v sistemu RayStation je zasnovan za modeliranje te ureditve. Implementacija je odvisna od parametrov in je zato generična glede na značilno ureditev z dvojno folijo, aplikatorjem in izrezom.

Sistem RayStation v2025 je bil validiran za značilno klinično uporabo aplikatorja s polji, ki jih določa kolimacija izreza. Validacija pokriva energije med 4 MeV in 25 MeV, v vodnih fantomih z in brez nehomogenosti ter v geometrijah bolnikov z linearnimi pospeševalniki vseh večjih proizvajalcev. Podprti in validirani so samo bloki Cerrobend z ravnimi robovi, tj. vzporednimi z osjo žarkovnega snopa.

Validacija je bila opravljena za naslednje kombinacije linearnih pospeševalnikov in energij elektronov:

	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 (generični elektron- ski obsevalni aparat)			x			x		x

Algoritem za izračun doze elektronov Monte Carlo je bil primerjan s sistemom za načrtovanje obsevanj Oncentra (Elekta) z enakim kriterijem game kot za fotone, glejte *podpoglavja 2.13.1 Točnost algoritmov za izračun fotonske doze na strani 23*. V primerjavi s sistemom Oncentra so bili vključeni načrti za aparat Elekta Synergy. Ker porazdelitev game v vseh primerih izpolnjuje kriterij sprejemljivosti, lahko šteje, da so izračuni doze elektronov enakovredni izračunom kliničnega sistema, s katerim so bili primerjani.

Poleg tega je bil algoritem za izračun doze elektronov v sistemu RayStation v2025 validiran v primerjavi z meritvami za obsevalne aparate s čeljustmi x in y (Elekta in Varian), aparate Elekta s

sistemom Beam Modulator in aparate brez čeljusti x (Elekta Agility in Siemens). V vodi mora 98 % vrednosti izračunanih doz imeti vrednost game [5 %, 5 mm] < 1 v primerjavi z izmerjenimi dozami, 95 % pa mora imeti vrednost game [3 %, 3 mm] < 1.

Izračun doze elektronov Monte Carlo v bolniku je bil tudi temeljito validiran v primerjavi z neodvisno kodo Monte Carlo EGSnrc za različne geometrije, materiale in energije. Pri primerjavi z dozami EGSnrc se uporabljajo enaki kriteriji sprejemljivosti kot pri primerjavi z meritvami.

Vsi validacijski testi vrnejo rezultate znotraj kriterijev sprejemljivosti, razen enega manjšega odstopanja za Elekta Agility. Pri enem testnem primeru z energijo 9 MeV s fantomom s kostno ploščo je relativna razlika med izmerjeno in izračunano dozo 4,5 %. To je nad kriterijem sprejemljivosti 3 %, vendar znotraj tolerance 5 %. Isti testni primer za energije elektronov 6 MeV in 12 MeV izpolnjuje kriterij sprejemljivosti, testni primeri za energijo elektronov 9 MeV pa izpolnjujejo kriterije sprejemljivosti za druga dva fantoma s ploščami, od katerih eden vsebuje tako kostno kot pljučno ploščo in bi moral biti zahtevnejši od neuspešnega testnega primera samo s kostno ploščo. Poleg tega eden od testnih primerov, ki primerja dozo EGSnrc z dozo RayStation v2025, uporablja kost pri 9 MeV in ta test izpolnjuje kriterij sprejemljivosti. Merilna točka leži na distalnem upadu, kar pomeni, da je meritev zelo občutljiva na manjše neporavnosti ali napačno interpretacijo gostote, uporabljene v fantomu. Zato sklepamo, da je zelo verjetno merilna točka v tem primeru nenatančna.

Celotna točnost je sprejemljiva in sledi sklep, da je algoritem za izračun doze elektronov Monte Carlo varen za klinično uporabo.

2.13.3 Točnost TG43 algoritma za izračun doze za brahiterapijo

Algoritem TG43 za izračun doze za brahiterapijo je bil validiran v primerjavi z objavljenimi podatki zagotavljanja kakovosti po dveh oseh za šest običajnih HDR izvorov, vključno z izvoroma E&Z Bebig Co0-A86 in Ir2.A85-2. Kriteriji sprejemljivosti so bili oblikovani na podlagi lokalne game in relativnih razlik doz. Vseh šest izvorov izpolnjuje kriterije sprejemljivosti.

Algoritem za izračun doze je bil validiran tudi v primerjavi s kliničnimi neodvisnimi sistemi za načrtovanje obsevanj, ki uporabljajo formalizem TG43 (SagiPlan, E&Z Bebig in Oncentra Brachy, Elekta). Validacija je bila opravljena tako za posamezne zadržane položaje v fantomu kakor tudi za načrte za obsevanje materničnega vratu, prostate in dojke. Poleg tega je bil primerjan z neodvisnim algoritmom za izračun doze Monte Carlo (EGS Brachy) za ustrezen primer bolnika. Za primerjavo z neodvisnimi sistemi so bili uporabljeni kriteriji lokalne game. Ker porazdelitev game v vseh primerih izpolnjuje kriterije sprejemljivosti, izračun doze za brahiterapijo TG43 deluje enako dobro kot neodvisni sistemi, s katerimi je bil primerjan.

Validacija je bila opravljena v primerjavi z laboratorijskim merilnim postopkom EQUAL-ESTRO (EQUAL-ESTRO). Merilna točka izpolnjuje kriterij sprejemljivosti, ki je bil oblikovan kot relativna razlika doz.

Celotna točnost algoritma za izračun doze TG43 sistema RayStation je v skladu s kliničnimi standardi. Za formalizem TG43 pa so značilne nekatere omejitve, ki morajo biti znane uporabniku. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *TG43 dose*

engine accuracy and limitations dokumenta *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.4 Točnost algoritma za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo

Algotem za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo je bil validiran za izvore E&Z Bebig Co0-A86 in Ir2.A85-2 za klinično relevantne konfiguracije.

Zbirka validacijskih testov vsebuje primerjavo z objavljenimi podatki QA vzdolž osi in pravokotno nanjo v vodi, s 3D-dozo, izračunano z algoritmom za izračun doze TG43 za primer bolnika, s 3D-dozo, izračunano z neodvisnim algoritmom za izračun doze Monte Carlo (EGS Brachy) za dva različna predela obsevanja (glava in vrat ter dojka), in s 3D-dozo, izračunano z EGS Brachy za posamezne položaje zadrževanja v vodi blizu vmesnikov do različnih materialov (zrak, kost, pljuča in volfram).

Kriteriji sprejemljivosti so oblikovani kot kriteriji lokalne ali globalne game, odvisno od testnega primera. Oba validirana izvora izpolnjujeta kriterije sprejemljivosti.

Splošna točnost algoritma za izračun doze RayStation Monte Carlo je v skladu s kliničnimi standardi ali boljša od njih. Na splošno algoritmi za izračun doze Monte Carlo zagotavljajo boljšo predstavitev odlaganja doze v dejanski geometriji bolnika v primerjavi s formalizmom TG43, kjer se celoten volumen bolnika obravnava kot voda.

2.13.5 Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehnike Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling

Algotem za izračun doze protonov Pencil Beam za tehnike Uniform Scanning/Double Scattering/Wobbling v RayStation v2025 je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi s preprostimi in nepravilnimi oblikami bloka, večlistnega kolimatorskega sistema in kompenzatorja za nezavrteni in zavrteni končni del šobe. Vključene so bile tudi konfiguracije z blokom, montiranim za kompenzatorjem in pred njim. Validacija je bila opravljena za šobo IBA Universal v načinu Uniform Scanning, šobo Mitsubishi SELECT BEAM v načinu Uniform Scanning, šobo Mevion S250 v načinu Double Scattering, večnamensko šobo Sumitomo HI v načinu Wobbling in linijo za oči IBA. Validacija je bila opravljena tudi v primerjavi z dozo v heterogenih medijih, izračunano z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj XiO (Elekta).

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – kriterij game, območje SOBP in distalni upad, širina na polovični višini (FWHM, energijska razmazanost) ter razlike leve in desne penumbre. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom protonske doze za tehnike US/SS/DS/Wobbling na strani 65*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine accuracy and limitations* dokumenta *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.6 Točnost algoritma za izračun doze protonov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning

Algotem za izračun doze protonov PBS Pencil Beam v sistemu RayStation v2025 je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi za konfiguracije z odprtim žarkom, kakor

tudi za konfiguracije z absorberjem za modulacijo dosega. Validacija je bila opravljena tudi z antropomorfnimi fantomi ter v primerjavi z dozo v heterogenih medijih, izračunano z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj XiO (Elekta)]. Validacija je bila opravljena za namensko šobo IBA za PBS in za namensko šobo Sumitomo HI za Line Scanning.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – distalni doseg, kriterij game in faktorji velikosti polja. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS na strani 71*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine accuracy and limitations* dokumenta *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.7 Točnost algoritma za izračun doze protonov Monte Carlo za tehniko Pencil Beam Scanning

Algoritem za izračun doze protonov PBS Monte Carlo v sistemu RayStation v2025 je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi za konfiguracije z odprtim žarkom, za konfiguracije z absorberjem za modulacijo dosega, kakor tudi za konfiguracije z blokovno ali MLC zaslonko za konfiguracije z odprtim žarkom in za konfiguracije, ki uporabljajo absorber za modulacijo dosega.

Konfiguracije z blokovno in MLC zaslonko so bile validirane za sisteme, kjer sta blok in MLC nameščena pred absorberjem za modulacijo dosega. Uporabnik mora to vedeti in mora posebej skrbno preveriti ter oceniti modele aparate za konfiguracije, kjer je blokovna zaslonka vgrajena za absorberjem.

Validacija je bila opravljena tudi z antropomorfnimi fantomi ter v primerjavi z dozo v heterogenih medijih, izračunano z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj XiO (Elekta). Validacija je bila opravljena za namensko šobo IBA za PBS, univerzalno šobo IBA za PBS, namensko šobo HI Dedicated za linijsko skeniranje, večnamensko šobo Sumitomo HI za Line Scanning in obsevalni sistem Mevion S250i Hyperscan.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – distalni doseg, kriterij game in faktorji velikosti polja. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS na strani 71*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine accuracy and limitations* dokumenta *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.8 Točnost za izračun linearnega prenosa energije protonov

Izračun linearnega prenosa energije (LET) v algoritmu za izračun doze protonov PBS Monte Carlo v sistemu RayStation v2025 je bil validiran v primerjavi z referenčnimi simulacijami FLUKA. To vključuje posamezne energijske sloje in SOBPs različnih velikosti polj v vodi, kakor tudi v drugih materialih, denimo v kosti in v pljučih. Zaradi primerljivosti so bile ustrezne povprečene vrednosti LET upoštevane v referenčnih simulacijah FLUKA, glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevani gama kriterij. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma, ki so opisane

v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS na strani 71*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine acceptance criteria* dokumenta *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.9 Točnost algoritma za izračun doze ogljikovih in helijevih ionov Pencil Beam za tehniko Pencil Beam Scanning

Algoritem za izračun doze ogljikovih ionov Pencil Beam (uporablja se za lahke ione, t. j. za ogljik in helij) v sistemu RayStation v2025 je bil validiran na podlagi obsežne množice meritev v vodi za konfiguracije z odprtim žarkom, kakor tudi za konfiguracije z absorberjem za modulacijo dosega. Meritve z žarkom ogljikovih ionov so bile opravljene v CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, Pavia, Italija), meritve z žarkom helijevih ionov pa so bile opravljene v centru HIT (Heidelberg Ion Beam Therapy Center, Heidelberg, Nemčija).

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevane lastnosti – distalni doseg, gama kriterij in absolutna doza ter so podani v poglavju *Dose engine acceptance criteria* dokumenta *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma za izračun doze, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze PBS za lahke ione na strani 75*.

Validacija fizikalne in RBE-utežene doze za ogljikove ione je bila opravljena na podlagi doze v heterogenih medijih, izračunane z neodvisnim sistemom za načrtovanje obsevanj Syngo RTPS (Siemens AG). Validacija RBE-utežene doze je bila opravljena tudi na podlagi doze v homogenem mediju (vodi), izračunane s programsko opremo TRiP98 (razvil jo je GSI Helmholtzcentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Nemčija) za model LEM in s programsko opremo iDose (razvil jo je NIRS, National Institute of Radiological Science, Chiba, Japonska) za model MKM. Ker porazdelitve game izpolnjujejo kriterije sprejemljivosti, se šteje, da so izračuni algoritma za ogljikove ione PBS enakovredni kliničnim sistemom, s katerimi je bil primerjan.

Za helij je bil uporabniško določen model RBE z začetnimi krivuljami RBE, izračunanimi na podlagi modela LEM-IV iz GSI, validiran v primerjavi s programsko opremo TRiP98. RBE-utežena helijeva doza na podlagi modela MKM je bila validirana v primerjavi z neodvisno implementacijo centra HIT.

2.13.10 Točnost za izračun linearnega prenosa energije za ogljikove in helijeve ione

Izračun linearnega prenosa energije (LET) v algoritmu za izračun doze ogljikovih ionov Pencil Beam v sistemu RayStation v2025 je bil validiran v primerjavi z referenčnimi simulacijami FLUKA. To vključuje posamezne energijske sloje in SOBP različnih velikosti polj v vodi, kakor tudi v drugih materialih, denimo v kosti in v pljučih. Zaradi primerljivosti so bile ustrezne povprečene vrednosti LET upoštevane v referenčnih simulacijah FLUKA, glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Kriteriji sprejemljivosti za te validacije so bili oblikovani kot zahtevani gama kriterij. Celotna točnost je sprejemljiva, ugotovljene pa so bile določene omejitve algoritma, ki so opisane v dokumentu *Opozorila v zvezi z izračunom doze PBS za lahke ione na strani 75*. Kriteriji sprejemljivosti in omejitve algoritma za izračun doze so podani v poglavju *Dose engine acceptance criteria* dokumenta *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

2.13.11 Točnost izračuna RBE-utežene doze BNCT

RBE-utežena doza Standard BNCT se računa z linearno kombinacijo parametrov modela RBE, parametrov načrtovanja in komponent fizikalne doze, ki jih izračuna zunanji algoritem za izračun doze. Ker gre za natančen izračun, se pričakuje, da je njegova točnost omejena le z natančnostjo aparata (vključno z natančnostjo prenosa podatkov med zunanjim algoritmom za izračun doze in sistemom RayStation). Pričakuje se, da bo učinek manjši od 0,005 % glede na največjo dozo. To je bilo potrjeno s primerjavami z RBE-uteženo dozo, izračunano z zunanjimi algoritmi za izračun doze. Upoštevajte, da se to nanaša le na točnost samega izračuna RBE-utežene doze in ne na točnost komponent fizikalne doze, ki jih zagotavlja zunanji algoritem za izračun doze in ki so vhodni podatki za ta izračun.

Na točnost izračuna doz za tipe celic dodatno vpliva aproksimacija s spreminjanjem skale materiala, ki nadomešča celoten transport delcev in izračun doze, kot je opisano v poglavju *Cell type dose computation* v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Ta aproksimacija predpostavlja linearno razmerje med komponento fizikalne doze vodika (ali dušika) in utežjo elementa vodika (ali dušika) v definiciji snovi. Če je poleg tega utež elementa za snov enaka nič, spreminjanje skale ni mogoče in ustrezna komponenta se pri izračunu doze za tip celic ne upošteva. Če se ne uporabljajo snovi z izjemno različnimi lastnostmi ali z ničelno utežjo elementa vodika ali dušika, se ne pričakuje, da bo vpliv te aproksimacije na točnost izračuna klinično pomemben. Primerjava doz za tipe celic, izračunanih v sistemu RayStation, z referenčnimi vrednostmi doze iz zunanjega algoritma za izračun doze je pokazala razlike, manjše od 0,5 % glede na največjo privzeto RBE-uteženo dozo v načrtu.

3 INFORMACIJE ZA VARNO DELOVANJE

V tem poglavju so opisane informacije, ki so potrebne za varno delovanje sistema RayStation v2025.

Opomba: *Upoštevajte, da lahko v roku enega meseca po namestitvi programske opreme prejmete dodatne opombe ob izdaji, ki so povezane z varnostjo.*

Opomba: *Pri uporabi sistema RayStation s sistemom RayCare morata biti različici izdelkov združljivi. Različice servisnih paketov preverite pri službi za pomoč uporabnikom RaySearch.*

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

3.1	Varnostni ukrepi	p. 34
3.2	Uvoz bolnikovih podatkov	p. 122
3.3	Vnos podatkov	p. 122
3.4	Skriptno izvajanje	p. 122
3.5	Oblika zapisa	p. 122

3.1 VARNOSTNI UKREPI

Upoštevajte naslednja opozorila za varno delovanje sistema RayStation v2025.

V tem podpoglavju

Ta razdelek vključuje naslednje podpodpoglavja:

3.1.1	Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo	p. 36
3.1.2	Opozorila v zvezi z namestitvijo	p. 43
3.1.3	Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema	p. 44
3.1.4	Opozorila v zvezi z uvozom DICOM	p. 46
3.1.5	Opozorila v zvezi z izvozom DICOM	p. 47
3.1.6	Opozorila v zvezi s pretvorbo slik CBCT	p. 49
3.1.7	Opozorila v zvezi z izračunom doze	p. 52
3.1.8	Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov	p. 83
3.1.9	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj	p. 86
3.1.10	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni in lahкими ioni	p. 89
3.1.11	Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect	p. 92
3.1.12	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife	p. 94
3.1.13	Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja BNCT	p. 94
3.1.14	Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije	p. 95
3.1.15	Opozorila v zvezi z robustno optimizacijo	p. 99
3.1.16	Opozorila v zvezi z evalvacijo doze	p. 100
3.1.17	Opozorila v zvezi z biološko optimizacijo in evalvacijo	p. 102
3.1.18	Opozorila v zvezi s samodejnim načrtovanjem	p. 103
3.1.19	Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov	p. 104
3.1.20	Opozorila v zvezi s skriptnim izvajanjem	p. 110
3.1.21	Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti	p. 113
3.1.22	Opozorila v zvezi s funkcionalnostjo EPID QA	p. 114
3.1.23	Opozorila v zvezi z orodjem RayStation Storage Tool	p. 115
3.1.24	Opozorila v zvezi s strojnim učenjem	p. 116
3.1.25	Opozorila v zvezi z internistično onkologijo	p. 117
3.1.26	Opozorila v zvezi s preverjanjem razdalje z MapRT	p. 118
3.1.27	Opozorila v zvezi s preverjanjem trkov	p. 120

3.1.1 Opozorila v zvezi z uporabnikovo odgovornostjo



OPOZORILO!

Poskrbite za primerno usposabljanje. Uporabnikova organizacija mora poskrbeti, da bodo osebe s pooblastili za izvajanje funkcij načrtovanja obsevanj ustrezno usposobljene za funkcije, ki jih izvajajo. To programsko opremo smejo uporabljati samo osebe, ki so pooblaščenec za izvajanje funkcij načrtovanja obsevanj in primerno usposobljene za tehnike načrtovanja obsevanj. Pred uporabo morate skrbno prebrati vsa navodila. Uporabnik odgovarja za pravilno klinično uporabo in za predpisano dozo sevanja. [508813]



OPOZORILO!

Kakovost vhodnih podatkov. Vedno upoštevajte, da je kakovost rezultatov zelo odvisna od kakovosti vhodnih podatkov. Kakršne koli nepravilnosti v uvoženih podatkih ali negotovosti v zvezi z enotami vhodnih podatkov, identifikacijo, orientacijo slik ali kakovostjo katere koli druge vrste morate skrbno preučiti, preden uporabite podatke. [508811]



OPOZORILO!

Pregled in odobritev načrtov. Vse podatke v obsevalnem načrtu mora skrbno pregledati in odobriti kvalificirana oseba, preden jih uporabite za radioterapijo. Načrt (set žarkovnih snopov), ki je sicer 'optimalen' v smislu ciljev optimizacije, morda ne bo primeren za klinično uporabo.

[4780]



OPOZORILO!

Žarkovni modeli morajo biti validirani pred klinično uporabo. Uporabnik je odgovoren za validacijo in komisioniranje vseh žarkovnih modelov, preden se uporabijo za izdelavo kliničnih obsevalnih načrtov za radioterapijo.

Sistem RayStation je bil razvit za uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov za radioterapijo. Uporabnikom močno priporočamo, naj zaradi zagotavljanja točnih obsevalnih načrtov upoštevajo priporočila AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 in drugih standardov.

Točnost izračunane doze je neposredno odvisna od kakovosti žarkovnega modela. Pomanjkljiv žarkovni model lahko privede do odstopanj med odobreno in dostavljeno dozo. Vse vrednosti parametrov ter zagotavljanje in kontrolo kakovosti načrta morajo pregledati in odobriti kvalificirani fiziki. Izračun doze je treba validirati za vse komisionirane CT aparate.

- Izračunano dozo je treba validirati za vse relevantne klinične situacije, ki lahko med drugim vključujejo variabilnost SAD, SSD, velikosti polja, oblike polja, položaja zunaj osi (x, y in diagonalno), vrste kolimacije, stopnje modulacije, uhajanja doze (variabilnost v MU/Gy ali NP/Gy), kotov obsevalne mize/gantrija/kolimatorja, seta vozlišč CyberKnife, materialne sestave bolnika/fantoma in geometrije bolnika/fantoma.
- Izračunano dozo je treba validirati za vse klinično pomembne ločljivosti dozne mreže.
- Znane omejitve so opisane v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. Dodatne omejitve uporabe vsakega žarkovnega modela je treba identificirati med validacijo in jih upoštevati pri načrtovanju.

Za fotone:

Posebna pozornost je potrebna pri uporabi sistema RayStation z lističi večlistnega kolimatorskega sistema, ki so manjši od 5 mm, materialov, ki se razlikujejo od običajnih materialov bolnikov, blokov, malih krožnih stožcev, klinov (zlasti klinov zunaj osi), kompleksnih načrtov VMAT, rotacijskih načrtov z majhnimi polji, načrtov Siemens mARC in načrtov z valovnim lokom, zlasti pri večjih zasukih obroča, ki presegajo 15 stopinj.

Upoštevajte naslednje:

- žarkovni model, ki je validiran za 3D-CRT, ni nujno primeren za načrte IMRT,
- žarkovni model, ki je validiran za SMLC, ni nujno primeren za načrte DMLC,
- žarkovni model, ki je validiran za SMLC ali DMLC, ni nujno primeren za načrte VMAT,
- žarkovni model, ki je validiran za VMAT, ni nujno primeren za načrte, ustvarjene z določitvijo sekvence VMAT z drsečim oknom.
- žarkovni model, komisioniran za en algoritem za izračun fotonske doze (Collapsed Cone ali Monte Carlo), ni primeren za drug algoritem za izračun doze brez prilagoditve parametrov žarkovnega modela.

Validirati je treba vsako izbrano obsevalno tehniko z uporabo načina Physics ali sistema RayStation. Za linearne pospeševalnike s C-lokom in CyberKnife glejte opozorilo 3438. Za obsevalne aparate TomoTherapy glejte tudi opozorilo 10172.

Za protone:

Validacija mora vključevati ustrezne geometrije kompenzatorja in absorberja za modulacijo dosega, konture blokovne in/ali MLC zaslonke, položaje zračnih rež/končnega dela šobe, razdaljo od izocentra do površine, uglasitev in vzorce pik, globino razširjenega Braggovega vrha in modulacijsko širino, velikosti polj (glejte tudi opozorilo 1714).

Za Mevion Hyperscan glejte tudi opozorilo 369009.

Za lahke ione:

Validacija mora vključevati ustrezne položaje zračnih rež/končnega dela šobe, razdaljo od izocentra do površine, velikost in vzorce pik, velikosti polj, heterogene/ antropomorfne fantome, CT aparate, nastavitve absorberja za modulacijo dosega, razlito dozo in nastavitve dostave (glejte tudi opozorilo 1714).

Za elektrone:

Validacija mora vključevati ustrezne geometrije aplikatorja, velikosti polj brez izreza, velikosti polj in obliko polj z izrezom, orientacije oblike polja za pravokotne aplikatorje, materiale in debeline izrezov, zračne reže do izocentra in vodni doseg D50 za nominalno energijo žarkovnega snopa. Podprti so samo bloki Cerrobend z ravnimi robovi, t. j. vzporednimi z osjo žarkovnega snopa.

{4001}



OPOZORILO!

Modeli za brahiterapijo morajo biti validirani pred klinično uporabo. Modeli izvorov za brahiterapijo in konfiguracije aplikacij morajo biti validirani pred klinično uporabo.

Uporabnik je odgovoren za validacijo vseh modelov izvorov za brahiterapijo in konfiguracij aplikacij pred klinično uporabo. Za več podrobnosti glejte opozorili 283358, 283879.

{285635}



OPOZORILO!

Komisioniranje aparata TomoTherapy (TomoTherapy). Pri komisioniranju aparata TomoTherapy (TomoTherapy) se večina parametrov prebere iz iDMS in na modelu aparata v sistemu RayPhysics so potrebne le manjše spremembe. Prečni profil, izhodni faktorji fluence čeljusti in lateralni odmiki lističev se v tem procesu prepisejo in jih bo morda treba posodobiti.

Upoštevajte, da so pri aparatih TomoTherapy (TomoTherapy) krivulje izračunane doze v modulu Beam commissioning (Beam commissioning) (komisioniranje žarkovnega snopa) normalizirane z izmerjenimi krivuljami. To pomeni, da se bodo krivulje izmerjene in izračunane doze ujemale po izhodu ne glede na izhod

žarkovnega modela. Izhod modela je zato treba prilagoditi in preveriti za vse širine polj z žarkovnimi snopi TomoHelical (TomoHelical). Za več informacij glejte *RSL-D-RS-v2025-BCDS, RayStation v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

Prav tako upoštevajte, da MLC filtri niso del izračuna krivulje doze v modulu Beam commissioning (Beam commissioning) sistema RayPhysics in njihovo uporabo je mogoče preveriti le z žarkovnimi snopi TomoHelical (TomoHelical) ali TomoDirect (TomoDirect).

Izračun doze mora biti pred klinično uporabo validiran za ustrezen razpon kliničnih obsevalnih polj. Validacija mora poleg seznama v opozorilu 4001 vključevati tudi različne velikosti in načine čeljusti, čase projiciranja, deleže odpiranja in korake.

{10172}



OPOZORILO!

Komisioniranje aparata Mevion Hyperscan. Žarkovni model pri komisioniranju aparata Mevion S250i ("Hyperscan") uporablja samo vhodne podatke za največjo energijo, ki jo lahko dostavi sistem. Kljub temu je treba izračun doze pred klinično uporabo validirati za celotno območje kliničnih obsevalnih polj. Še posebej pomembna je verifikacija dosega in absolutnega izhoda za različne velikosti polj in položaje končnega dela šobe za več energij, ki pokrivajo vse absorberje za modulacijo dosega energijskega selektorja Mevion.

Pomembna je tudi validacija izračuna doze za žarkovne snope z zaslonkami (statičnimi in dinamičnimi). V sistemu RayStation se taki žarkovni snopi načrtujejo z blokom. Adaptivna zaslonka Mevion nato skuša prilagoditi svoj položaj in lističe za reproduciranje zelenega obrisa zaslonke. Ta validacija mora vključevati polja različnih velikosti, vključno s polji z robovi, ki niso ravni (kompleksne oblike tarč). {369009}



OPOZORILO!

Komisioniranje aparata NCT. Komisioniranje aparata v sistemu RayStation za določeno različico algoritma za izračun doze mora biti vedno opravljeno v dogovoru s proizvajalci obsevalnega sistema in algoritma za izračun doze. {611928}



OPOZORILO!

Zaznavanje trkov za CyberKnife. Zaznavanje trkov v sistemu RayStation ne jamči za to, da bodo trki vedno zaznani. Uporabnik je pred zdravljenjem dolžan preveriti, da bo obsevalni sistem izvedel zaznavanje trkov.

{339623}



OPOZORILO!

Verifikacija bloka/izreza. Vedno preverite, ali bo fizično mogoče izdelati bloke in izreze za elektronski žarek, ki so ustvarjeni v modulih za načrtovanje žarkovnih snopov. RayStation ne omogoča opredelitve omejitev v zvezi z izdelavo blokov.

Pri protonskih blokkih orodja za samodejno generiranje blokov upoštevajo velikost orodja za rezkanje blokov. Z orodji za ročno urejanje/ustvarjanje blokov pa je mogoče ustvariti tudi bloke, ki jih ne bo mogoče izdelati. V tem primeru je mogoče ročno zagnati algoritem za rezkalno orodje po urejanju bloka. Ker pa se to ne izvede samodejno, za fizično izvedbo bloka še vedno odgovarja uporabnik.

Vedno preverite ustvarjeni blok tako, da ga primerjate z izpisom blokovne zaslonke. [508816]



OPOZORILO!

Preverite skalo izpisa bloka/izreza. Nastavitve tiskalnika vplivajo na dejansko velikost bloka/izreza na izpisu. Preden uporabite izpis bloka/izreza za izdelavo ali preverjanje bloka/izreza, vedno uporabite ravnilo in preverite, ali sta skali na oseh x in y enaki in ali 1 cm na kontrolni skali dejansko meri 1 cm. [508818]



OPOZORILO!

Preverjanje področij/točk zanimanja. Vedno skrbno pregledajte vsa področja zanimanja (ROI) in vse točke zanimanja (POI), preden jih uporabite za načrtovanje obsevanja ali za ocenjevanje.

[4793]



OPOZORILO!

Preglejte projekcije 4DCT. Uporabnik mora pregledati nastali set slik iz projekcije 4DCT, preden ga uporabi za načrtovanje obsevanja ali za ocenjevanje. Set projiciranih slik je treba primerjati s seti slik v skupini 4DCT in preveriti, ali Hounsfieldove enote in ustrezne gostote ustrezajo pričakovanjem. V ta namen se lahko pregledajo vrednosti HU v bolnikovih pogledih in izračunajo evalvacijske doze v modulu Plan evaluation.

Geometrijske lastnosti seta projiciranih slik, kot so orientacija, položaj in velikost, je treba primerjati tudi z originalnim 4DCT. V ta namen je mogoče zlit set projiciranih

slik z originalnimi seti slik 4DCT v modulu Structure definition ali v modulu Image registration in preveriti njihovo pravilno poravnavo.

[10414]



OPOZORILO!

Specifična tabela gostot za slike, je pridobljena s spremembo skaliranja HU. Pri uporabi specifične tabele gostot za set slik, pridobljene s spremembo skaliranja HU, je zelo pomembno, da uporabnik nastalo tabelo gostot dobro pregleda, preden jo uporabi za izračun doze. Tabela gostot s spremenjeno skalo neposredno vpliva na izračun doze.

[9506]



OPOZORILO!

Priprava bolnika. Navodila za premik obsevalne mize (translacijo mizne površine) za namestitev bolnika so prikazana v pogovornem oknu Patient setup (priprava bolnika) in v poročilu načrta.

Privzeta predstavitev premikov obsevalne mize je "Patient (Patient)", t. j. navodila za premik mize v pogovornem oknu Patient setup (Patient setup) (priprava bolnika) so izražena z bolnikovimi anatomskimi osmi.

Po potrebi lahko predstavitev premikov obsevalne mize spremenite na "Couch" (obsevalna miza) in navodila za premikanje mize v pogovornem oknu Patient setup (priprava bolnika) bodo izražena z osmi mize. Predstavitev premikov obsevalne mize lahko spreminjate v aplikaciji Clinic Settings.

Pred klinično uporabo vedno preverite, ali so v sistemu RayStation in v poročilu načrta prikazani pravi premiki obsevalne mize in ali so skladni s klinično prakso.

Dodatna možnost za pripravo bolnika je izvoz premikov obsevalne mize po standardu DICOM. To možnost lahko izberete v modulu RayPhysics.

[9101]



OPOZORILO!

Pred izračunom doze preglejte registracijo referenčnega koordinatnega sistema.

Zelo pomembno je, da uporabnik pregleda registracije referenčnega koordinatnega sistema, ki so bile uvožene ali ustvarjene s poravnavo terapevtskega položaja, preden jih uporabi za izračun frakcijskih doz v modulu Dose tracking ali ko računa dozo na dodatnih setih slik.

[9650]



OPOZORILO!

Omejena prodaja v ZDA Zvezna zakonodaja (ZDA) in zakoni zveznih držav omejujejo prodajo tega izdelka samo zdravnikom ali po zdravnikovem naročilu.

[4782]



OPOZORILO!

Nastavitev enotne prijave. Če se v aplikaciji Clinic Settings uporablja nastavitev enotne prijave, se lahko nepooblaščen uporabnik overi v sistemu RayStation, če delovna postaja ostane brez nadzora. Overitev se izvede v imenu prijavljenega uporabnika.

[578762]



OPOZORILO!

Preverite kode pribora. Kode pribora je mogoče vnesti za fotonske in protonske bloke, elektronske izreze in protonske kompenzatorje. Uporabnik mora preveriti, ali se koda pribora, vnesena v RayStation, ujema s fizičnim priborom, ki bo uporabljen med obsevanjem. RayStation ne bo samodejno razveljavil kode pribora, če se blok, izrez ali kompenzator spremeni v RayStation. Blok, izrez ali kompenzator v sistemu RayStation ne bo razveljavljen, če se koda pribora spremeni. Uporabnik mora zagotoviti, da bo vnesena prava koda pribora in po potrebi posodobljena.

[574934]

**OPOZORILO!**

Poskrbite, da se kontura bloka .decimal GRID v sistemu RayStation ujema s fizičnim blokom. Metoda CreateDotDecimalBlockContour ustvari konturo bloka, ki se ujema z blokom .decimal GRID. Po ustvarjanju se blok .decimal GRID obravnava kot običajen fotonski blok v sistemu RayStation in ga je mogoče urejati. Ker se blok .decimal GRID ne izdeluje na podlagi konture bloka, izvožene iz sistema RayStation, je nujno poskrbeti za to, da se kontura bloka v sistemu RayStation ujema s fizičnim blokom in da se ne spremeni nenamerno z ročnim urejanjem. Da bi kontura bloka ostala nespremenjena, lahko metodo CreateDotDecimalBlockContour ponovno priključite kot zadnji korak pred končnim izračunom doze in odobritvijo načrta.

(936115)

3.1.2 Opozorila v zvezi z namestitvijo**OPOZORILO!**

Nastavitve prikaza. Upoštevajte, da je vizualni prikaz sistema RayStation odvisen od kalibracije monitorja, ločljivosti in od drugih parametrov, ki so značilni za strojno opremo. Poskrbite, da bo monitor primeren za klinične naloge. [366562]

**OPOZORILO!**

Strojna/programska platforma. Po vsaki spremembi strojne ali programske platforme je treba opraviti prevzemni preskus sistemskega okolja. [366563]

**OPOZORILO!**

Testi namestitve. Uporabnik mora dodati specifične teste za namestitvev in konfiguracijo sistema RayStation v svoji organizaciji. [366564]

**OPOZORILO!**

Uporaba pomnilnika za grafični procesor, ki ni ECC. Grafični procesorji, ki se uporabljajo za izračune, morajo imeti pomnilnik ECC, stanje ECC pa mora biti omogočeno v nastavitvah gonilnika grafičnega procesorja. Elastična registracija slik se lahko računa tudi na grafičnih procesorjih, ki nimajo pomnilnika ECC.

(8453)

**OPOZORILO!**

Posodobitve računalnika/gonilnikov lahko vplivajo na računanje doz z grafičnim procesorjem. Po vsaki spremembi hardverske ali programske platforme, tudi po namestitvi servisnih paketov operacijskega sistema, je treba ponovno validirati računanje doz na grafičnem procesorju. V ta namen lahko izvedete *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol* in samodejne teste za vse izračune, ki uporabljajo grafični procesor.

(4039)

3.1.3 Opozorila v zvezi z splošno uporabo sistema**OPOZORILO!**

Izvajanje več instanc programa RayStation. Pri izvajanju več instanc programa RayStation morate biti še posebno previdni. Vedno se prepričajte, da delate s pravim bolnikom.

(3312)

**OPOZORILO!**

Neodvisen izračun doze. Poskrbite, da bo uporabljeni neodvisni sistem za izračun doz zares neodvisen. Obstajajo sistemi, ki bi bili na prvi pogled lahko primerni za neodvisni izračun doz, v resnici pa sploh niso neodvisni, saj je algoritem za izračun doze izdelal RaySearch in je zato enak algoritmu za izračun fotonske doze. Uporabljena je lahko tudi enaka koda kot v sistemu RayStation (npr. Compass (IBA)).

(6669)

**OPOZORILO!**

Bodite previdni pri spreminjanju načina samodejne obnovitve. Podatki za samodejno obnovitev so shranjeni v podatkovni bazi ali na disku. Če izključite način samodejne obnovitve ali spremenite mesto shranjevanja, ko so podatki za samodejno obnovitev shranjeni še na starem mestu, ti podatki ne bodo več uporabni, sistem RayStation pa jih ne bo mogel izbrisati. Podatke na starem mestu shranjevanja morate izbrisati ročno.

(282521)

**OPOZORILO!**

Podatki o zdravljenju, shranjeni v sekundarnih podatkovnih bazah. Ne nadgrajujte sekundarnih podatkovnih baz s podatki o zdravljenju zunaj sistema, povezanega z RayCare. Te sekundarne podatkovne baze morajo ostati v trenutni različici sheme.

[824240]

**OPOZORILO!**

Poimenovanje predlog za poročila. Ni nujno, da so v uporabniških predlogah poročil vključene vse informacije o bolniku, načrtu, setih žarkovnih snopov itd. Poročilo predloge lahko vključuje npr. samo trenutno izbrani set žarkovnih snopov. Ko ustvarjate predloge za poročila, uporabljajte jasna pravila za poimenovanje. [5147]

**OPOZORILO!****Spremenjeno vedenje za predpise za sete žarkovnih snopov z dozo iz ozadja.**

Od različice RayStation 11A naprej predpisi vedno predpišejo dozo za trenutni set žarkovnih snopov, Predpisi v zvezi s setom žarkovnih snopov in dozo iz ozadja, opredeljeni v različicah sistema RayStation, starejših od 11A, so zastareli. Setov žarkovnih snopov s takimi predpisi ni mogoče odobriti in predpisi niso vključeni v izvozu DICOM seta žarkovnih snopov.

Odstotek predpisa od različice RayStation 11A ni več vključen v izvoženih nivojih predpisane doze. V različicah sistema RayStation pred 11A je bil odstotek predpisa, opredeljen v RayStation, vključen v izvoženi tarčni predpisani dozi. To je bilo v različici 11A spremenjeno tako, da se samo predpisana doza, ki je opredeljena v sistemu 11RayStation, izvozi kot tarčna predpisana doza. Ta sprememba vpliva tudi na izvožene nominalne prispevke.

V različicah sistema RayStation pred 11A je bil UID reference doze, izvožen v načrtih RayStation, določen na osnovi UID-ja instance SOP načrta RT/načrta ionske RT. To je bilo spremenjeno in zdaj imajo lahko različni predpisi enak UID reference doze. Zaradi te spremembe je bil posodobljen UID reference doze za načrte, izvožene pred različico RayStation 11A tako, da bo ob ponovnem izvozu načrta uporabljena drugačna vrednost.

[344549]

3.1.4 Opozorila v zvezi z uvozom DICOM



OPOZORILO!

Integriteta setov slik. DICOM ne omogoča preverjanja, ali so v seriji slik vključeni vsi rezi. Uporabnik mora to vedno preveriti ročno po uvozu. {508830}



OPOZORILO!

Uvožena doza. Za uvoženo dozo potrjenega načrta se samodejno šteje, da je klinična. {508831}



OPOZORILO!

Za uvoženo dozo ni predpostavk o tem, kako je bila izračunana. Doza se ne razveljavi, če se podatki, uporabljeni za izračun doze v sistemu RayStation, razlikujejo od podatkov, iz katerih je bila izračunana uvožena doza. To velja tudi v primeru, da je bila uvožena doza prvotno izračunana v sistemu RayStation. Uvožena doza se tako npr. ne razveljavi, če se spremeni set struktur s preglasitvijo gostot ali s spremembami zunanjega področja zanimanja.

{224134}



OPOZORILO!

Shema frakcioniranja se zavrže ob uvozu DICOM. Pri uvozu načrta DICOM v RayStation se zavrže shema frakcioniranja. Seti žarkovnih snopov, ki so ustvarjeni pri uvozu, bodo zato vedno nastavljeni za zaporedno dostavo, tudi če je bil v prvotnem načrtu določen prepleten vzorec.

Vrstni red dostave, ki je določen z vrstnim redom žarkovnih snopov, se morda ne bo ujemal s predvidenim vrstnim redom dostave. Po uvozu se zato ne izvajajo nobene aktivnosti, ki so odvisne od pravilne sheme frakcioniranja. Tako npr. ne bo pravilno poročilo o biološkem učinku uvoženega načrta. {119127}



OPOZORILO!

Uvoz DICOM za predpis tarčne doze doze za protonske načrte. Sistem RayStation pri uvozu protonskega načrta DICOM interpretira uvoženo vrednost iz tarčne predpisane doze {300A,0026} kot RBE-uteženo predpisano dozo. {611725}

**OPOZORILO!**

Izvoz po uporabi uvoznega filtra DICOM. Izogibajte se izvozu podatkov, ki so jih spremenili uvozni filtri DICOM med uvozom DICOM. Tako boste preprečili ustvarjanje različnih datotek z enakim UID-jem DICOM. [508832]

**OPOZORILO!**

Pri uporabi storitve Storage SCP ni obveščanja o napakah. Sistem RayStation ne obvešča o nepopolnem uvozu bolnikovih podatkov s storitvijo Storage SCP, npr. zaradi napak med prenosom ali napak pri zapisovanju datoteke na disk. [508833]

**OPOZORILO!**

Preglejte opozorila pri uporabi poteka dela samodejnega uvoza in segmentacije po samodejnem izvozu v drug sistem. Opozorila, ustvarjena med samodejnim uvozom, se prikažejo ob prvem odprtju bolnika. Če se za samodejni izvoz ustvarjenih struktur uporablja potek dela samodejnega uvoza in segmentacije, ne da bi bil bolnik odprt v sistemu RayStation, je treba izvožene strukture pregledati v sprejemnem sistemu. Vsa opozorila, ustvarjena pri uvozu, so dostopna tudi prek skriptnega izvajanja.

[932309]

3.1.5 Opozorila v zvezi z izvozom DICOM**OPOZORILO!**

Neuspešen izvoz. Po izvozu podatkov iz sistema vedno preverite, ali je izvoz uspel. Če se izvoz prekine, npr. zaradi odpovedi strojne opreme ali zaradi napak operacijskega sistema, izbrišite izvožene podatke in ponovno zaženite izvoz. [508805]

**OPOZORILO!**

DICOM izvoz seta struktur za RT. DICOM izvoz seta struktur za RT pretvori vsa področja zanimanja v konture in morebitni strukturni deli zunaj zgornjega ali spodnjega reza v setu slik ne bodo vključeni.

To velja za geometrije področij zanimanja, ki so predstavljene z mrežo ali vokslji. Take geometrije običajno nastanejo pri segmentaciji na osnovi modelov, segmentaciji na osnovi atlasov ali pri uporabi 3D orodij za interakcijo s področji zanimanja v sistemu

RayStation. Izvoz DICOM zajame le konture na slikovnih rezih, kar pomeni, da deli, ki segajo čez prvi ali zadnji rez v setu slik, ne bodo vključeni v izvozu. Zato tudi ne bodo identični po ciklu izvoza/uvoza DICOM v RayStation ali v zunanji sistem. [508804]



OPOZORILO!

Parametri obsevanja morajo biti preneseni iz sistema RayStation pri izvozu DICOM. Poskrbite, da bodo kontrolne točke za obsevalni načrt izvožene iz sistema RayStation pri izvozu DICOM. Uporabnik teh nastavitvev ne sme prenašati ročno. [508803]



OPOZORILO!

DICOM izvoz načrtov Vero. Pri DICOM izvozu načrta z več izocentri v sistem Vero R&V je potrebna posebna pozornost. Izvoz DICOM je treba opraviti dvakrat, enkrat z označenim in enkrat z neoznačenim potrditvenim poljem ExacTrac Vero. [125706]



OPOZORILO!

DICOM izvoz predpisane tarčne doze za protonske načrte. Pri DICOM izvozu protonskega načrta je izvožena vrednost predpisane tarčne doze [300A,0026] vedno RBE-utežena predpisana doza. [611723]



OPOZORILO!

DICOM prenaša večslojno zaslono (MLA) po zasebnih atributih. Konturne točke zaslone pri uporabi MLA se izvažajo izključno v zasebnih atributih. V sistemu, ki ne uporablja teh zasebnih atributov, bo videti, kot da polja obsevalnega načrta niso kolimirana. Ta informacija ima velik pomen za dozimetrijo in pripadajoče doze bodo drugačne kot pri nekolimiranem načrtu. Uporabnik mora preveriti, da sprejemni sistem bere zasebne attribute in da se ti atributi prenašajo v navodila za obsevanje za obsevalni aparat. Za več informacij o zasebnih atributih glejte *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*. [610855]



OPOZORILO!

Transakcijske napake pri izvozu v iDMS. Če pride do napake pri izvozu načrta, vas sistem RayStation morda ne bo obvestil o njej. Stanje bolnika in načrta mora preveriti operater v iDMS. [261843]

**OPOZORILO!**

Ravnanje z objekti DICOM z enakim UID-jem instance SOP. Sistem RayStation lahko v določenih primerih ustvari objekte DICOM z enakim UID-jem instance SOP in z različno vsebino. Če se pošljeta dva objekta z enakim UID-jem v isti cilj (npr. v sistem PACS), bo rezultat odvisen od implementacije sprejemnega sistema. Uporabnik se mora ročno prepričati, da je uporabljen pravi objekt za pravo nalogo.

[404226]

3.1.6 Opozorila v zvezi s pretvorbo slik CBCT**OPOZORILO!**

Zunanja področja zanimanja na originalni sliki in na referenčni sliki. Če se zunanje področje zanimanja ne ujema z bolnikovim obrisom na sliki za pretvorbo ali na referenčni sliki, pretvorba morda ne bo pravilna. Artefakti na območjih zunaj zunanjega območja zanimanja na originalni sliki ne bodo popravljene.

[405748]

**OPOZORILO!**

Področje zanimanja "vidno polje" za popravljene CBCT. Območja zunaj področja zanimanja "vidno polje" so preslikana iz referenčne slike. Uporabnik mora vedeti, da to morda ne bo ustrezalo dejanski geometriji bolnika. Če polje elastične registracije v teh območjih ni pravilno, preslikana območja ne bodo pravilna.

[405749]

**OPOZORILO!**

Področje zanimanja "vidno polje" za virtualni CT. Če je za vnos uporabljeno področje zanimanja "vidno polje", območja z neskladno nizko gostoto ne bodo zamenjana z vrednostmi iz popravljenega CBCT zunaj tega področja zanimanja. Zato je pomembno, da področje zanimanja "vidno polje" vsebuje vsa območja, kjer je potencialno potrebna taka zamenjava.

[405750]



OPOZORILO!

Referenčni CT ne pokriva celotnega volumna prvotnega seta slik. Anatomska področja v prvotni sliki, ki niso vključena v referenčno CT sliko, nimajo zadostnih informacij, na podlagi katerih bi lahko temeljila korekcija slike, zato morda ne bodo zadostno popravljena.

[405786]



OPOZORILO!

Vrisovanje kontur na Virtualnem CT. Virtualni CT se ustvari z deformacijo referenčnega CT-ja za ujemanje s prvotnim setom slik, čemur sledi zamenjava neujemajočih se območij z nizko gostoto. Zunaj teh območij bo virtualni CT enak deformiranemu CT-ju. Posledično se geometrija v virtualnem CT-ju morda ne bo natančno ujemala z geometrijo prvotne slike. Tudi če so konture, ustvarjene na virtualnem CT-ju, videti točne, morda ne predstavljajo pravih anatomske lokacij. V mnogih primerih so te konture enakovredne deformabilni preslikavi struktur načrtovalnega CT-ja na virtualni CT. Za optimalno točnost izvajajte samodejno ali ročno določanje kontur na prvotnem setu slik ali na sliki, pretvorjeni z algoritmom Corrected CBCT (popravljeni CBCT).

[405815]



OPOZORILO!

Ročna dodelitev gostote materiala na referenčnem CT-ju. Če je uporabljena ročna dodelitev gostote materiala za popravke artefaktov ali sicer napačnih vrednosti HU na referenčnem CT-ju, upoštevajte, da bodo pri ustvarjanju pretvorjene slike uporabljene originalne vrednosti HU. Ista območja na pretvorjeni sliki lahko zato prikazujejo napačne gostote. Uporabnik mora pregledati ta območja in razmisliti o uporabi ročne dodelitve gostote materiala tudi za pretvorjeno sliko.

[405752]

**OPOZORILO!**

Komisioniranje algoritma za pretvorbo slik. Komisioniranje algoritma za pretvorbo pomeni potrjevanje, da je algoritem primeren za ustvarjanje klinično sprejemljivih slik. Pred komisioniranjem algoritma se opravi validacija slik, ki so bile pretvorjene s tem algoritmom. Validacija mora vključevati primerjavo doze s slikami CT (klinične kakovosti), na katerih je bolnikova anatomija čim bližje anatomiji na sliki, ki bo pretvorjena. Vpliv anatomskega razlik je mogoče zmanjšati z uporabo slik, ki so posnete istega dne, in z ročno določitvijo gostote v območjih z velikimi anatomske razlikami. Ta validacija mora pokriti zadostno število primerov vseh mogočih slikovnih protokolov in anatomskega mesta, ki so relevantna za slikovni sistem.

[280182]

**OPOZORILO!**

Odobritev popravljenih slik CBCT. Pri odobritvi popravljenega CBCT se prepričajte, da je slika dovolj kakovostna in se lahko šteje kot ustrezna za klinično dozo. To pomeni, da morajo imeti pomembna bolnikova tkiva natančne vrednosti HU in da so bili morebitni artefakti iz prvotnega seta slik zadostno popravljeni.

Če so bila področja prekopirana iz referenčnega CT, preverite, ali so videti pravilna in z gladkimi prehodi med področji. Večje netočnosti vrednosti HU tkiva je mogoče zaznati s primerjavo popravljenega CBCT z referenčnim CT v histogramu slike, pri čemer morajo biti pomembni vrhovi tkiv postavljeni približno na isto vrednost. Nezadostno popravljena področja v popravljenem CBCT je mogoče identificirati s primerjavo popravljenega CBCT z deformiranim referenčnim CT v pogledu zlitja razlik. Vse opažene razlike morajo biti majhne ali se nanašati na anatomske razlike ali šum. Če obstajajo nezanesljivi artefakti, ki niso bili zadostno popravljeni, je ta področja mogoče obravnavati z ročno dodelitvijo gostote materiala.

[464657]

**OPOZORILO!**

Odobritev virtualnih CT slik. Pri odobritvi virtualnega CT se prepričajte, da je slika povsod dovolj kakovostna in da je anatomija dovolj blizu resnični anatomiji v prvotnem setu slik, da se šteje za ustrezno za klinično dozo. To predvsem pomeni, da morajo biti vsa pomembna področja zraka/pljuč v virtualnem CT anatomskega pravilna in da obris bolnika dobro ustreza prvotnemu setu slik.

Primerjavo med virtualnim CT in prvotnim setom slik je mogoče opraviti v pogledu zlitja z uporabo različnih načinov zlitja. Področja zraka/pljuč v virtualnem CT, ki so bila anatomskega popravljena, je mogoče poiskati s primerjavo virtualnega CT z deformirano

referenčno sliko. Prepričajte se, da ta področja ustrezajo resnični anatomiji in ne močnim artefaktom.

[464658]

3.1.7 Opozorila v zvezi z izračunom doze

Splošna opozorila v zvezi z izračunom doze



OPOZORILO!

Regija izračuna doze. Regija izračuna doze je omejena na presek dozne mreže in regije, ki jo sestavljajo področja zanimanja za izračun doze. Področja zanimanja za izračun doze vključujejo zunanje področje zanimanja, področja zanimanja tipa podporni in fiksacijski pripomočki, vključena v set žarkov, ter področja zanimanja tipa bolus, dodeljena zunanjim fotonskim in elektronskim žarkom. Doza se ne ocenjuje v območjih zunaj regije izračuna doze.

Teleradioterapija

Pri teleradioterapiji bodo vse informacije o snovi iz slikovnih podatkov zunaj regije izračuna doze izpuščene. Za vse modalitete razen elektronov in BNCT se volumen zunaj regije izračuna doze pri prenosu sevanja obravnava kot vakuum (brez interakcij). Pri BNCT volumen zunaj regije izračuna doze obravnava zunanji algoritem za izračun doze.

Pri elektronih se namesto vakuuma uporablja zrak, s sipanjem in izgubo energije pri prenosu sevanja. RayStation ne more izračunati prave doze, če kateri koli del žarkovnega snopa seka slikovne podatke, ki niso vključeni v regiji izračuna doze. To se lahko zgodi, če področja zanimanja za izračun doze ne pokrivajo vseh relevantnih slikovnih podatkov, ali pa če dozna mreža ne zajema ustreznih volumnov področij zanimanja za izračun doze.

Velike napake doze so pričakovane, če kateri koli del žarkovnega snopa vstopi v površino področja zanimanja za izračun doze, ki ni pokrita z dozno mrežo. Napako doze je mogoče pričakovati tudi na izhodnih robovih dozne mreže pri uporabi premajhne dozne mreže, saj se ne upošteva sipanje zunaj dozne mreže. Sistem RayStation ne opozarja uporabnika na to, da dozna mreža ne pokriva ustrezne regije na izhodnih robovih.

Brahiterapija (algoritem za izračun doze TG43)

Izračun doze za brahiterapijo TG43 je podatkovni model na osnovi meritev in simulacij v vodi. Izračun doze ne upošteva informacij o snovi in obravnava ves volumen kot

vodo, tako znotraj kot zunaj regije izračuna doze. To ima dvojne posledice za regijo izračuna doze:

- Doza na površini področja zanimanja za izračun doze je lahko nepravilna, saj je privzet medij z neskončnim sipanjem, prehod z nizko gostoto pa je zanemarjen.
- Če dozna mreža ne pokriva celotnega zunanega področja zanimanja (ali katerega koli drugega področja zanimanja za izračun doze), bo doza še vedno pravilna na robovih dozne mreže, saj so vsi aktivni položaji zadrževanja znotraj dozne mreže. V sistemu RayStation ni mogoče izračunati doze, če so aktivne točke zadrževanja zunaj zunanega področja zanimanja. Dozna mreža mora znotraj zunanega področja zanimanja pokrivati vse aktivne točke zadrževanja, vključno z vsaj 3-centimetrskim varnostnim robom, da bodo upoštevane visokodozne vrednosti blizu izvorov.

(9361)

**OPOZORILO!**

Poskrbite, da bo za zunanje področje zanimanja dodeljeno pravo področje zanimanja. Vedno se prepričajte, da zunanje področje zanimanja pokriva vsa tarčna področja zanimanja in kritične organe. Izračun dozno-volumskih histogramov morda ne bo pravilen, če v zunanjem področju zanimanja ne bo vključeno celotno področje zanimanja.

(9360)

**OPOZORILO!**

Poskrbite, da bo dozna mreža pokrivala vsa načrtovana področja zanimanja. Le tisti del področja zanimanja, ki je pokrit z dozno mrežo, bo vključen v dozno-volumski histogram in v statistične izračune doze.

(9358)

**OPOZORILO!**

Ločljivost dozne mreže vpliva na dozo. Ločljivost in poravnava dozne mreže lahko vplivata na velikost in obliko doze. Uporabite primerno dozno mrežo in upoštevajte dejavnike, kot so npr. velikost polja, modulacija in geometrija bolnika.

(2305)

**OPOZORILO!**

Zapolnjevanje s slikovnimi točkami. Če je prisotno zapolnjevanje s slikovnimi točkami v regiji, ki je uporabljena za računanje doze, izračunana doza morda ne bo pravilna. Poskrbite, da se Hounsfieldove enote, zapolnjene s slikovnimi točkami, preslikajo v zeleno gostoto, ali pa območju, ki je zapolnjeno s slikovnimi točkami, ročno pripišite gostoto materiala (material override).

Če je na CT sliki izločen material, ki bo prisoten pri obsevanju in se nahaja znotraj območja sipanja sevanja, uporaba zapolnjevanja s slikovnimi točkami ni priporočljiva. Namesto tega ročno pripišite gostoto vsem materialom, da jih vključite v izračun doze. V nasprotnem primeru lahko pride do napak pri računanju doze.

Če je na CT sliki vse, kar je pomembno za prenos sevanja, vendar zunanje področje zanimanja prekriva dele slike z zapolnjenimi vrednostmi slikovnih točk, ki ustrezajo Hounsfieldovim enotam visokih gostot, lahko tudi povzroči napake pri izračunu doze.

[9354]

**OPOZORILO!**

Ročna dodelitev gostote materiala za več setov struktur. Če je ročno dodeljena gostota za področje zanimanja, ki nima opredeljene geometrije v uporabljenem setu slik, uporabnik pri izračunu doze na to ni opozorjen.

[9353]

**OPOZORILO!**

Uporaba CT gostot za nečloveške snovi. Izračun doze v sistemu RayStation je prilagojen za uporabo s CT podatki za snovi, ki se običajno nahajajo v človeškem telesu. Za nečloveške snovi je uporaba ročne nastavitve gostote običajno natančnejša od uporabe informacij iz CT podatkov. To velja za področja zanimanja tipa podporni pripomoček, fiksacijski pripomoček in bolus za strukture žarkov ter za vsadke v bolniku. Poskrbite, da bo področju zanimanja ročno dodeljena gostota materiala, če želite ročno dodeliti CT gostoto. Pred izračunom doze ne bo prikazano opozorilo, če ni bila dodeljena snov.

[404666]

**OPOZORILO!****Žarkovnemu snopu oz. snopom je treba dodeliti področje zanimanja tipa bolus.**

Področja zanimanja tipa bolus se štejejo med lastnosti žarka. Če želite uporabiti področje zanimanja tipa bolus pri izračunu prenosa sevanja in doze za določeni žarkovni snop, ga morate dodeliti temu žarku. Če želite uporabiti bolus za vse žarke, ga morate dodeliti vsakemu žarku posebej. Bolus, ki ni dodeljen nobenemu žarku v načrtu, ne bo prispeval k izračunu doze.

Področje zanimanja tipa bolus, dodeljeno žarkovnemu snopu, je:

- prikazano s polno črto v 2D bolnikovih pogledih,
- prikazano v 3D bolnikovem pogledu in
- vključeno v bolnikovem pogledu Material, ko je izbrana doza žarka za ustrezni žarkovni snop.

[5347]

**OPOZORILO!****Poskrbite, da bodo vsa klinično pomembna področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček vključena v set žarkov.**

Privzeto so vsa področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček vključena v vse sete žarkovnih snopov. Vsa področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček, ki so vključena v setu žarkov, so uporabljena za izračun doze za set žarkov. Če je področje zanimanja tipa fiksacijski ali podporni pripomoček izključeno iz seta žarkov, se pri izračunu doze za ta set žarkov ne upošteva.

Področja zanimanja tipa podporni in fiksacijski pripomoček, vključena v setu žarkov, so:

- označena z modro ikono seta žarkov na seznamu področij zanimanja,
- označena s potrditvenim poljem na zavihku Fixation and support,
- prikazana s polno črto v 2D bolnikovih pogledih,
- vključena v bolnikovem pogledu Material, ko je izbran set žarkov.

[713679]

**OPOZORILO!**

Uporaba področij zanimanja tipa Fixation (fiksacijski pripomoček) in Support (podporni pripomoček). Področja zanimanja tipa Fixation in Support so namenjena za regije s pripomočki za podpiranje, fiksiranje ali imobilizacijo bolnika. Uporabljati jih je dovoljeno le za strukture, ki so pretežno zunaj bolnikovega obrisa. Za ročno dodelitev gostote materiala znotraj zunanjega področja zanimanja vedno uporabljajte druge tipe področij zanimanja. Manjše prekrivanje z zunanjim področjem zanimanja je sprejemljivo, če je področje zanimanja tipa fiksacijski ali podporni pripomoček pretežno zunaj zunanjega področja zanimanja. Uporaba področij zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček, ki so pretežno znotraj bolnikovega obrisa, lahko povzroči napake pri izračunu masne gostote vokslov, ki jih sekajo tako zunanje področje zanimanja kot področja zanimanja tipa fiksacijski/podporni pripomoček. Za več informacij o teh vplivih glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. [26242?]

**OPOZORILO!**

Načrtovanje z MR: dodelitev enotne gostote. Načrtovanje RayStation samo na podlagi posnetkov MR zahteva, da uporabnik določi enotne gostote. Upoštevajte, da lahko pri nekaterih konfiguracijah/regijah dodelitev enotnih gostot z uporabo homogene snovi povzroči nesprejemljivo dozimetrično napako. [254454]

**OPOZORILO!**

Načrtovanje z MR: popačena geometrija in vidno polje. Popačenje geometrije na slikah MR za načrtovanje mora biti zanemarljivo. RayStation nima algoritmov za odpravo popačenj. Slika MR mora pokrivati bolnikov obris. [261538]

**OPOZORILO!**

CT s kontrastom. Uporaba kontrastnih sredstev za izboljšanje setov CT slik vpliva na vrednosti HU, zaradi česar lahko pride do razlik med načrtovano in dostavljeno dozo. Uporabniku priporočamo, da popolnoma opusti uporabo setov CT slik s kontrastom za načrtovanje obsevanj, ali pa da zagotovi pravilno ročno dodelitev gostote v kontrastnih območjih.

[344525]

**OPOZORILO!**

Poskrbite za združljivost doz, izračunanih z različnimi algoritmi. Kombiniranje ali primerjanje doz, izračunanih z različnimi algoritmi (npr. pri uporabi rezerve, kooptimizaciji, dozah iz ozadja, seštevanju doz), zahteva previdnost, če algoritmi uporabljajo različne dogovorne doze in je načrt občutljiv na dozo pri materialih z velikim vrstnim številom Z.

Algoritma za izračun doze elektronov in protonov Monte Carlo poročata o dozi v vodi s prenosom sevanja v mediju. Algoritma za izračun doze protonov in lahkih ionov Pencil Beam poročata o dozi v vodi. Algoritem za izračun doze fotonov Collapsed Cone izračunava dozo v vodi s prenosom sevanja v vodi z drugačno gostoto. To je lastnost, ki je med dozo v vodi in dozo v mediju, ko se računa v mediju. Algoritem za izračun doze fotonov Monte Carlo za RayStation v2025 poroča o dozi v mediju s prenosom sevanja v mediju. Pri prenosu v mediju so razlike med dozo v vodi in dozo v mediju za fotone majhne za tkiva, ki niso kostna tkiva [1-2%]. Razlika lahko postane razmeroma velika za kostno tkivo [10 %] in druge materiale z velikim vrstnim številom Z.

Sistemu RayStation ni znan dogovor za uvožene doze in zato je potrebna previdnost, če je načrt občutljiv na dozo pri materialih z velikim vrstnim številom Z in če se doza uporablja kot doza iz ozadja ali za posnemanje doze.

[409909]

Opozorila v zvezi z izračunom elektronske doze**OPOZORILO!**

Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na že izračunano klinično dozo Monte Carlo. Ko v aplikaciji Clinic Settings spremenite nastavev Maximum allowed statistical uncertainty (največja dovoljena statistična negotovost) za klinično elektronsko dozo Monte Carlo, morate upoštevati, da to ne vpliva na že izračunane doze. Doze, ki so bile izračunane pred spremembo, bodo morda označene kot klinične doze kljub temu, da imajo statistično negotovost, zaradi katere ob ponovnem izračunu ne bi bile več klinične.

[9349]

**OPOZORILO!**

Izračun elektronske doze za manjše vrednosti izrezov odprtin. V zvezi z izračunom elektronske doze v sistemu RayStation je bilo poročano o omejeni točnosti izračunanega doznega izhoda za manjše izreze odprtin. O razliki med izmerjenim in

izračunanim izhodom doze, ki presega 3 %, je bilo poročano za velikost izreza 4 x 4 cm², medtem ko razlika za velikost izreza 2 x 2 cm² presega 5 %.

Uporabnik mora poznati to omejitev in skrbno preveriti izračunano dozo elektronov za manjše izreze odprtin.

{142165}

Opozorila v zvezi z izračunom fotonske doze



OPOZORILO!

Dodelitev tabele gostot CBCT. Sistem RayStation za neposredno uporabo surovih informacij CBCT pri izračunu doze uporablja tabelo gostot CBCT, ki je značilna za sliko. CBCT ima omejen obseg nivojev gostote v primerjavi z običajnim obsegom za CT, zato je lahko izračun doze na podlagi slik CBCT manj natančen kot pri uporabi slik CT ali pretvorjenih slik CBCT. Natančnost izračuna doze na podlagi CBCT z dodeljeno tabelo gostot je odvisna od nastavitve te tabele in od tega, kako se dejanske gostote v bolniku preslikajo na izbrane gostote v tabeli.

Vedno preglejte tabelo gostot, preden jo uporabite pri izračunu doze. Pregled lahko opravite z naključnim preverjanjem izbranih rezov v pogovornem oknu Create Density Table for CBCT (ustvari tabelo gostot za CBCT), kjer je učinek tabele gostot vizualno prikazan.

Izračun doze na setih surovih slikovnih podatkov CBCT je podprt samo za fotone.

{9355}



OPOZORILO!

Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na klinični status že izračunane doze Monte Carlo. Ko v aplikaciji Clinic Settings spremenite nastavev Maximum allowed statistical uncertainty (največja dovoljena statistična negotovost) za klinično dozo fotonov Monte Carlo, morate upoštevati, da to ne vpliva na že izračunane doze. Doze, ki so bile izračunane pred spremembo, bodo morda označene kot klinične doze kljub temu, da imajo statistično negotovost, zaradi katere ob ponovnem izračunu ne bi bile več klinične.

{399}



OPOZORILO!

Izračun doze za MR LINAC.

Regija izračuna doze: Izven regije izračuna doze se doza ne beleži (glejte opozorilo 9361). Elektroni in pozitroni, ustvarjeni v regiji izračuna doze, se sledijo v zraku ob upoštevanju izgube energije in ukrivljenosti magnetnega polja, dokler ne zapustijo dozne mreže ali ponovno vstopijo v bolnika. Ker je mogoče, da se elektron/pozitron odbije iz dozne mreže, vendar bi sicer pozneje na svoji poti ponovno vstopil v bolnika, mora uporabnik zagotoviti dovolj veliko dozno mrežo, da bo zajeta celotna pot odklonjenih elektronov/pozitronov. V nasprotnem primeru njihov prispevek k dozi ob ponovnem vstopu v bolnika ne bo upoštevan. To se nanaša na konvencionalni učinek vračanja elektronov, lateralni učinek vračanja elektronov in strujanje elektronov.

Površinska doza: Sipanje fotonov v zraku in spiralni elektroni pred bolnikom se pri izračunu doze ne upoštevajo. Pri Elekta Unity lahko to povzroči izpuščeno komponento površinske doze na izstopajočih površinah v kranioakvdalni smeri. Pri MagnetTx Aurora so elektroni omejeni znotraj polja in za ohranitev površinske doze se lahko do določene mere doda konvencionalna elektronska komponenta. Za podrobnosti glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Izbira detektorja in merjenje izhodnega faktorja: Uporabnik mora slediti merilnim protokolom proizvajalca aparata in spremljati najnovejšo znanstveno literaturo za priporočene detektorje, učinkovite premike merilne točke in popravke velikosti magnetnega polja. Za podrobnosti glejte *RSL-D-RS-v2025-RPHY, RayStation v2025 RayPhysics Manual*.

(1153758)



OPOZORILO!

Senčenje MLC Aurora lahko privede do poddoziranja na položajih zunaj osi y.

Pri MagnetTx Aurora se senčenje zaradi podaljška peresa v področju utora in peresa spreminja s položajem na osi y, kar lahko privede do znatnega zmanjšanja doze v visoko moduliranih načrtih, kjer je področje utora in peresa izpostavljeno na položajih zunaj osi y. Te variacije sistem RayStation ne more modelirati. Priporočljivo je, da to obnašanje v celoti izmerite in ocenite za svoj specifični linearni pospeševalnik kot del postopka komisioniranja in zagotovite, da obsevalni načrti ostanejo v območju klinične veljavnosti. Za povečanje verjetnosti, da bo načrt prestal specifično zagotavljanje kakovosti, je priporočljivo preverjanje metrik kompleksnosti načrta, kot je relativna površina izpostavljenega področja utora in peresa zunaj osi, npr. z uporabo skriptnega izvajanja v RayStation, in po potrebi ponovno načrtovanje.

(1202498)

**OPOZORILO!**

Asimetrija v profilih Y CyberKnife za polja, kolimirana z večlistnim kolimatorskim sistemom, ni upoštevana v žarkovnih modelih. Za največja polja, kolimirana z večlistnim kolimatorskim sistemom, izkazujejo profili Y linearnega pospeševalnika CyberKnife značilno asimetrijo. Ta ni upoštevana pri modeliranju žarkov in zato lahko nastopijo razlike med dostavljeno in izračunano dozo pri poljih, ki so kolimirana neposredno z enimi od fiksnih čeljusti Y (stranske zaščitne plošče večlistnega kolimatorskega para) ali z nekaj zaprtimi pari lističev zraven enih od čeljusti Y.

Upoštevajte to omejitev in še posebej skrbno preučite to vedenje pri komisioniranju sistema RayStation in nato pri naknadnem zagotavljanju kakovosti za bolnika.

(344951)

**OPOZORILO!**

Razmik ločnih kotov gantrija za rotacijske načrte za majhne tarče zunaj osi. Ločni razmik gantrija določa število smeri, uporabljenih pri izračunu doze za rotacijske načrte. Pri nekaterih načrtih z majhno tarčo, ki je zunaj osi glede na smer v ravnini za ločne žarke, je bilo ugotovljeno precenjevanje doze za približno 3,5 % pri uporabi 4-stopinjskega razmika gantrija v primerjavi z 2-stopinjskim. Enak učinek ni opazen pri majhnih osrednjih tarčah. Pri ustvarjanju takšnih ločnih načrtov uporabite 2-stopinjski razmik gantrijevih kotov.

(723988)

Opozorila v zvezi z izračunom doze za brahiterapijo**OPOZORILO!**

Veljavnost izračuna doze TG43. Izračun doze TG43 temelji na več domnevah: { 1 } vsa tkiva okrog izvorov so enakovredna vodi, { 2 } vsak izvor mora biti obdan z dovolj velikim volumnom bolnika, da se ohrani veljavnost konsenznega podatkovnega kompleta, in { 3 } vsi učinki ščitenja se lahko zanemarijo. Situacije, kjer ti privzeti pogoji niso izpolnjeni, vključujejo načrte, kjer se izvor nahaja v bližini votlin napolnjenih z zrakom ali kovinskih vsadkov, konfiguracije s ščitenjem aplikatorja in postavitev izvorov blizu kože.

Uporabnik mora biti seznanjen s temi domnevami in z njihovim vplivom na izračun doze.

(283360)

**OPOZORILO!**

Pravilnost TG43 parametrov. Točnost izračuna doze za brahiterapijo TG43 je v veliki meri odvisna od pravilnosti uporabljenih TG43 parametrov. Če so le na voljo za aktualni izvor, je močno priporočljiva uporaba objavljenih konsenznih podatkov iz poročila HEBD (Perez-Calatayud et al., 2012) ali iz podobnih poročil. Ločljivost funkcije radialne doze in anizotropna funkcija morata slediti priporočilom v poročilu TG43u1 (Rivard et al. 2004) in v poročilu HEBD. Uporabnik je dolžan preveriti pravilen vnos parametrov TG43 ne glede na to, ali je podatke vnesel uporabnik ali proizvajalec. Uporabnik mora preveriti tudi točnost algoritma za izračun doze z vnesenimi parametri.

(283358)

**OPOZORILO!**

Tranzitne doze v brahiterapiji. Doze, ki so dostavljene med položaji zadrževanja ter vhodne in izhodne doze iz in v napravo za naknadno polnjenje niso upoštevane v izračunu doze. Te tranzitne doze so odvisne od jakosti izvora ter od dejanskega gibanja (hitrosti in pospeška) izvora v kanalih za HDR brahiterapijo. Tranzitne doze lahko v določenih primerih dosežejo klinično signifikantne ravni, zlasti pri izvoriših visoke jakosti, počasnem gibanju izvorov in velikem številu kanalov pri HDR brahiterapiji, zaradi česar izvor prebije znaten delež časa v tranzitu. Uporabnik mora poznati to omejitev in za vsako napravo za naknadno polnjenje in izvor oceniti, v katerih primerih lahko tranzitne doze predstavljajo težavo.

(331758)

**OPOZORILO!**

HDR brahiterapija v magnetnih poljih. Če se HDR brahiterapija izvaja v magnetnem polju (npr. obsevanje med magneto-resonančnim slikanjem), lahko nastopijo velika odstopanja med dostavljeno dozo in dozo, ki jo izračuna RayStation. Izpeljava objavljenih parametrov TG43 ne vključuje magnetnih polj in algoritem za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo v sistemu RayStation ne upošteva magnetnih polj med transportom delcev. Morebiten vpliv magnetnih polj na porazdelitev doze se zato ne upošteva pri izračunu doze. Uporabnik mora poznati to omejitev, če namerava izvajati obsevanja v magnetnem polju. Posebna skrb je potrebna pri izvoriših ^{60}Co in pri jakostih magnetnega polja, ki presegajo 1,5 T, kot tudi za področja, ki vsebujejo zrak (ali so v njegovi neposredni bližini).

(332358)

Splošna opozorila v zvezi z izračunom doze protonov in lahkih ionov



OPOZORILO!

CT Kalibracija – gostota za načrte obsevanja s protoni in lahкими ioni. V sistemu RayStation se uporablja enaka kalibracijska krivulja CT – masna gostota za izračune doze protonov in lahkih ionov kot za izračune doze fotonov. Upoštevajte, da so zahteve za pravilno kalibracijo CT bistveno višje pri izračunih doze protonov in lahkih ionov kot pri izračunu doze fotonov. CT Kalibracija, ki je bila validirana za uporabo s fotoni ali elektroni, morda ne bo zadostna za izračun doze protonov in lahkih ionov. Enake bistveno višje zahteve glede pravilnosti in validacije uporabljene kalibracije CT za izračun doze protonov in lahkih ionov veljajo tudi pri uporabi kalibracijske krivulje CT – razmerje zavorne moči (SPR).

{1714}



OPOZORILO!

Kvazidiskretna razlita doza se ne izračuna v sistemu RayStation. Kvazidiskretni načrt PBS se izračuna kot stopenjski [step-and-shoot] načrt PBS in razlita doza med pikami se ne upošteva. Uporabnik mora oceniti razliko doz med izračunanim in dostavljenim načrtom pri komisioniranju sistema RayStation ter pri zagotavljanju kakovosti za bolnika. {123711}



OPOZORILO!

Točnost doze in LET, povprečenega po dozi, za žarke, ki prečkajo porozno tkivo s podmilimetrskimi nehomogenostmi. Izračun doze protonov in lahkih ionov ne more upoštevati podmilimetrskih nehomogenosti, ki niso popolnoma razločene na slikah CT, kot so porozne pljučne strukture. Take nehomogenosti lahko povzročijo degradacijo Braggovega vrha in longitudinalno razširitev porazdelitev doze in LET, povprečenega po dozi. Uporabnik se mora zavedati, da izračun morda ne bo popolnoma točen, ko žarek prepotuje znatno razdaljo skozi take strukture.

{1479623}



OPOZORILO!

Vplivi dozne mreže za načrte PBS za protone in lahke ione. Algoritmi za izračun doze Pencil Beam v sistemu RayStation računajo povprečno dozo v vokalnih vzdolž integrirane globinske doze (IDD) in dozo v središču vsakega voksla lateralno, ta

vrednost doze pa predstavlja dozo v celotnem vokslu. Medtem pa algoritem za izračun doze RayStation Monte Carlo računa povprečno dozo, oddano v voksel. To pomeni, da se lahko v izračunu doze izgubi vsaka variabilnost doze v ločljivosti, ki je manjša od trenutne dozne mreže. Uporabnik je dolžan izbrati primerno ločljivost dozne mreže za vsak načrt. Pri nizkoenergijskih protonskih poljih in pri poljih lahkih ionov brez filtra valovitosti je lahko Braggov vrh tako oster, da niti največja ločljivost dozne mreže v sistemu RayStation [0,5 mm] ne zadostuje za razločitev Braggovega vrha, posledica pa je sistematična podcenitev izračunane doze v primerjavi z dostavljeno dozo. Obsevalni načrti lahko zato dostavijo večjo dozo od pričakovane.

Upoštevajte to omejitev pri izračunu doz. Da bi ugotovili, ali je omenjeno odstopanje signifikantno, bodite še posebno previdni v procesih zagotavljanja kakovosti za bolnike.

(439)

**OPOZORILO!**

Uhajanje med lističi večlistnega kolimatorskega sistema za protone. V algoritmih za izračun protonske doze sistema RayStation se večlistni kolimatorski sistem obravnava kot blokovna zaslonka z žagasto konturo. To pomeni, da algoritmi za izračun doze ne upoštevajo dejanskega uhajanja med sosednjimi lističi ali med sklenjenimi vrhovi lističev. Uporabnik mora oceniti razliko doz med izračunanim in dostavljenim načrtom pri komisioniranju sistema RayStation in pri zagotavljanju kakovosti za bolnike. [371451]

**OPOZORILO!****Vpliv nekolimacijskih lističev večlistnega kolimatorskega sistema za protone.**

Algoritmi za izračun protonske doze v sistemu RayStation upoštevajo lističe kolimatorskega sistema le, če večlistni kolimatorski sistem kolimira. Šteje, da lističi kolimatorskega sistema ne kolimirajo, če se nahajajo v skrajnem umaknjem položaju (zunaj notranje dimenzije končnega dela šobe) ali če se nahajajo zunaj odprtine bloka. Izračun doze ne upošteva vpliva porazdelitve doze takih konfiguracij večlistnih kolimatorskih sistemov. Uporabnik mora oceniti razliko doz med izračunanim in dostavljenim načrtom pri komisioniranju sistema RayStation in pri zagotavljanju kakovosti za bolnike. [371452]

**OPOZORILO!****Zaprti lističi kolimatorskega sistema so lahko postavljeni ob centralni osi.**

Pri samodejnem ali ročnem pozicioniranju lističev kolimatorskega sistema se samodejno določijo položaji zaprtih parov lističev. V določenih primerih zaprtih lističev zaradi drugih omejitev položaja lističev kolimatorskega sistema ni mogoče postaviti v privzeti položaj zaprtih lističev, ki je opredeljen v aparatu. V tem primeru so zaprti lističi lahko poravnani s centralno osjo. To lahko povzroči uhajanje doze v območju, kjer se sreča par zaprtih lističev, to uhajanje pa ni upoštevano v izračunu ionske doze RayStation. Uporabnik je dolžan poskrbeti, da lističi ne bodo zaprti vzdolž centralne osi, oz. da bo uhajanje sprejemljivo. {370014}

**OPOZORILO!****Ovisnost položaja končnega dela šobe za žarkovne modele z modulatorjem dosega.**

Žarkovni model PBS za protone ali druge lahke ione, ustvarjene z modulatorjem dosega (npr. filter valovitosti in grebenski filter), je opredeljen z modulatorjem dosega v fiksnem položaju. Ta ustreza položaju, v katerem so bili pridobljeni podatki o žarku. Če je modulator dosega nameščen na premičnem končnem delu šobe, sprememba položaja modulatorja ne bo upoštevana pri izračunu doze. Pred klinično uporabo je zato treba skrbno validirati veljavnost žarkovnega modela za celotni razpon položajev končnega dela šobe.

(223902)

**OPOZORILO!**

Definicija povprečenega LET. Uporabnik mora biti seznanjen z razlikami v definicijah povprečenega linearnega prenosa energije (LET) v literaturi. Razlike v definicijah lahko med drugim vključujejo izračun po dozi povprečene ali po dolžini proge povprečne vrednosti LET, vključene delce, privzeti medij in mejne vrednosti energije pri povprečenju. Konkretna definicija tako vpliva na klinične implikacije dane porazdelitve LET, kakor tudi na njeno uporabnost za nadaljnjo obdelavo, kot so izračuni doze RBE na osnovi modela. Pri validaciji izračunov LET je treba paziti tudi na to, da se bodo rezultati izračunov ujemali z referenčnimi podatki iz meritev ali iz neodvisnih izračunov LET.

Za podrobno definicijo izračuna in povprečenja LET v sistemu RayStation glejte dokument *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

(406814)

**OPOZORILO!**

Vedno ocenite porazdelitev doze, ko uporabljate evalvacijo LET. Porazdelitev LET načrta je pomožna količina, ki zagotavlja dodatne informacije poleg glavne količine, ki je RBE-utežena doza. Definicija povprečenega LET je bila izbrana glede na običajno uporabo LET v literaturi in glede na njegovo uporabo pri ocenjevanju biološkega učinka z modeli RBE namesto z neposredno merljivo količino.

Korelacija med LET in biološkim učinkom pri bolnikih predstavlja aktivno raziskovalno področje. Uporabnik mora vedno pregledati literaturo in utemeljiti uporabo evalvacije LET z najnovejšim znanjem na tem področju ter s kliničnimi obsevalnimi tehnikami in modalitetami.

[408388]

**OPOZORILO!**

Statistična negotovost ne velja za izračunano porazdelitev LET žarkov. Poročana statistična negotovost za doze protonskih žarkov Monte Carlo velja samo za porazdelitev doze in ne tudi za porazdelitev LET.

[406166]

Opozorila v zvezi z izračunom protonske doze za tehnike US/SS/DS/Wobbling**OPOZORILO!**

Monitorske enote žarka US/SS/DS/Wobbling. Za vrednost monitorskih enot žarka v sistemu RayStation ni mogoče pričakovati, da bo dozimetrično pravilna. Uporablja se samo za nadzor ravni doze, ki je prikazana v sistemu RayStation. [370010]

**OPOZORILO!**

Anizotropna lateralna razširitev žarka za tehnike US/SS/DS/Wobbling. RayStation ne upošteva anizotropnega lateralnega sipanja pri izračunu doze za žarke pri tehnikah Uniform Scanning, Single Scattering, Double Scattering in Wobbling. Pri validaciji algoritma za izračun doze obsevalnega sistema Sumitomo Wobbling je bila ugotovljena signifikantna napaka lateralne penumbre (> 2 mm za širino penumbre 80–20 %) za polja, ki uporabljajo največjo fiksno nastavitev velikosti polja obsevalnega aparata in zaslonko s fizično odprtino velikosti 15 cm v kombinaciji z veliko zračno režo [25 cm].

Upoštevajte to omejitev pri izračunu doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti za bolnika pri velikih poljih, ki so kombinirana z velikimi zračnimi režami. [261663]



OPOZORILO!

Točnost algoritma za izračun doze Pencil Beam za protonske žarke US/SS/DS/Wobbling z debelimi komponentami v žarkovni liniji. Pri validaciji algoritma za izračun doze RayStation US/SS/DS/Wobbling Pencil Beam so bila ugotovljena nekatera odstopanja od zahtev glede natančnosti doze za doze v vodi, zlasti v majhnih globinah, pri konfiguracijah, kjer protoni prehajajo skozi debelo komponento žarkovne linije (npr. absorber za modulacijo dosega, modulator dosega ali kompenzator). Ta odstopanja so bila povezana s transportom sekundarnih protonov po zračni reži, povzročajo pa predvsem precenitev doze v površinskem območju. Vpliv se povečuje z debelino komponente. Pri uporabi kompenzatorja je vpliv večji pri večjih zračnih režah. Za komponente, ki so nameščene v nepremičnem delu šobe, vpliv ni v prvi vrsti odvisen od zračne reže.

Uporabnik mora upoštevati te omejitve algoritma za izračun doze Pencil Beam in pri uporabi kompenzatorja je priporočljivo zmanjšanje zračne reže na minimum. [370009]



OPOZORILO!

Pojav sipanja na robu zaslonke za SS/DS/US/Wobbling. Sipanje na robovih večlistnega kolimatorskega sistema in na blokovni zaslonki ni vključeno v algoritmu za izračun protonske doze RayStation US/SS/DS/Wobbling.

Sipanje na robovih doda na robove lateralnih doznih profilov značilna "ušesa". Ta "ušesa" so najbolj izražena v površinskem območju, vplivajo pa tudi na dozo globlje v bolniku, kakor tudi na obliko krivulje porazdelitve globinske doze v centralni osi. Oblika in velikost "ušes" zaradi sipanja na robovih sta odvisni od dejavnikov, kot so:

- globina izmerjenih profilov, pri čemer so "ušesa" ostrejša na manjših globinah, na večjih globinah pa postanejo bolj difuzna in nato na določeni distalni globini izginejo,
- zračna reža, pri čemer so "ušesa" bolj difuzna pri večjih zračnih režah,
- velikost polja, pri čemer je več sipanja na robovih mogoče pričakovati pri večjih poljih, saj je žarku izpostavljeno več notranjega roba zaslonke.

Neupoštevanje sipanja na robovih v izračunu doze lahko povzroči odstopanja med dostavljeno in izračunano dozo, zlasti v področju pod površjem in včasih tudi globlje v bolniku.

Upoštevajte to omejitev pri računanju doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti, da boste za vsakega bolnika posebej ugotovili, ali je neupoštevanje sipanja na robovih v izračunu doze sprejemljivo ali ne.

[261664]



OPOZORILO!

Zaslonke, nameščene za kompenzatorjem za US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun protonske doze RayStation za obsevalne sisteme, kjer je zaslonka nameščena za kompenzatorjem dosega, vključuje reprodukcijo pojava ostrenja penumbre lateralne doze pri tej konfiguraciji. Za ta algoritem je značilna podcenitev sipanja, ki ga povzroči kompenzator dosega v osrednjih delih polja (daleč od roba zaslonke). Ta značilnost lahko povzroči signifikantne napake izračunane doze za geometrije kompenzatorjev z velikimi gradienti v njihovi notranjosti. Za podrobnejši opis te značilnosti glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Upoštevajte to omejitev pri izračunu doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti za bolnika pri obsevalnih sistemih, kjer je zaslonka nameščena za kompenzatorjem dosega. [150310]



OPOZORILO!

Precenitev površinske doze za tehniko Wobbling. Ugotovljena je bila sistematična precenitev izračunane doze v površinskem območju za nekatere konfiguracije žarkov obsevalnega sistema Sumitomo Wobbling. Napaka lahko postane signifikantna pri konfiguracijah žarkov, kjer je velika energija žarka kombinirana z velikim modulacijskim grebenskimi filtrom in z debelim kompenzatorjem. Napaka je bolj izražena pri velikih poljih, prisotna pa je tudi pri manjših poljih.

Upoštevajte to omejitev pri izračunu doze in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti za bolnika pri poljih, kjer je velika energija žarka kombinirana z velikim modulacijskim grebenskimi filtrom in z debelim kompenzatorjem. [261665]



OPOZORILO!

Ravna fluenca za US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun protonske doze Pencil Beam US/SS/DS/Wobbling sistema RayStation privzame ravno fluenco, če ni eksplicitno opredeljena radialna korektura fluence. Uporabnik mora preveriti, ali je domneva o ravni fluci sprejemljiva za njegov obsevalni sistem ali pa je treba zagotoviti krivulje za radialno korekturo fluence za žarkovni model.

[372132]

**OPOZORILO!**

Lateralna penumbra pri veliki zračni reži za tehnike US/SS/DS/Wobbling. Lateralna penumbra je včasih znatno podcenjena pri majhnih globinah, v redkih primerih pa je precenjena na koncu območja SOBP za žarke z veliko zračno režo med zaslonko in bolnikom. Ta pojav je bil opažen predvsem pri žarkih z debelim absorberjem za modulacijo dosega in/ali z modulatorjem dosega iz materiala z velikim vrstnim številom Z.

Uporabnik mora upoštevati to omejitev algoritma za izračun doze Pencil Beam in za žarke US/SS/DS/Wobbling je priporočljivo, da se zračna reža vedno zmanjša na minimum. {372143}

**OPOZORILO!**

Vpliv aproksimacije z neskončnimi ploščami na protonsko tehniko US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun doze Pencil Beam US/SS/DS/Wobbling uporablja t. i. aproksimacijo z neskončnimi ploščami. Ta aproksimacija zanemari lateralne nehomogenosti za posamezne sledi žarkov (ray traces), za katere postane bolnik skupek polneskončnih plasti. Vpliv te aproksimacije je večji pri bolnikih z velikimi lateralnimi nehomogenostmi, zlasti blizu področja tarče. Taka situacija je pogosta pri obsevanju pljuč in povzroči signifikantno izgubo pokritja tarče. Upoštevajte, da je vpliv možen tudi pri obsevanju drugih mest.

Upoštevajte, da izračun doze morda ne bo točen za bolnike z velikimi lateralnimi nehomogenostmi glede na smer žarka. {370003}

**OPOZORILO!**

Vpliv kompenzatorja dosega pri izračunu protonske doze Pencil Beam US/SS/DS/Wobbling. Algoritem za izračun protonske doze Pencil Beam US/SS/DS/Wobbling obravnava kateri koli kompenzator dosega kot bolnikov podaljšek in zasledovanje ozko zaslonjenega snopa se začne na vhodu v kompenzator dosega. To pomeni, da se lahko sled žarka (ray trace) vsakega ozko zaslonjenega snopa (pencil beam) signifikantno razširi, ko doseže površino bolnika, napaka doze zaradi aproksimacije z neskončnimi ploščami v prisotnosti katere koli lateralne nehomogenosti pa je lahko velika. Poudariti je treba, da postane obris bolnika velika lateralna nehomogenost, če je nagnjen glede na sledi žarkov. Ta napaka se zato povečuje z:

- velikostjo zračne reže,
- kotom med žarkom in normalo na površino,
- plitkostjo tarče,

- notranjimi lateralnimi nehomogenostmi.

Uporabnik mora poznati to omejitev algoritma za izračun doze Pencil Beam. [383008]



OPOZORILO!

Za bolnika značilna kalibracija hitrosti Meterseta za US/SS/DS/Wobbling.

Konfiguracija, uporabljena v za bolnika značilni kalibraciji hitrosti Meterseta za žarke US/SS/DS/Wobbling, mora biti čim bolj podobna konfiguraciji v obsevalnem načrtu. [522820]



OPOZORILO!

Precenitev vstopne doze za šobo Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM v načinu US.

Pri validaciji algoritma za izračun doze je bila ugotovljena sistematična precenitev izračunane doze v vstopnem območju za signifikanten del žarka US, ki ga dostavi šoba Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM v načinu US. Napaka postane signifikantna za žarke, ki uporabljajo debelino absorberja za modulacijo razpona, ki je bistveno večja od minimalne debeline absorberja za modulacijo razpona, kot je opredeljena za aktualno možnost dosega Range Option (Beam Data, podatki o žarku). Napaka se poveča, če se žarku doda kompenzator dosega. Napaka, ki jo povzroči absorber za modulacijo dosega, je le v manjši meri odvisna od položaja končnega dela šobe, medtem ko se napaka površinske doze, ki jo povzroči absorber za modulacijo dosega, povečuje z naraščanjem zračne reže med kompenzatorjem in bolnikom.

Ta napaka doze je povezana s transportom sekundarnih protonov po zračni reži in povzroči predvsem precenitev doze v površinskem območju.

Uporabnik mora poznati te omejitve algoritma za izračun doze Pencil Beam in je dolžan poskrbeti za to, da bo v modelu sistema/žarka zadostno število možnosti dosega (Range Option, podatki o žarku) z različnimi debelinami absorberja za modulacijo dosega. [382252]



OPOZORILO!

Lateralna penumbra za žarke, ki uporabljajo zaščitno zaslonko v kombinaciji s kompenzatorjem za šobo Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM v načinu US.

Pri validaciji algoritma za izračun doze sistema RayStation v2025 je bilo ugotovljeno sistematično odstopanje izračunane lateralne doze za žarke, dostavljene s šobo Mitsubishi SELECT BEAM v načinu US (Mitsubishi US) z zaščitno zaslonko v kombinaciji s kompenzatorjem dosega. Preučena so bila polja s kvadratno z zaščitno zaslonko velikosti 8 x 8 cm² v kombinaciji s kompenzatorjem dosega homogene debeline 3 cm ali 6 cm, obsevan pa je bil vodni fantom. Izmerjeni lateralni profili

imajo bolj zaokrožena ramena (robove visokodoznega polja) kot izračunani profili, medtem ko se nizkodozni del izračunanih profilov (ravni doze < 50 %) odlično ujema z meritvami. Izračunani profili so lahko posledični bistveno širši od izmerjenih profilov npr. pri ravni D95%, razlika v lateralni penumbri 20-80 % pa je v več primerih presegala 2 mm. Tudi stopnja neuspeha pri gama analizi profilov (3 mm, 3 %) je razmeroma pogosto presegla 5 %.

Ta odstopanja niso bila ugotovljena pri poljih Mitsubishi US, kjer je bil kot glavni kolimator uporabljen večlistni kolimatorski sistem, in pri poljih, kjer je bila uporabljena blokovna zaslonka brez kompenzatorja dosega.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Upoštevajte to omejitev algoritma za izračun doze Pencil Beam in še posebej skrbno preučite to vedenje pri komisioniranju sistema RayStation in nato pri naknadnem zagotavljanju kakovosti za bolnika.

(1657)



OPOZORILO!

Natančnost doze za sistem z dvojnim sipanjem Optivus. Pri validaciji algoritma za izračun doze RaySearch je bilo ugotovljeno, da ramena lateralnih doznih profilov niso vedno natančno reproducirana v sistemu RayStation. Zaradi tega ni izpolnjena zahteva glede natančnosti doze: gama (3 %, 3 mm) sprejemljivost > 95 %. Izračunane krivulje imajo pri teh neuspešnih primerih bolj zaokrožena ramena kot izmerjeni profili, kar privede npr. do podcenitve širine polja pri D95%. Pojav je najbolj izražen za majhne in srednje globine velikih polj (>10 cm) pri visokih energijah.

Upoštevajte to omejitev pri računanju doz in bodite posebno previdni v procesu zagotavljanja kakovosti, da boste za vsakega bolnika posebej ugotovili, ali je ta pomanjkljivost sprejemljiva ali ne.

(410850)



OPOZORILO!

Odstopanje doze pri globinah <10 mm za majhne, plitve protonske žarke SS/DS/US/Wobbling. Pri validaciji algoritma za analitični izračun doze SS/DS/US/Wobbling sistema RaySearch za obsevalna polja pri protonski terapiji očesa je bilo ugotovljeno, da ramena lateralnih doznih profilov niso vedno natančno reproducirana pri globinah <10 mm. Ugotovljeno je bilo, da to odstopanje izvira iz nizkoenergijskih protonov, ki jih ustvari sistem za preverjanje dosega v obsevalni šobi obsevalnega sistema, uporabljenega za validacijo. Ti protoni so neenakomerno porazdeljeni po odprtini zaslonke, kar v analitičnem algoritmu za izračun doze RayStation ni podprto. Algoritem

za izračun doze predpostavlja, da imajo protoni v polju lateralno fluenco, ki je neodvisna od energije.

Uporabnik se mora zavedati, da lahko na dozo na plitvi globini vpliva sistem za preverjanje dosega.

{581160}

Opozorila v zvezi z izračunom doze za protonski PBS



OPOZORILO!

Točnost algoritma za izračun doze Pencil Beam za protonski PBS in za žarke Line Scanning z absorberji za modulacijo dosega. Pri validaciji algoritma za izračun doze RayStation PBS Pencil Beam je bilo ugotovljenih nekaj odstopanj od zahtev glede točnosti doze v vodi, zlasti pri majhnih globinah, ko je bil uporabljen absorber za modulacijo dosega z razmeroma veliko zračno režo. Ta odstopanja so bila povezana s transportom sekundarnih protonov po zračni reži in povzročijo predvsem precenitev doze v površinskem območju, diskretizacija pik v podpike pa lahko prav tako prispeva k napaki doze, ko postanejo pike na površini bolnika zelo velike.

Uporabnik mora poznati te omejitve algoritma za izračun doze Pencil Beam. Priporočamo vam, da uporabljate algoritem za izračun doze RayStation Monte-Carlo za računanje končne doze vsakega žarka, ki vključuje absorber za modulacijo dosega. {369527}



OPOZORILO!

Omejitve podpik za algoritem za izračun protonske doze PBS PB. Pri izračunu doze PBS Pencil Beam v sistemu RayStation je fluenca Gaussove pike diskretizirana v 19 podpik. S tem se zmanjšajo na minimum napake zaradi aproksimacije z neskončnimi ploščami, ki jo uporablja algoritem Pencil Beam. Število 19 je bilo izbrano kot kompromis med točno predstavitvijo začetne Gaussove fluence in dovolj grobim vzorčenjem bolnikove geometrije za značilne velikosti pik na eni strani ter hitrostjo računanja na drugi strani.

Razdalja med podpikami pri algoritmu za izračun protonske doze Pencil Beam PBS je odvisna od velikosti pike. Razdalja podpik znaša približno 85 % velikosti pike (sigma pike), pri 5-milimetrski piki torej približno 4 mm. Ko postane pika zelo velika, je lahko razdalja med podpikami večja od bolnikovih geometrijskih variabilnosti, ki jih algoritem za izračun doze Pencil Beam posledično ne bo upošteval. Za pike, ki zadevajo bolnikovo površino (na primer od tangencialnih žarkov) se upoštevajo samo podpike, ki sekajo bolnikovo geometrijo (zunanje področje zanimanja). Posledično lahko pride do izgube doze v površinskem področju. Velike pike so običajne denimo

pri uporabi absorberja za modulacijo dosega z veliko zračno režo v kombinaciji z majhnimi energijami žarkov.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

Uporabnik mora poznati te omejitve algoritma za izračun doze PBS. Priporočamo vam, da uporabite algoritem za izračun doze RayStation Monte-Carlo za računanje končne doze vsakega žarka, ki vključuje absorber za modulacijo dosega. [369528]



OPOZORILO!

Omejitve velikosti skeniranega polja za algoritem za izračun protonske doze PBS PB. Validacija algoritma za izračun doze PBS Pencil Beam sistema RayStation pokriva samo velikosti skeniranih polj do $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Pri ustvarjanju načrtov za PBS in Line Scanning z velikostmi skeniranih polj, manjšimi od $4 \times 4 \text{ cm}^2$, je potrebna posebna previdnost. [369529]



OPOZORILO!

Prevelike uteži pik zunaj konture blokovne zaslonke in večlistnega kolimatorskega sistema. Upoštevajte, da lahko prevelike uteži za pike zunaj konture zaslonke povzročijo napačno obsevanje, če zaslonka ni dobro poravnana v aparatu ali če je med obsevanjem nenamerno izpuščena. [252691]



OPOZORILO!

Robustna optimizacija v kombinaciji z blokovnimi zaslonkami in večlistnimi kolimatorskimi sistemi MLC. Če se uporablja robustna optimizacija v kombinaciji s statično zaslonko za protonske načrte PBS, poskrbite, da bodo varnostni dodatki zaslonke dovolj veliki (vključevati morajo tudi negotovost položaja) za robusten načrt. [252705]



OPOZORILO!

Omejitve velikosti polja za algoritem za izračun protonske doze PBS MC. Validacija algoritma za izračun doze Monte Carlo PBS sistema RayStation pokriva le naslednje konfiguracije v zvezi z velikostjo polja:

- Velikosti skeniranih polj do $4 \times 4 \text{ cm}^2$
- Odprtine zaslonke večlistnega kolimatorskega sistema do $2 \times 2 \text{ cm}^2$

- Odprtine blokovne zaslonke do 4 x 4 cm²
- Odprtine blokovne zaslonke s premeri med 8 in 15 mm za plitva polja z dosegi med 5 in 30 mm

Pri ustvarjanju načrtov za PBS in Line Scanning z velikostmi skeniranih polj ali z odprtinami zaslonke, ki so manjše od postavitev, zajetih v validaciji algoritma za izračun doze, je potrebna posebna previdnost.

(369532)

**OPOZORILO!**

Točnost algoritma za izračun protonske doze MC, ki se uporablja za majhna plitva polja. Validacija algoritma za izračun doze PBS Monte Carlo sistema RayStation kaže nekatera odstopanja od zahtev glede točnosti doze pri primerjavi z meritvami za majhna plitva polja. Validacija vključuje polja z globino od 5 do 30 mm z uporabo odprtih zaslonke s premeri 8 in 15 mm. Obsevalna šoba, uporabljena v testni postavitvi, ima absorber za modulacijo dosega, ki je nameščen 72 cm pred zaslonko. Za te postavitve so zahteve glede točnosti stopnja sprejemljivosti game (3 %, 0,3 mm) nad 90 % in stopnja sprejemljivosti game (5 %, 0,5 mm) nad 95 %. Pri testnih primerih z uporabo premera zaslonke 8 mm algoritem za izračun doze PBS Monte Carlo sistema RayStation kaže nagnjenost k precenjevanju doze v primerjavi z meritvami, v enem primeru pa validacija ne izpolni zahteve glede točnosti game (3 %, 0,3 mm), s stopnjo neuspeha približno 14 %. Testni primeri za enakovredno postavitev, vendar s premerom zaslonke 15 mm, izpolnjujejo vse zahteve glede točnosti, vsi testni primeri za majhna plitva polja pa izpolnjujejo zahtevo game (5 %, 0,5 mm).

Uporabniku svetujemo posebno previdnost pri ustvarjanju načrtov z odprtinami zaslonke, manjšimi od 15 mm.

(824407)

**OPOZORILO!**

Vpliv aproksimacije z neskončnimi ploščami algoritma za izračun doze PB na protonski PBS/Line Scanning. Algoritem za izračun protonske doze Pencil Beam PBS/Line Scanning uporablja t. i. aproksimacijo z neskončnimi ploščami. Ta aproksimacija zanemari lateralne nehomogenosti za posamezne sledi žarkov (ray traces), za katere postane bolnik skupek polneskončnih plasti. Vpliv te aproksimacije je večji pri bolnikih z velikimi lateralnimi nehomogenostmi, zlasti blizu področja tarče. Taka situacija je pogosta pri obsevanju pljuč, možna pa je tudi pri obsevanju drugih predelov. Dokazano je bilo, da je dostavljena doza pri obsevanju tumorjev v pljučnem tkivu z absorberji za modulacijo dosega precenjena za do 10 % v središču PTV, izguba pokritja tarče pa je signifikantna tudi po ponovnem skaliranju doze.

Upoštevajte, da izračun doze morda ne bo točen za bolnike z velikimi lateralnimi nehomogenostmi glede na smer žarka. Priporočamo vam, da uporabljate algoritem za izračun doze RayStation Monte Carlo za izračun končne doze pri vsakem bolniku, kjer bo žarek naletel na velike lateralne nehomogenosti. {369533}



OPOZORILO!

Mevion Spot Map Converter (SMC) se uporablja za Mevion Hyperscan. Pri izračunu končne doze z algoritmom za izračun ionske doze Monte Carlo grede podatki o žarku, kot so podrobnosti o energijskih nivojih, položaji pik, MU pik, število slikanj in kontura kolimatorja skozi Mevion Spot Map Converter (SMC), ki optimizira dostavo pik in kolimacijo posameznih pulzov. Rezultati SMC se nato uporabijo pri izračunu doze za vključitev dejanskih položajev lističev kolimatorja za vsako piko. Doza, ki je bila izračunana pri optimizaciji, pa uporablja rezultate SMC na osnovi začetnega vzorca pik. Razlika med začetnim in končnim vzorcem pik lahko povzroči razliko med optimizirano neklinično dozo in končno klinično dozo.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*. {369117}



OPOZORILO!

Validacija doze zunaj osi za Mevion Hyperscan. Validacija doze za Mevion Hyperscan kaže signifikantna razhajanja za načrte s pikami, katerih oddaljenost od izocentra po osi X ali Y presega 7 cm. Domneva se, da do teh razhajanj prihaja zaradi nepravilnosti dostave obsevanja po polju, pri čemer je Meterset dostavljene pike večji od načrtovanega. Ta vpliv se postopoma povečuje do največje razdalje od izocentra 10 cm po oseh X in Y, maksimalna razlika med načrtovanim in dostavljenim Metersetom pik pa znaša približno 3 %. Če imajo periferne pike razmeroma velik Meterset, je lahko odstopanje doze še večje. Ta pojav je potrdilo podjetje Mevion Medical Systems.

Podjetje Mevion Medical Systems je razrešilo težavo in za aparate Hyperscan je na voljo korektura Meterseta za lateralne pike. Uporabniki morajo uveljaviti to korekturo oziroma ravnati z dodatno previdnostjo pri nastavljanju polj zunaj osi.

{300}



OPOZORILO!

Točnost doze algoritma za izračun protonske doze MC, ki se uporablja s sistemom Mevion Hyperscan. Validacija algoritma za izračun doze PBS Monte Carlo za Mevion

Hyperscan je pokazala odstopanja od zahtev glede točnosti doze pri primerjavi z meritvami v naslednjih primerih:

- Absolutna doza za majhne tarče

Validacija algoritma za izračun doze za Mevion Hyperscan kaže signifikantno odstopanje (nad 3 %) absolutne doze za kubične tarče velikosti $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$ na različnih globinah in za enoenergijska skenirana polja z lateralno velikostjo $4 \times 4 \text{ cm}^2$. Odstopanje je večje pri večjih zračnih režah.

- Absolutna doza na robu polja pri uporabi zaslonk

Validacija algoritma za izračun doze za Mevion Hyperscan kaže, da RayStation signifikantno preceni dozo na robovih polja. Razlika je najbolj izražena blizu površine in pri uporabi zaslonke.

Posebna previdnost je potrebna pri ustvarjanju načrtov PBS za Mevion Hyperscan v primerih, ko je lahko katero od zgoraj identificiranih odstopanj klinično pomembno. {384587}



OPOZORILO!

Največja dovoljena statistična negotovost ne vpliva na že izračunano klinično dozo Monte Carlo za protone.

Ko spremenite nastavev Maximum allowed statistical uncertainty (največja dovoljena statistična negotovost) za klinično protonsko dozo Monte Carlo, morate upoštevati, da to ne vpliva na že izračunane doze. Doze, ki so bile izračunane pred spremembo, bodo morda označene kot klinične doze kljub temu, da imajo statistično negotovost, zaradi katere ob ponovnem izračunu ne bi bile več klinične. {369534}

Opozorila v zvezi z izračunom doze PBS za lahke ione



OPOZORILO!

Vpliv aproksimacije z neskončnimi ploščami na PBS za lahke ione.

Ta aproksimacija, ki je značilna za algoritem Pencil Beam, zanemari lateralne nehomogenosti za posamezne sledi žarkov (ray tracing), za katere postane bolnik skupek polneskončnih plasti. Uporabnik mora zato upoštevati, da izračuni doze morda ne bodo popolnoma točni za bolnike z velikimi lateralnimi nehomogenostmi glede na smer žarka.

{461}

**OPOZORILO!**

Omejitve velikosti polja za PBS za ogljikove ione. Validacija algoritma za izračun doze sistema RayStation pokriva velikosti polj med $3 \times 3 \text{ cm}^2$ in $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Ko ustvarjate polja, ki so večja ali manjša od navedenih mejnih velikosti, morate biti še posebno previdni.

(6483)

**OPOZORILO!**

Omejitve velikosti polja za PBS za helijeve ione. Validacija algoritma za izračun doze sistema RayStation pokriva velikosti polj med $3 \times 3 \text{ cm}^2$ in $20 \times 20 \text{ cm}^2$. Ko ustvarjate polja, ki so večja ali manjša od navedenih mejnih velikosti, morate biti še posebno previdni.

(219201)

**OPOZORILO!**

Omejitve algoritma Pencil Beam. Algoritem Pencil Beam, ki se uporablja za izračun doze lahkih ionov, vključuje določene aproksimacije in omejitve. Te lahko vplivajo na točnost izračunane doze v vokslih na površini bolnika, zlasti v prisotnosti absorberja za modulacijo dosega in/ali tangencialnih žarkov. To vključuje doze, izračunane za pike, ki sploh ne sekajo bolnika, kar se lahko zgodi v določenih scenarijih robustne optimizacije, pa tudi za pike z Braggovim vrhom v absorberju za modulacijo dosega.

(1311597)

**OPOZORILO!****Absolutna točnost doze za PBS za helijeve ione z absorberji za modulacijo dosega.**

Pri analitičnem algoritmu za izračun doze, ki se uporablja za izračun doze helijevih ionov v sistemu RayStation, obstajajo omejitve pri modeliranju širjenja žarka v območju med absorberjem za modulacijo dosega in bolnikom, ki ga imenujemo tudi zračna reža. Algoritem za izračun doze je bil uspešno validiran za zračne reže do 40 cm, medtem ko so bila pri večjih zračnih režah opažena odstopanja, zlasti pri majhnih poljih in/ali debelih absorberjih za modulacijo dosega. Uporabniku zato svetujemo posebno previdnost pri uporabi zračnih rež, ki so večje od 40 cm.

(219202)

**OPOZORILO!**

Točnost po dozi povprečenega LET za PBS za lahke ione v snoveh, ki se bistveno razlikujejo od vode. Analitični algoritem, ki se uporablja za izračun doze lahkih ionov v sistemu RayStation, ima znane omejitve pri opisu jedrskih interakcij za snovi, ki se bistveno razlikujejo od vode, na primer kostno in pljučno tkivo. Če žarek prehaja skozi snovi, težje od vode, bo sistem RayStation podcenil po dozi povprečni LET, precenil pa ga bo za snovi, lažje od vode. V večini kliničnih primerov, kjer žarek prehaja skozi različne vrste snovi, se ti učinki medsebojno izničijo in odstopanje je majhno, običajno pod 1 %. Če pa žarek prepotuje skozi tako snov znatno razdaljo, lahko učinek postane pomembnejši. V takih primerih bo to vplivalo na točnost izračuna po dozi povprečenega LET. Uporabniku svetujemo posebno previdnost, kadar žarek prepotuje znatno razdaljo skozi materiale, ki se bistveno razlikujejo od vode.

(410378)

**OPOZORILO!**

Klinične prakse v zvezi z modeli RBE. Uporabnik mora biti dobro obveščen o kliničnih praksah v zvezi z modeli za napovedovanje relativne biološke učinkovitosti (RBE) in mora spremljati vso objavljeno literaturo s tega področja. To vključuje tudi zavedanje o obstoječih negotovostih in težavnosti neposrednih meritev RBE-utežene doze. (261621)

**OPOZORILO!**

Omejitve pri izračunu RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET. Energijski spektri primarnih in sekundarnih delcev, ki se uporabljajo pri izračunu RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET, so bili simulirani v vodi. Uporabnik mora poznati te omejitve in njihov potencialni vpliv na RBE-uteženo dozo in po dozi povprečni LET v heterogenih območjih, predvsem pa v materialih, ki se znatno razlikujejo od vode.

(5133)

**OPOZORILO!**

Omejitve pri računanju RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET. Napovedovanje RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET je odvisno od mešanega obsevalnega polja v vsakem položaju. V sistemu RayStation je to kvantificirano s simuliranimi energijskimi spektri primarnih in sekundarnih delcev.

Razlike in negotovosti v energijskih spektrih delcev se prenašajo v izračun doze poleg vseh značilnih negotovosti biološkega modela, s katerim se računa RBE.

Uporabnik se mora zavedati občutljivosti za vhodne energijske spektre delcev pri napovedovanju RBE-utežene doze in po dozi povprečenega LET.

(2222)



OPOZORILO!

Točnost izračuna po dozi povprečenega LET za ostre vrhove. Izračun po dozi povprečenega LET za lahke ione v sistemu RayStation ima omejeno točnost pri opisovanju vrhov s širino velikostnega reda milimetra, RayStation pa lahko podceni vrednost. Primer je po dozi povprečni LET s strmim vrhom iz enega Braggovega vrha. Uporabniku svetujemo posebno previdnost pri ocenjevanju po dozi povprečenega LET za tovrstne ostre značilnosti.

(410376)



OPOZORILO!

Omejitve korekcije jedrskih interakcij (NIC). Model preseka neelastičnih jedrskih interakcij, ki se uporablja v algoritmu NIC, velja za vse projekte in tarče z atomskim številom, manjšim ali enakim 26. Bodite posebej previdni pri načrtovanju žarka lahkih ionov, ki prečka snovi z znatnim masnim deležem atomov z atomskim številom, večjim od 26.

(719383)



OPOZORILO!

Približna lateralna odvisnost mešanega sevalnega polja za RBE-uteženo dozo in po dozi povprečni LET. Lateralna porazdelitev fluence primarnih delcev in fragmentov se računa z uporabo trikromatske aproksimacije. Trikromatska aproksimacija uporablja Gaussove porazdelitve MCS in jedrskega haloja ter jih povezuje z različnimi vrstami delcev za realistične lateralne porazdelitve fluence primarnih delcev in fragmentov. Aproksimacija lahko povzroči znatne napake v področjih polja, kjer se porazdelitev primarnih delcev in fragmentov razlikuje od tiste, kjer obstaja lateralno ravnovesje v mešanem sevalnem polju, na primer zunaj polja, znotraj majhnega polja ali na robu večjega polja. Upoštevajte, da je učinek neposredno viden v po dozi povprečenem LET, za RBE pa prispeva le kot sekundarni učinek.

(408315)

**OPOZORILO!**

Omejitve v modelu LEM za visoke doze. Zaradi omejene razpoložljivosti eksperimentalnih podatkov za visoke frakcijske doze model lokalne učinkovitosti (LEM) ni bil celovito ocenjen in uporabnik mora upoštevati, da je model pri visokih frakcijskih dozah lahko nezanesljiv. [261598]

**OPOZORILO!**

Variabilnost RBE za različne vrednosti LET pri uporabi modela LEM-I. Ugotovljeno je bilo, da je model LEM-I nagnjen k precenjevanju RBE pri nizkih vrednostih linearnega prenosa energije (LET) in k podcenjevanju RBE pri visokih vrednostih LET. S kliničnega stališča grede ti trendi pri ogljikovi modaliteti v "pravo" smer, saj mora biti dejanski vpliv v normalnem tkivu v vhodnem kanalu nižji od tistega, ki ga napoveduje model, medtem ko mora biti vpliv v predelu tumorja večji od napovedanega. Pri helijevi modaliteti pa je model LEM-I zaradi omenjenih vplivov neprimeren za klinično uporabo. Uporabnik mora upoštevati te vplive.

[458]

**OPOZORILO!**

Parameter s_{max} nizkodozne aproksimacije. Pri izračunu RBE v nizkodozni aproksimaciji modela LEM je naklon na prehodu v eksponentno relacijo doza-učinkovitost pri visokih dozah predstavljen s parametrom s_{max} . Zanj je mogoče vzeti naklon referenčne sevalne krivulje ali ionske sevalne krivulje. Implementacija v sistemu RayStation uporablja drugo možnost, nekatere druge implementacije, kot je TRiP, pa uporabljajo prvo možnost. Vpliv te razlike na aproksimacijo je na splošno zelo majhen in je relevanten le pri visokih dozah. Čeprav nizkodozne aproksimacije ni mogoče uporabiti za računanje klinične doze, mora biti uporabnik seznanjen s to razliko.

[221231]

**OPOZORILO!**

Število ponovitev pri modelu LEM Classic. Pri računanju RBE-utežene doze po modelu LEM je treba za določitev klinične doze v sistemu RayStation narediti vsaj 1000 ponovitev v algoritmu LEM Classic. Upoštevajte, da bo za zadostno statistično natančnost morda treba narediti več kot 1000 ponovitev. Potrebno število ponovitev je odvisno od modalitete, parametrov modela in fragmentnih spektrov. Uporabnik je dolžan poskrbeti za zadostno statistično natančnost izračuna doze LEM Classic.

[221247]

**OPOZORILO!**

Omejitve parametra za sledenje doze za RBE z uporabo modela LEM-I. RBE-utežena doza v skladu z modelom LEM-I je bila validirana samo z naslednjimi parametri za sledenje doze:

- Polmer jedra sledi = 0,01 μm
- Predfaktor $\{\gamma\} = 0,05 \mu\text{m} \{\text{MeV/u}\} \cdot \delta$
- Eksponent $\{\delta\} = 1,7$
- Brez Kieferjeve nizkoenergijske aproksimacije

V RayStation je sicer mogoče vnesti drugačne parametre, toda pri tem je potrebna posebna previdnost, saj so ti parametri zunaj mej trenutne klinične uporabe modela lokalne učinkovitosti.

[459]

**OPOZORILO!**

Omejitve parametra tipa celic za RBE z uporabo modela LEM-I. RBE-utežena doza v skladu z modelom LEM-I je bila validirana za ogljikovo modaliteto z vrsto tipov celic, ki imajo različno stopnjo občutljivosti na sevanje. Uporabnik mora podrobno spremljati objavljeno literaturo glede parametrov tipa celic, primernih za klinično uporabo. Izbiro parametrov za klinične namene je treba opraviti na podlagi obsežne ocene varnosti in klinične učinkovitosti.

[457]

**OPOZORILO!**

Omejitve parametra tipa celic za RBE na podlagi modela LEM-IV. RBE-utežena doza v skladu z modelom LEM-IV je bila validirana za helijevo modaliteto z naslednjima skupinama parametrov tipa celic:

skupina 1

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

skupina 2

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

Ti parametri niso bili nikoli uporabljeni v klinični praksi in je pred njihovo uporabo za klinične namene treba narediti celovito oceno varnosti in klinične učinkovitosti.

Pri uporabi drugačnega nabora parametrov za vrsto celic je potrebna dodatna previdnost.

[219180]

**OPOZORILO!**

Omejitve parametrov izračuna doze za RBE z uporabo MKM. RBE-utežena doza v skladu z MKM je bila validirana samo za modaliteto ogljikovih ionov z naslednjimi parametri za izračun doze:

- Klinični faktor skaliranja = 2,41
- Referenčno sevanje $\alpha_r = 0.764 \text{ Gy}^{-1}$
- Referenčno sevanje $\beta_r = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi načrtov za druge modalitete kot za modaliteto z ogljikovimi ioni.

V RayStation je sicer mogoče vnesti drugačne parametre, toda pri tem je potrebna posebna previdnost, saj so ti parametri zunaj mej obsega validacije.

[66531]

**OPOZORILO!**

Omejitve parametrov tipa celic za RBE z uporabo MKM. RBE-utežena doza v skladu z MKM je bila validirana samo za en tip celic s fiksno občutljivostjo na sevanje ob

uporabi načrtov za modaliteto ogljikovih ionov. Za naslednje tipe celic veljajo naslednji parametri, t. j. HSG:

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

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi načrtov za druge modalitete kot za modaliteto z ogljikovimi ioni.

Čeprav je mogoče v model v sistemu RayStation uvoziti tudi druge parametre za tip celic, pa teh parametrov ni dovoljeno uporabljati za klinične namene, dokler ni narejena celovita ocena varnosti in klinične učinkovitosti.

(66530)



OPOZORILO!

Uporabniški modeli RBE. Uporabnik pri uvozu parametrov RBE za tip celic in podatkovnih tabel v uporabniški model RBE prevzame vso odgovornost za zagotavljanje veljavnosti in klinične uporabnosti teh podatkov pred komisioniranjem modela RBE. V sistemu RayStation se ne izvaja validacija uvoženih podatkov. [262079]



OPOZORILO!

Primerjava RBE-utežene doze, izračunane z različnimi modeli RBE. RayStation podpira različne pristope k izračunu RBE. Čeprav vsak od njih daje RBE-uteženo dozo (z enoto Gy(RBE)), je treba omeniti, da neposredna primerjava absolutnih vrednosti doz ni možna, vsako primerjavo rezultatov različnih modelov RBE pa je treba opraviti zelo previdno. [67927]

Opozorila v zvezi z izračunom doze BNCT



OPOZORILO!

Model RBE Standard BNCT. Uporabnik je dolžan pred komisioniranjem modela RBE zagotoviti veljavnost in klinično uporabnost parametrov, ki so uporabljeni za tip celic. [611936]

**OPOZORILO!**

Koncentracija bora. Doza se izračuna na osnovi porazdelitve bora v skladu s koncentracijo bora v krvi za tip celic, ki je opredeljena v modelu RBE, in v skladu z načrtovano koncentracijo bora v krvi. Če koncentracija bora pri bolniku signifikantno odstopa od koncentracije, ki je bila uporabljena v načrtu, mora uporabnik vedeti, da bo bolniku dostavljena doza, ki bo signifikantno odstopala od izračunane doze. [611940]

**OPOZORILO!****Aproksimacija s spreminjanjem skale snovi za izračun doze za tip celic.**

Spreminjanje skale komponent fizikalne doze, ki se uporablja pri standardnem izračunu doze za tip celic BNCT RBE za upoštevanje različnih snovi, je aproksimacija izračuna celokupne doze. Velike razlike med snovjo, za katero se izvaja izračun doze za tip celic, in prvotno snovjo, dodeljeno vokslu, lahko zato vplivajo na to aproksimacijo. Uporabnik se mora zavedati te aproksimacije in njenih omejitev pri ocenjevanju doz za tipe celic ali količin, izračunanih iz njih (kot so DVH, klinični cilji, statistika doz in predpisi). Za več podrobnosti glejte poglavje *Izračun doze za tipe celic* v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

1201180

3.1.8 Opozorila v zvezi z modeliranjem bolnikov**OPOZORILO!**

Samodejno ustvarjanje in spreminjanje področij zanimanja. Rezultate samodejnega ustvarjanja in spreminjanja področij zanimanja morate vedno preveriti. Posebno pozornost posvetite izbiri primernege modela organa za bolnika na osnovi značilnih lastnosti modela, kot so predel telesa, položaj bolnika in slikovna modaliteta. To velja za vse metode samodejne segmentacije, vključno s segmentacijo na osnovi modelov, segmentacijo na osnovi atlasov in segmentacijo z globokim učenjem.

Pri modelih z globokim učenjem je treba pred klinično uporabo modela pregledati podatkovni list modela, saj so tam navedene pomembne omejitve in informacije o uporabi.

Upoštevajte, da v sistemu RayStation ni mogoče uporabljati samodejne segmentacije organov za identifikacijo lezij.

[9662]

**OPOZORILO!**

Samodejna registracija slik. Rezultat samodejne registracije slik morate vedno preveriti.

(9660)

**OPOZORILO!****Spreminjanje uvoženih točk zanimanja za prilagajanje terapevtskega položaja.**

Spreminjanje uvoženih točk zanimanja za prilagajanje terapevtskega položaja tipa 'Acquisition isocenter' in 'Initial match isocenter' pred izvedbo funkcije 'CBCT treatment position alignment' povzroči napačno poravnavo.

(9653)

**OPOZORILO!**

Razmik rezov v setu slik in ekstrapolacija kontur. Pri 3D-rekonstrukciji področij zanimanja iz kontur v sistemu RayStation je privzeto, da debelina prve in zadnje konture znaša polovico razmika med rezi. Prva in zadnja kontura v področju zanimanja se zato ekstrapolirata za polovico razmika med rezi od najbolj oddaljenih izrisanih kontur. Upoštevajte, da ta ekstrapolacija ni omejena in vedno znaša polovico razmika med rezi. To pomeni, da sistem RayStation pri značilnih setih slik z rezi v razmiku pribl. 2–3 mm ekstrapolira 1–1,5 mm. Pri setih slik z večjim razmikom med rezi lahko ta ekstrapolacija privede tudi do nepričakovanega vedenja. Zato vam priporočamo, da pri načrtovanju vedno uporabljate CT slike, rekonstruirane z razmikom rezov, ki je manjši ali enak 3 mm.

(9492)

**OPOZORILO!**

Manjkajoče vmesne konture področij zanimanja. Če manjkajo vmesne konture področja zanimanja, se vrzel NE zapolni samodejno.

Če na slikovnih rezih manjkajo konture med najbolj oddaljenimi konturami geometrije področja zanimanja, se ne izvede samodejna interpolacija med konturami. To velja tako za uvožene konture kakor tudi za konture, ustvarjene v sistemu RayStation.

(9658)

**OPOZORILO!**

Geometrija področja zanimanja presega meje seta slik. Pri izvajanju operacij na konturah (npr. ročno risanje, poenostavitev kontur itd.) na področju zanimanja, ki sega izven zgornje ali spodnje slike v setu, bo področje zanimanja odrezano na zgornjem oz. spodnjem rezu iz seta slik.

[8817]

**OPOZORILO!**

Pregled elastične registracije. Vedno preglejte elastično registracijo, preden jo uporabite za deformacijo doze z:

- oceno registracije v pogledu Fusion (zlivanje),
- oceno deformirane mreže v pogledu Deformed grid (deformirana mreža),
- oceno preslikanih struktur med referenčnimi in tarčnimi seti slik.

To je še posebej pomembno za sledenje dozam in pri uporabi deformirane doze za dozo ozadja med optimizacijo prilagojenega načrta. Upoštevajte, da za biomehanske elastične registracije ni mogoče jamčiti povračljivosti in zato jih je treba pregledati skrajno natančno.

[9656]

**OPOZORILO!**

Preglejte točnost preslikanih struktur. Preden uporabite preslikane strukture za načrtovanje obsevanja ali za ocenjevanje, morate vedno pregledati točnost struktur, ki so bile preslikane med seti slik z elastičnimi registracijami. Upoštevajte, da za biomehanske elastične registracije ni mogoče jamčiti povračljivosti in zato jih je treba pregledati skrajno natančno.

[9651]

**OPOZORILO!**

Ustvarjanje splošnega materiala z novo elementarno sestavo. Možna je določitev materiala, ki ne odraža fizikalno realistične snovi z ozirom na kombinacijo masne gostote in elementarne sestave. Pazite, da bodo atomska števila in uteži enako razvrščeni. Algoritmi za izračun doze v sistemu RayStation so optimizirani za snovi, ki so podobne tistim v človekovem telesu. Uporaba snovi zunaj te domene lahko zmanjša natančnost doze.

[274572]

3.1.9 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj**OPOZORILO!**

Preprečevanje trkov: Vedno preverite bolnikov položaj, kote gantrija in kote obsevalne mize (ali kote obroča pri aparatih, kjer je vrtenje obsevalne mize zamenjano z vrtenjem obroča). Nastavitev bolnika/aparata morate ročno preveriti za vse žarkovne snope, da boste preprečili trke in s tem telesne poškodbe bolnika oz. materialno škodo na opremi. Za preverjanje trkov pri trenutni nastavitvi bolnika/aparata ne uporabljajte pogleda Room (soba). Za obsevanja TomoTherapy glejte tudi opozorilo 254787 (**Preprečevanje trkov za TomoHelical in TomoDirect**).

[3310]

**OPOZORILO!**

Slike v pokončnem položaju slikanja so običajno označene kot HFS. Zaradi omejitev standarda DICOM so slike, pridobljene v pokončnem položaju slikanja, običajno označene kot ležeči položaj z glavo naprej (HFS). Položaj slikanja 'SEDEČ' v standardu DICOM ne obstaja. Pri slikah, pridobljenih s CT skenerji, ki zagotavljajo kot nagiba naslonjala, je ta kot prikazan v grafičnem uporabniškem vmesniku RayStation kot pripona, dodana položaju slikanja bolnika.

[1201906]

**OPOZORILO!**

Izberite pravilen položaj obsevanja. Izberite pravilen položaj obsevanja (glava naprej/noge naprej), ko ustvarjate obsevalni načrt. Izbrani terapevtski položaj vpliva na orientacijo žarkov glede na bolnika. Napačna določitev lahko povzroči napačno zdravljenje bolnika.

Pri ustvarjanju načrta je mogoče izbrati tudi položaj obsevanja, ki je drugačen od bolnikovega položaja na CT podatkih (položaja bolnika med slikanjem). To možnost uporabite le v primeru, da je bolnika treba obsevati v legi, ki je drugačna od tiste med slikanjem. [508900]



OPOZORILO!

Koti kolimatorja za VMAT, konformno ločno terapijo in statično ločno terapijo. Pri žarkih ločnih terapij se po možnosti izogibajte kotom kolimatorja 0, 90, 180 in 270 stopinj, saj lahko pri njih pride do akumulacije uhajanja doze. Koti kolimatorja naj bodo odmaknjeni od zgornjih kotov za vsaj 10 stopinj. Akumulacija uhajanja doze zaradi prenosa med lističi ni reproducirana v izračunu klinične doze in upoštevajte to pri sprejemanju kliničnih odločitev. Pari zaprtih lističev so običajno pozicionirani na sredi projekcije tarče in pri teh kotih kolimatorja bi lahko prišlo do akumulacije uhajanja proti središču tarče.

[3305]



OPOZORILO!

Računanje doze za majhne strukture. Diskretizacija lahko signifikantno vpliva na manjše strukture. Pomembno je, da je ločljivost dozne mreže izbrana na podlagi najmanjših struktur, ki jih je treba rekonstruirati. Ko se strukture rekonstruirajo za vizualizacijo v bolnikovih pogledih, se uporabi za strukturo značilna visokoločljivostna mreža, ki omogoča točno predstavitev strukture. Za optimizacijo načrtov, izračun doz in dozno statistiko pa se strukture rekonstruirajo na dozni mreži. Če so vokslji dozne mreže preveliki, z rekonstrukcijo morda ne bo dosežena točna predstavitev struktur. Poleg tega bo prišlo do razhajanja med vizualiziranimi strukturami in strukturami, ki bodo dejansko uporabljene za izračune doz. Zato vam priporočamo uporabo take ločljivosti dozne mreže, da velikost enega voksla dozne mreže ne bo presejala polovične velikosti najmanjše rekonstruirane strukture.

[6444]



OPOZORILO!

Vizualizacija snovi. Pogled snovi prikazuje kombinirane gostote voksllov iz vrednosti seta slik in ročne dodelitve gostote materiala. V ta izračun gostote so vključena vsa področja zanimanja z ročno dodelitvijo gostote materiala znotraj zunanjega področja zanimanja, področja zanimanja tipa fiksacijski in podporni pripomoček, vključena v izbrani set žarkov, ter področja zanimanja tipa bolus, dodeljena izbranemu žarku. Prikazane vrednosti gostote so gostote voksllov, uporabljene za izračun doze.

Kadar se kot vhodni podatek za izračun doze protonov in lahkih ionov uporablja razmerje zavorne moči (SPR), se v pogledu snovi namesto tega prikažejo kombinirane vrednosti SPR vokslov, uporabljene pri izračunu doze.

Uporabniku svetujemo, da skrbno pregleda vrednosti snovi (gostoto ali SPR), da zagotovi pravilnost vnosa za izračun doze.

Upoštevajte, da za BNCT in brahiterapijo TG43 vizualizacija snovi ni na voljo. Pri tehniki BNCT se izvaja zunanji algoritem za izračun doze in obravnava snovi je drugačna, medtem ko se pri izračunu doze za brahiterapijo TG43 šteje, da je celoten bolnik iz vode.

2638



OPOZORILO!

Zasuk obsevalne mize okrog prečne in vzdolžne osi vpliva na geometrijo bolnika.

Med načrtovanjem ali slikanjem z zasukom obsevalne mize okrog prečne ali vzdolžne osi upoštevajte, da sistem RayStation ne preverja, ali se zasuk bolnika na sliki ujema z zasukom bolnika v obsevalnem načrtu.

(68044)



OPOZORILO!

Žarki z gimbal kotom. Za linearni pospeševalnik, ki je nastavljen za podporo načrtovanju z gimbal, je mogoče nastaviti zasuk in/ali nagib stabilizatorja za obsevalni žarek. DRR, fizična globina in ekvivalentna globina v vodi se računajo v smeri gimbal žarka/do navideznega izocentra, (tj. vključno s koti stabilizatorja). SSD se poroča do izocentra žarka/aparata (brez uporabe gimbal kotov).

DRR, ustvarjen za žarek z neničelnimi gimbal koti, ni primeren za pripravo bolnika, saj ni usmerjen v izocenter aparata, temveč v navidezni izocenter, prilagojen gimbal žarku.

(937534)

3.1.10 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni in lahkimi ioni

Splošna opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni



OPOZORILO!

Uporabnik mora preveriti pravilno transformacijo podatkov DICOM ionskega bloka/MLC/kompenzatorja iz izocentra v fizično ravnino. Uporabnik mora preveriti, ali njegovi sprejemni sistemi uporabljajo enako transformacijo za doseganje fizičnega bloka/MLC/kompenzatorja kot RayStation na osnovi oznak za VSAD, razdalj od izocentra do pladnja in lastnosti izocentra, izvoženih v DICOM. Če aparat nosi vrtljivi kolimator (končni del šobe), je to treba preveriti za več kotov kolimatorja. {50883?}



OPOZORILO!

Modeli s konstantnim faktorjem ignorirajo variabilnost RBE. Modeli RBE s konstantnim faktorjem le skalirajo fizikalno dozo s konstantnim faktorjem za določitev ustrezne doze RBE. Kakršne koli variabilnosti RBE zaradi fizikalnih lastnosti žarka, kot je linearni prenos energije (LET), ali zaradi bolnikove anatomije, kot so tip celic, se ne upoštevajo. Povečanje RBE na koncu dosega se ne upošteva. Uporabnik mora poznati te omejitve. {612056}

Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja PBS s protoni in lahkimi ioni



OPOZORILO!

Vrednost zračne reže za končni del šobe. Vrednost zračne reže za fiksni končni del šobe je dovoljeno nastaviti ali spremeniti le, če uporabnik načrtuje neizocentrična obsevanja. Za fiksni končni del šobe se bolnikov položaj za doseganje zelene zračne reže nastavi vzdolž središčnice žarka. {125586}

**OPOZORILO!**

Pogled skozi žarek (BEV) za ionske obsevalne sisteme. Projekcije objektov s fizične ravnine na ravnino izocentra v BEV se izvajajo kot skaliranje z enim samim SAD. Pri ionskih aparatih z različnima vrednostma SAD po X in Y izocentrične projekcije objektov na končnem delu šobe in področij zanimanja proč od ravnine izocentra morda ne bodo videti pravilne. Napaka vizualizacije se povečuje z oddaljenostjo objekta od ravnine izocentra. Pri projekcijah kontur zaščitne zaslone v BEV pa je ta vpliv kompenziran in njihova vizualizacija je pravilna. Vpliv na konture področja zanimanja v bližini izocentra je zanemarljiv, medtem ko je pri neizocentričnih obsevanjih lahko opazen. To je samo omejitev pri vizualizaciji, ki ne vpliva na izračun doze. [136852]

**OPOZORILO!**

Ocenite porazdelitev LET_d po optimizaciji. Če so bile med optimizacijo uporabljene funkcije LET, je treba načrt skrbno pregledati tako glede doze kot glede LET_d. Kombinirane funkcije doze in LET_d lahko povzročijo nasprotujoče si cilje optimizacije, LET_d pa je napovednik biološkega učinka le če se analizira skupaj z dozo.

[722444]

Posebna opozorila za načrtovanje s protoni PBS**OPOZORILO!**

Strukture za izogibanje za Sumitomo Line Scanning. Uporabnik mora pri uporabi funkcije struktur za izogibanje za Sumitomo Line Scanning upoštevati, da so lahko linijski segmenti postavljeni znotraj izbranih področij zanimanja za izogibanje. To se zgodi, če se različni deli tarčnega volumna nahajajo na nasprotnih straneh izbranih področij zanimanja v smeri skeniranja. Tej težavi se lahko izognete z izbiro drugačne smeri skeniranja.

[144761]

**OPOZORILO!**

Evalvacija ločnih načrtov PBS. Če se ločni načrt PBS pretvori v enakovreden načrt PBS za izvedbo obsevanja z uporabo funkcije Convert to PBS (Pretvori v PBS), je treba kakovost in robustnost oceniti na pretvorjenem načrtu PBS.

[711947]

**OPOZORILO!**

Izogibajte se sektorjem loka PBS, ki prečkajo rob obsevalne mize. Pri načrtovanju z uporabo tehnike obsevanja z lokom PBS se morajo uporabniki zavedati, da so loki, ki prečkajo rob obsevalne mize, lahko zelo občutljivi na napake pri nastavitvi. Uporabnikom svetujemo, da se takšnim postavitvam izognejo tako, da razdelijo loka na sektorje, ki so vsebovani v različnih žarkih.

[723432]

**OPOZORILO!**

Robustnost ločnih načrtov PBS. Ker se pri ločnih načrtih PBS pike dostavljajo iz več smeri, je robustnost zahtevnejša kot pri IMPT. Premik pri nastavitvi, napaka v dosegu ali sprememba anatomije bolnika bo različno vplivala na pike za različne smeri, kombinirana porazdelitev doze iz pik pa se lahko močno poslabša, če se ne sprejmejo ustrezni ukrepi. Uporabniku svetujemo, da za ublažitev teh težav vedno uporablja robustno optimizacijo in da izvede evalvacijo robustnosti nastalega obsevalnega načrta.

Upoštevajte, da anatomskih sprememb med potekom zdravljenja ni vedno mogoče upoštevati pri robustni optimizaciji. Zaradi večje občutljivosti ločnih načrtov PBS uporabniku zato svetujemo, da vedno oceni medfrakcijsko robustnost ločnih načrtov PBS, ko se spremeni anatomija med frakcijami.

[723485]

Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja s protoni US/SS/DS/Wobbling



OPOZORILO!

Vedno preverite, ali bo mogoče izdelati kompenzatorje, ki jih ustvarite v modulu Proton beam design. V sistemu RayStation ni mogoče opredeliti vseh omejitev, ki veljajo v zvezi z izdelavo kompenzatorjev. Uporabnik mora sam poskrbeti za to, da bo kompenzator mogoče izdelati ob upoštevanju omejene globine vrtnja, saj sistem RayStation tega ne obravnava eksplicitno. Največjo globino vrtnja pa je mogoče implicitno upoštevati z minimalno in maksimalno debelino kompenzatorja, ki ju opredelite pri dodajanju ali urejanju žarka. {508893}

3.1.11 Opozorila v zvezi z načrtovanjem terapije TomoHelical in TomoDirect



OPOZORILO!

Preprečevanje trkov za TomoHelical in TomoDirect. Po prilagoditvah izocentra vedno preverite, ali se bo lahko bolnik udobno namestil na obsevalno mizo v odprtini gantrija. 2D in 3D pogledi v ta namen vključujejo vizualizacije vidnega polja in odprtine za vsak aparat, s katerimi lahko preverite, da ne bo prišlo do trka. Za preverjanje trkov ne uporabljajte pogleda Room (soba). {254787}



OPOZORILO!

Obsevanje TomoDirect skozi obsevalno mizo. Obsevalna miza TomoTherapy je narejena iz fiksne spodnje palete in premične zgornje palete. Položaj zgornje palete med obsevanjem se lahko razlikuje od načrtovalnega položaja zaradi lateralnih prilagoditev bolnikove lege. To lahko vpliva na dozo za žarke, ki vstopijo skozi rob zgornje palete ali v njegovi bližini. Tudi dnevni popravki vrtenja gantrija lahko spremenijo pot žarka skozi obsevalno mizo. Izogibajte se pripravi načrtov TomoDirect, pri katerih je velik delež doze od žarkov, ki vstopajo skozi rob zgornje palete ali blizu njega.

{5062}

**OPOZORILO!**

Samo ena podatkovna baza bolnikov na iDMS. Sistem iDMS mora prejemati podatke samo iz ene podatkovne baze bolnikov v izogib napakam, povezanim z doslednostjo podatkov. Zaklepanje bolnikov v podatkovni bazi bolnikov skrbi za to, da istega bolnika ni mogoče izvoziti v iDMS iz dveh instanc sistema RayStation hkrati.

[261846]

**OPOZORILO!**

Sinhronizacija gibanja za načrte TomoHelical. Pri uporabi sinhronizacije gibanja v načrtu TomoHelical se za izhodišče ustvarijo trije koti slikanja (0, 90, 270 stopinj). Uporabnik mora ročno urediti kote, jih oceniti in poskrbeti, da bodo ustrezni za slikanje izbranih sledenih tarč.

Ti koti se validirajo ob odobritvi oz. izvozu, da ne bi prekršili določenih omejitev. Vsi koti morajo biti npr. medsebojno razmaknjeni za vsaj 30 stopinj. Upoštevajte pa, da se ne validira primernost kotov za sledenje tarči.

[143545]

**OPOZORILO!**

Ne uporabljajte besede 'Fiducial' v imenih področij/točk zanimanja, ko uporabljate TomoHelical s Synchrony. Za načrte TomoHelical, ki uporabljajo sledenje v realnem času in podporo upravljanju gibanj, ne uporabljajte besede 'Fiducial' v imenih področij/točk zanimanja. Obsevalni sistem razpozna fiducialne označevalce za sledenje na podlagi dogovora o poimenovanju, ki uporablja to besedo. Če uporabite ime 'Fiducial' v imenih področij/točk zanimanja, lahko nastopijo težave na obsevalni strani zaradi nastavitve sledenja za napačna področja/točke zanimanja in zaradi podvajanja imen področij/točk zanimanja. Nepravilna uporaba fiducialnih označevalcev povzroči nezmožnost izvedbe načrta na aparatu.

[282912]

3.1.12 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanj CyberKnife



OPOZORILO!

Ustvarjeno področje zanimanja z robom v enem pogledu ni odvisno od izbrane tehnike sledenja ali izvirnega področja zanimanja. Ko je ustvarjeno področje zanimanja z robom v enem pogledu, ni odvisno od tehnike sinhronizacije gibanja seta žarkov niti od izvirnega področja zanimanja. Če se spremeni sinhronizacija gibanja ali posodobijo izvorno področje zanimanja, ponovno ustvarite področje zanimanja z robom.

[341543]

3.1.13 Opozorila v zvezi z načrtovanjem obsevanja BNCT



OPOZORILO!

Preprečevanje trkov za BNCT. Nastavitev bolnika/aparata morate ročno preveriti za vse žarkovne snope, da boste preprečili trke in s tem telesne poškodbe bolnika oz. materialno škodo na opremi. Sistem RayStation ne preverja, ali se kolimator morda prekriva z bolnikom. [611925]



OPOZORILO!

Ravnanje s snovmi pri BNCT. Pri izračunu doze BNCT je vsakemu vokslu dozne mreže dodeljeno točno eno področje zanimanja, iz katerega se pridobijo ustrezne informacije o snovi in tipu celic, ki jih uporabi zunanji algoritem za izračun doze, pri čemer se predpostavlja, da ima celoten voksel te lastnosti. Področja zanimanja z največjim relativnim volumnom, se dodeli celotnemu vokslu. Področja zanimanja ali njihovi deli, ki so majhni v primerjavi z velikostjo vokslov dozne mreže, zato morda ne bodo vključeni v izračun doze. Poskrbeti je treba za izbiro ustrezne velikosti vokslov dozne mreže.

Upoštevajte, da se vokslom na površini bolnika dodeli področje zanimanja z največjo pokritostjo v tem vokslu, tudi če področje zanimanja pokriva le majhen del voksla. Posledično je lahko interpretacija površine bolnika pri izračunu doze večja kot v slikovnih podatkih. Uporabnik mora poznati to omejitev pri izračunu doze BNCT.

[724224]

**OPOZORILO!**

Uporaba doz za tipe celic v poročilih načrtov BNCT. Poročila načrtov BNCT prikazujejo podatke (DVH; klinične cilje; reference predpisane doze in statistične podatke o dozah), ocenjene na podlagi ustreznih doz za tipe celic za vsa področja zanimanja z dodeljenim tipom celic in snovjo, razen za področja External.

V 2D-pogledih je prikazana samo privzeta doza (ne doza za tipe celic).

1201289

3.1.14 Opozorila v zvezi z načrtovanjem brahiterapije**OPOZORILO!**

Validacija lastnosti konfiguracije aplikacije pred klinično uporabo. Uporabnik mora pred klinično uporabo potrditi, da parametri, ki so opredeljeni za konfiguracijo aplikacije, pravilno predstavljajo ustrezni aplikator. Še posebej mora preveriti pravilne položaje zadrževanja.

[283879]

**OPOZORILO!**

Omejitev časa zadrževanja. Omejitve zadrževalnega časa v sistemu RayPhysics temeljijo na referenčni hitrosti kerme v zraku na določen referenčni datum in čas za trenutni izvor; med načrtovanjem se ne uporablja popravek za razpad. Zagotovite, da določene meje upoštevajo celoten pričakovani obseg faktorjev popravka za razpad v življenjski dobi izvora – zlasti da se izognete kršitvi omejitev naprave za naknadno polnjenje glede največjega dovoljenega časa zadrževanja.

[283881]

**OPOZORILO!**

Določanje položajev zadrževanja za brahiterapijo. Pravilnost porazdelitve doze v bolniku je v veliki meri odvisna od točnosti pozicioniranja kanalov in položajev zadrževanja. Uporabnik je dolžan preveriti, da so kanali pravilno pozicionirani za vsakega bolnika in da je predstavitev položajev zadrževanja v kanalih pravilna.

[283361]

**OPOZORILO!**

Poročanje o dozah za brahiterapijo. Vse vrednosti doz za brahiterapijo v sistemu RayStation se navajajo kot absorbirana fizikalna doza. Priporočamo vam, da izvajate klinično evalvacijo obsevalnih načrtov za brahiterapijo z biološko uteženo dozo EQD2 poleg absorbirane doze. Grafični uporabniški vmesnik trenutno ne omogoča neposrednega prikaza doz EQD2 in uporabnik mora sam poskrbeti za pretvorbo poročenih vrednosti doz v doze EQD2.

(284048)

**OPOZORILO!**

Seštevanje doz brahiterapije in teleradioterapije. Obsevalni načrti za brahiterapijo imajo običajno znatno višje frakcijske doze kot načrti za teleradioterapijo. V primeru velikih razlik v predpisanih frakcijskih dozah se doz ne sme seštevati neposredno oz. brez upoštevanja radiobioloških učinkov (z uporabo konceptov, kot sta BED in EQD2).

(283362)

**OPOZORILO!**

Omejitve formalizma EQD2. Ekvivalentna doza v 2-Gy frakcijah (EQD2), implementirana v sistemu RayStation, temelji na standardnem linearno-kvadratičnem (LQ) modelu, kar ima naslednje posledice, ki jih mora uporabnik poznati:

- Pri modelu je privzeto popolno popravilo med frakcijami, repopulacija tumorskih celic pa je prezrta. V primeru, da med frakcijami ni doseženo popolno popravilo, biološki učinki torej niso zadostno modelirani. Če postane pomembna repopulacija tumorskih celic, npr. zaradi prekinitve terapije ali hitro napredujočega tumorja, doza EQD2 ne bo popolnoma pravilna.
- Negotovosti modela LQ so večje pri majhnih predpisanih dozah (pod 1 Gy) in pri velikih predpisanih dozah (8 Gy) na frakcijo. Doze EQD2 so zato manj zanesljive za te nivoje doz.
- Doze EQD2 so močno odvisne od vrednosti α/β , uporabljenih pri evalvaciji. Uporabniku svetujemo, da v evalvacijo vključi razpon vrednosti α/β in razišče najslabše scenarije za EQD2, zlasti če bi lahko bila kompromitirana normalna toleranca tkiva.
- Doze EQD2 niso linearno odvisne od fizikalne doze, kar pomeni, da so hladne in vroče točke poudarjene pri prevajanju fizikalne doze v EQD2, gradienti v porazdelitvi EQD2 pa so višji kot v porazdelitvi fizikalne doze. Zato je priporočljivo,

da se EQD2 ne ocenjuje samo v eni točki in da se za upoštevanje razlik po celotnem volumnu uporabijo večtočkovne evalvacije. Poleg tega je priporočljivo, da se pri evalvaciji EQD2, ki temelji na volumnih v DVH, uporabi več kot en klinični cilj. Na primer, klinični cilj za EQD2(D90) bi lahko dopolnili s kliničnimi cilji za druge akumulirane volumne, ki niso 90 % celotnega volumna področja zanimanja. Vplive volumna je mogoče nadalje analizirati v celotni porazdelitvi EQD2, pridobljeni iz izračuna EQD2 v modulu Plan evaluation.

[406776]



OPOZORILO!

Interpretacija porazdelitev EQD2. Porazdelitev EQD2 se v več vidikih razlikuje od ustrezne porazdelitve fizikalne doze in zato je potrebna posebna pozornost pri interpretaciji porazdelitve doz EQD2:

- Ocenjevalnih kriterijev za fizikalno dozo ni mogoče neposredno uporabiti za evalvacijo porazdelitev EQD2. Kriterije za fizikalno dozo je treba najprej pretvoriti v domeno EQD2. To je nujno tudi za predpisana obsevanja s tumorsko dozo 2 Gy na frakcijo: tudi če predpisana tumorska doza na frakcijo znaša 2 Gy za fizikalno dozo in EQD2, bodo hladna in vroča mesta v tumorju poudarjena v domeni EQD2. Še bolj pomembno je, da lahko običajna toleranca tkiva močno variira med fizikalno dozo in porazdelitvijo EQD2 tudi za obsevanja, ki so razdeljena na frakcije 2 Gy.
- Za porazdelitev EQD2, izračunano v modulu Plan evaluation, je sosednjim ali prekrivajočim se področjem zanimanja mogoče dodeliti različne vrednosti α/β , porazdelitev EQD2 pa bo na mejah med področji zanimanja z različnimi vrednostmi α/β nezvezna. Pri prekrivajočih se področjih zanimanja prioriteta med področji zanimanja v izračunu EQD2 določa, katera vrednost α/β bo uporabljena v vokslu, ki pripada več kot enemu področju zanimanja. Rezultat je, da se lahko vrednost α/β , določena za področje zanimanja, uporabi le v delu tega področja.
- Da bi bila konkretna vrednost α/β uporabljena za ocenjevanje kliničnega cilja v domeni EQD2, je priporočljivo, da se najprej določi klinični cilj za fizikalno dozo in nato pretvori v EQD2 z izbrano vrednostjo α/β , torej da se klinični cilj ne določi neposredno iz porazdelitve EQD2. Poročanje metrik EQD2 je običajno v brahiterapiji in RayStation podpira klinične cilje EQD2 v modulu za brahiterapijo, ki samodejno izvede svetovano pretvorbo.

[408774]



OPOZORILO!

Modele aplikatorjev za brahiterapijo je treba pred klinično uporabo validirati.

Uporabnik je odgovoren za validacijo vseh modelov aplikatorjev za brahiterapijo, preden se uporabijo v kliničnih obsevalnih načrtih za brahiterapijo.

Sistem RayStation je bil razvit za uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov za onkologijo z radioterapijo. Uporabnikom močno priporočamo, naj upoštevajo industrijske standarde za zagotavljanje kakovosti aplikatorjev za brahiterapijo in načrtovanja obsevanj. To vključuje izvajanje dozimetričnega preverjanja z metodami, kot so meritve s filmom Gafchromic, ki jih priporoča združenje American Association of Physicists in Medicine (AAPM) v *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Prav tako je močno priporočljivo ustvariti predlogo strukture in jo po izvedbi ustreznih preverjanj kakovosti odobriti, da se strukture aplikatorja ne spremenijo nenamerno. Med postopkom načrtovanja obsevanja naj uporabniki uporabljajo samo strukture iz teh odobrenih predlog, da ohranijo doslednost in natančnost pri izvajanju obsevanja.

[726082]



OPOZORILO!

Preglejte dolžine kanalov. Notranje in efektivne dolžine kanalov so kritične vrednosti, ki se neposredno sporočajo napravi za naknadno polnjenje za izvedbo obsevalnega načrta. Nujno je treba vedeti, da morebitnih neskladij v dolžinah kanalov aparat morda ne bo zaznal. Napake v teh vrednostih lahko povzročijo znatna odstopanja od predvidenega obsevanja.

Ko se dolžine kanalov urejajo med načrtovanjem obsevanja, je treba pred končno odobritvijo in izvedbo obsevalnega načrta nujno potrditi, da vse urejene dolžine natančno odražajo predvideno nastavitve obsevanja.

[936234]

3.1.15 Opozorila v zvezi z robustno optimizacijo



OPOZORILO!

Po robustni optimizaciji opravite evalvacijo doze. Uporabniku priporočamo, da po izvedbi robustne optimizacije opravi evalvacijo doze s funkcijo Robust evaluation (robustna evalvacija), Plan evaluation (ocenjevanje načrtov) ali s funkcijo skriptnega izvajanja v sistemu RayStation ter preveri, ali je načrt robusten z ozirom na vse negotovosti, ki lahko nastopijo med obsevanjem.

[10775]



OPOZORILO!

Upoštevajte, kako različne vrste robustnosti vplivajo na optimizacijo načrtov.

Različne vrste robustnosti (sistematična, interfrakcijska, intrafrakcijska) so odvisne od različnih domnev v zvezi z obstoječimi negotovostmi in vodijo v različne vrste načrtov. Uporabnik mora poznati vpliv nastavitve robustnosti in oceniti načrt glede na vrsto negotovosti, proti kateri naj bi načrt bil robusten.

Upoštevajte, da integrirana orodja za evalvacijo robustnosti v modulu Robust evaluation upoštevajo samo sistematične negotovosti z enako negotovostjo za vse žarke in izocentre. Pri načrtih, ki so robustno optimizirani z neodvisnimi žarki, neodvisnimi izocentri, interfrakcijskimi ali intrafrakcijskimi negotovostmi, mora uporabnik oceniti robustnost na druge načine, na primer s kombinacijami evalvacijskih doz iz modula Plan evaluation.

[283855]



OPOZORILO!

Nasprotujoče si funkcije robustne optimizacije. Funkcije robustne optimizacije (npr. robustna funkcija minimalne doze za tarčo in funkcija maksimalne doze za kritični organ) si lahko zaradi različnih scenarijev nasprotujejo tudi takrat, ko so uporabljene za področja zanimanja, ki se ne prekrivajo. To lahko povzroči predoziranje ali poddoziranje. [115551]

**OPOZORILO!**

Možnost spora med funkcijami robustne in nerobustne optimizacije. Robustna omejitev je lahko v sporu npr. s funkcijo posnemanne doze pri ustvarjanju načrta za dostavo v modulu Multi-criteria optimization. Optimizacija lahko da prednost nerobustnim funkcijam pred robustnimi funkcijami in tako povzroči zmanjšanje robustnosti. [370077]

**OPOZORILO!**

Rezervni obsevalni načrti ne upoštevajo robustnosti pri optimizaciji posnemanne doze. Če je bil prvotni obsevalni načrt optimiziran s funkcijami za robustno optimizacijo in ustvarite rezervni obsevalni načrt, bo ta skušal posnemati dozo prvotnega obsevalnega načrta, ne da bi bila upoštevana robustnost. [115556]

**OPOZORILO!**

Ocenite porazdelitev LET_d po robustni optimizaciji. Po izvedbi robustne optimizacije s funkcijami LET priporočamo uporabniku, da oceni porazdelitev LET_d s funkcijo Plan evaluation ali s funkcijo skriptnega izvajanja v sistemu RayStation ter preveri, ali je načrt robusten z ozirom na vse relevantne negotovosti med obsevanjem.

[722447]

3.1.16 Opozorila v zvezi z evalvacijo doze**OPOZORILO!**

V bolnikovih pogledih so prikazane interpolirane vrednosti doze. V bolnikovih pogledih so privzeto prikazane interpolirane vrednosti doze. Poskrbite, da bo uporabljena primerna ločljivost dozne mreže za konkretno situacijo pri načrtovanju obsevanja.

[3236]

**OPOZORILO!**

Prikaz celokupne doze. V bolnikovih pogledih, na dozno-volumskem histogramu, v dozni statistiki in v seznamu kliničnih ciljev je vedno prikazana celokupna doza za vse načrtovane frakcije.

Izjema sta modul QA, kjer je prikazana doza za eno frakcijo, in modul Dose tracking, kjer lahko uporabnik izbere različne skale za prikazano dozo.

{3233}



OPOZORILO!

Preverjanje sistemov ob odobritvi. Upoštevajte, da se naslednja preverjanja pred odobritvijo izvajajo samo za načrtovalne doze:

- Validacija vstopa žarkovnega snopa.
- Obstaja geometrija področja zanimanja tipa bolus.
- Obstaja geometrija področja zanimanja tipa podporni pripomoček.
- Obstaja geometrija področja zanimanja tipa fiksacijski pripomoček.
- Ločljivost dozne mreže v vseh smereh je manjša od 5 mm.

Za izvedbo teh preverjanj za evalvacijske doze je odgovoren uporabnik.

Upoštevajte, da načrtovalna dozna mreža, ki zajema zunanje področje zanimanja, področja zanimanja tipa podporni pripomoček, področja zanimanja tipa fiksacijski pripomoček in področja zanimanja tipa bolus, ni jamstvo za to, da bodo vse ustrezne regije vključene v izračun doze na dodatnih podatkovnih kompletih. {508962}



OPOZORILO!

Približna doza je namenjena samo za vmesne korake načrtovanja obsevanja.

Točnost približne doze je manjša od točnosti doze, ki je označena kot Clinical in je ni dovoljeno uporabljati za klinične odločitve. Načrtov s približno dozo ni mogoče odobriti ali izvoziti.

{9405}



OPOZORILO!

Časi obsevanja v sistemu RayCare se ne poročajo v potek terapije s sledenjem dozi v sistemu RayStation. To pomeni, da v faktorjih repopulacije in popravil za biološke klinične cilje, ki se ocenjujejo v delovnem prostoru Dose tracking, niso upoštevane spremembe časov obsevanja.

{142227}

3.1.17 Opozorila v zvezi z biološko optimizacijo in evalvacijo



OPOZORILO!

Pred uporabo bioloških funkcij vedno ocenite porazdelitev doze. Biološke funkcije lahko uporabljate kot orodje za ustvarjanje in evalvacijo načrtov, toda v vsakem primeru morate oceniti nastalo porazdelitev doze. [508965]



OPOZORILO!

Biološki modeli. Pred klinično uporabo bioloških modelov skrbno preglejte izbiro parametrov modela. [508966]



OPOZORILO!

Parametri biološkega modela. Parametri biološkega modela so veljavni le pod pogojem, da je pri ustvarjanju področja zanimanja očitna pravi referenčni volumen. [508967]



OPOZORILO!

Tovarniško privzeti biološki modeli. Podatkovna baza parametrov tovarniško privzetih bioloških modelov izhaja iz objavljenih kliničnih in predkliničnih študij obsevanja s fotoni. To znanstveno področje se še vedno razvija in novejša študije bodo morda ponudile dokaze, da so za klinično uporabo primernejši drugačni parametri biološkega modela.

Uporabnik mora redno spremljati literaturo in upoštevati najnovejša spoznanja na tem področju ter specifične klinične obsevalne tehnike in modalitete pri izbiri parametrov biološkega modela. [508968]



OPOZORILO!

Biološka evalvacija in optimizacija za protone. Biološki modeli, ki se uporabljajo za evalvacijo in optimizacijo v sistemu RayStation, bazirajo na študijah obsevanja s fotoni. Pri izvajanju biološke evalvacije in optimizacije za protone je treba uporabljati ekvivalentno fotonisko dozo, zato mora model aparata vključevati faktor RBE v absolutni dozimetriji ali pa ga je treba uporabljati skupaj z modelom RBE. [508969]

3.1.18 Opozorila v zvezi s samodejnim načrtovanjem



OPOZORILO!

Protokoli za ustvarjanje načrtov. Upoštevajte, da lahko vsi uporabniki urejajo protokole za ustvarjanje obsevalnih načrtov. Te spremembe obveljajo za vse ostale uporabnike v kliniki. [508799]



OPOZORILO!

Rezervni načrti. Upoštevajte, da lahko vsi uporabniki urejajo tipe in protokole rezervnih načrtov. Te spremembe nato obveljajo za vse ostale uporabnike v kliniki.

[4022]



OPOZORILO!

Rezervni načrti za protone. Za fotonski rezervni načrt, izdelan iz protonskega načrta, mora model protonskega žarka vključevati faktor skaliranja RBE v žarkovnem modelu ali pa ga je treba uporabljati skupaj z modelom RBE, da bodo doze fotonskih in protonskih načrtov enakovredne. [252951]



OPOZORILO!

Samodejno načrtovanje obsevanja dojk. Bolnica mora biti pred CT slikanjem natančno pripravljena z radioopačnimi markerji in žico. Pri tem sta ključni pravilna postavitev markerjev in pravilna oblika zunanjega področja zanimanja. To morate natančno preveriti, preden nadaljujete s procesom samodejnega ustvarjanja načrta. Področja zanimanja tarče in kritičnih organov se ustvarijo na osnovi markerjev. Nastala področja zanimanja so odvisna tudi od kakovosti slike in od bolničine anatomije. Vedno preverite rezultat samodejnega ustvarjanja področij zanimanja.

[10431, 594]

**OPOZORILO!**

Samodejno načrtovanje obsevanja dojk. Modul Automatic breast planning je namenjen samo načrtom za tangencialno obsevanje dojk ali stene prsnega koša. Modul ni namenjen uporabi v povezavi z bližnjim supraklavikularnim poljem zaradi optimizacije kota kolimatorja, ki se izvede med ustvarjanjem samodejnega tangencialnega načrta. To bi lahko povzročilo nastanek področij predoziranja ali poddoziranja na stiku dojke/stene prsnega koša in supraklavikularnih polj. Če je treba ustvariti supraklavikularno polje, vam priporočamo pripravo načrta z drugo tehniko obsevanja v skladu s klinično prakso.

[7534]

**OPOZORILO!**

Nastavitve obsevanja za Automated breast planning. Upoštevajte, da je po izbiri nastavitve obsevanja Site (Predel) in Mode (Način) mogoče urejati napredne nastavitve. Napredne nastavitve zato morda ne odražajo trenutnega stanja gumbov Site (Predel) in Mode (Način).

[10384]

**OPOZORILO!**

Samodejno načrtovanje. Ustvarjanje načrtov s samodejnimi orodji zahteva manj uporabnikovega angažmaja, zato je potrebna posebna skrb pri ročnem preverjanju kakovosti načrta v delovnem prostoru Plan Approval (Odobritev načrta).

[564]

3.1.19 Opozorila v zvezi s komisioniranjem žarkov*Splšno o komisioniranju žarkov***OPOZORILO!****Kakovost žarkovnega modela je odvisna od podatkov o žarkovnem snopu.**

Kakovost žarkovnega modela je kritično odvisna od kakovosti in obsega podatkov o žarkovnem snopu, kot so npr. krivulje doze, izhodni faktorji in faktorji klina, absolutna kalibracija, velikost fantoma in nastavitve kolimacije, ki vplivajo na pripravo krivuljnega polja. Vneseni merilni pogoji se morajo ujemati z merilno tehniko. Velikost

izmerjenih polj mora pokrivati velikosti polj, ki so predvidene za prihodnje uporabe žarkovnega modela.

Vsi vhodni podatki, kot so izmerjene krivulje in izhodni faktorji, morajo biti koherentni in morajo ustrezati komisijoniranemu obsevalnemu sistemu. Ustvarjeni žarkovni model sicer ne bo zmožen izračunati prave doze.

Za več informacij glejte *RSL-D-RS-v2025-BCDS, RayStation v2025 Beam Commissioning Data Specification*.

[3188]

**OPOZORILO!**

Omejitve aparata. Če omejitve aparata, ki so opredeljene v sistemu RayPhysics, ne odražajo vedenja obsevalnega aparata in sistema R & V, je načrte mogoče ustaviti ob dostavi ali pa jih prilagoditi zunaj sistema RayStation. Dostavljena doza se posledično razlikuje od odobrene doze. Ko ustvarjate model aparata po predlogi, morate vse parametre omejitev aparata prilagoditi svojemu obsevalnemu aparatu.

Tudi če RayStation upošteva vse omejitve aparata, ki so določene v modulu RayPhysics, to še ni jamstvo, da bo mogoče dostaviti vse načrte. Poskrbite, da načrtov ne bo mogoče spreminjati zunaj sistema RayStation in brez primerne ocene na tak način, ki bi signifikantno vplival na dozo.

[3185]

**OPOZORILO!**

Parametri žarkovnega modela. Točnost izračuna doze je kritično odvisna od parametrov žarkovnega modela, ki so določeni med komisijoniranjem žarkovnega snopa. Pred komisijoniranjem aparata mora ustrezno usposobljena oseba skrbno pregledati vse parametre žarkovnega modela.

[9377]

**OPOZORILO!**

Po uvozu vedno preglejte krivulje. Po uvozu vedno preglejte krivulje in preverite, ali se ujemajo z merilno situacijo. Kakovost žarkovnega modela je kritično odvisna od pravilnosti uvoženih podatkov.

[9373]

Komisioniranje žarkovnih snopov za linearne pospeševalnike s C-lokom, TomoTherapy in CyberKnije



OPOZORILO!

Pri aparatih za modulirano dinamično ločno terapijo so potrebne informacije o gibanju kolimatorja, gibanju gantrija in hitrostih doze. Odstopanje med izbranimi vrednostmi ter vedenjem linearnega pospeševalnika/sistema R & V lahko povzroči razlike med dostavljeno dozo in dozo, ki je bila odobrena v sistemu RayStation.

[3183]



OPOZORILO!

Virtualni klin Siemens. Parametre Siemens virtual wedge (virtualni klin Siemens), kot sta srednje linearno slabljenje in kalibracija, je treba nastaviti s privzetih vrednosti na prave vrednosti za vaš linearni pospeševalnik. V nasprotnem primeru lahko pride do napak v izračunu klinične doze.

[3180]



OPOZORILO!

Orientacija klina krivulje doze. Orientacija klina za krivulje s klinom se določi ob uvozu iz krivulje. Vsi koti klina morajo biti izmerjeni v enaki orientaciji. Če nimajo vse krivulje enake orientacije klina, ne bo uvožena nobena krivulja. Za krivulje, ki jim ni mogoče določiti orientacije, je privzeto, da so identične ostalim krivuljam, ki so bile uvožene ob istem času.

[9371]

**OPOZORILO!**

Kalibracija kolimatorja. Kalibracije kolimatorja (odmik, ojačenje in ukrivljenost) se uporabljajo za premik položajev kolimatorja iz načrtovalnih položajev (prikazano v pogledu skozi žarek, v seznamih žarkov, v poročilih, izvozi v DICOM itd.) v efektivni položaj, uporabljen pri izračunu doze. Pri krivuljah doze se premakne samo penumbra, medtem ko se lahko pri poljih VMAT, SMLC in DMLC, kjer se seštevata veliko segmentov, raven celokupne doze znatno spremeni. Poskrbite, da bo vsak premik kolimatorja v žarkovnem modelu narejen le namerno. Posebna previdnost je potrebna pri premikih ojačenja in ukrivljenosti, ki se povečujejo z oddaljenostjo od izhodišča. Rezultate koraka kalibracije kolimatorja iz samodejnega modeliranja morate pregledati pred klinično uporabo.

(9368)

**OPOZORILO!**

Korekture profila žarkovnega snopa in mehčanje zunaj osi pri velikih radijih polja. Parametrov modela fotonskega snopa *Beam profile correction* (korekture profila žarkovnega snopa) in *Off-axis softening* (mehčanje zunaj osi) pri velikih radijih ni mogoče ocenjevati v modulu Beam commissioning (komisioniranje žarkovnega snopa) brez uvoza diagonalnih profilov, ki segajo do vogalov polja. Če se v modul Beam commissioning uvozijo samo krivulje profilov v smereh x in y, je pri uporabi samodejnega modeliranja parametrov *Beam profile correction* in *Off-axis softening* potrebna posebna pozornost. Upoštevajte, da so pri uporabi samodejnega modeliranja brez krivulj za diagonale potrebne ročne prilagoditve teh parametrov pri velikih radijih. Aplikacija Physics mode se lahko uporabi za preverjanje izračunane doze za celotno polje, vključno z vogali, pred komisioniranjem aparata.

(3438)

**OPOZORILO!**

Nestandarden način fluence. Pri modeliranju kakovosti fotonskega žarkovnega snopa z nestandardnim načinom fluence (FFF/SRS) morate obvezno izbrati pravi način fluence, ko dodajate kakovost žarkovnega snopa. Če ni nastavljen pravi način fluence, lahko linearni pospeševalnik narobe interpretira načrte, ki uporabljajo kakovost žarka, in posledično dostavi napačno dozo.

Če se za kakovost žarkovnega snopa uporablja standardni način fluence, RT načrti nastavijo Fluence mode (način fluence) "STANDARD", parameter Fluence mode ID (ID načina fluence) pa se ne izvozi.

Če je izbran nestandarden način fluence, načrti RT nastavijo Fluence mode (način fluence) NON_STANDARD (nestandardna), parameter Fluence mode ID (ID načina fluence) pa na izbrani način fluence (FFF/SRS).

(9365)



OPOZORILO!

Energija fotonskega žarkovnega snopa in nominalna energija fotonskega žarkovnega snopa pri računanju doze. Sistem RayStation pri računanju fotonske doze interno uporablja definicijo energije fotonov v skladu z BJR #11 (British Journal of Radiology, dodatek št. 11). Določiti je mogoče tudi nominalno energijo fotonskega žarkovnega snopa, ki se razlikuje od energije za izračun doze, npr. za uporabo definicije energije fotonov v skladu z BJR #17.

Nominalna energija bo prikazana v uporabniškem vmesniku RayStation ter uporabljena v poročilih in kot parameter DICOM Nominal Beam Energy (nominalna energija žarkovnega snopa) pri uvozu in izvozu DICOM.

Energija za računanje doze bo uporabljena za računanje fotonske doze, vključno z določanjem pravih parametrov Golden Segmented Treatment Table (GSTT) za izračun doze s klinom Varian Enhanced Dynamic. Zato je ključnega pomena, da nastavite pravo energijo za izračun doze, ne glede na izbrano definicijo energije.

(4889)



OPOZORILO!

Nastavitve tipa tehnike za visoke doze. Pragove je treba nastaviti samo za obsevalne tehnike, namenjene uporabi s tipi tehnik za visoke doze. Pragovi omogočajo preglasitev varnostne kontrole obsevalnega aparata. To bi lahko privedlo do škodljivega obsevanja, če so vrednosti nastavljene napačno. Nastaviti je treba tudi primerno mejo za največjo vrednost MU žarka.

(825142)

**OPOZORILO!**

Latenčni odmiki lističev TomoTherapy vplivajo na velikost in obliko doze. Latenčni odmiki lističev se uvozijo iz iDMS in jih je mogoče tudi urejati v aplikaciji RayPhysics. Spremembe latenčnih odmikov lističev imajo lahko različen vpliv za različne vrednosti velikosti čeljustnih polj, časov projiciranja in časov odpiranja lističev. Pred klinično uporabo modela poskrbite za validacijo točnosti doze za vse odprtine čeljusti in v celotnem razponu klinično relevantnih časov projiciranja in časov odpiranja lističev.

(1404)

**OPOZORILO!**

Točnost izračuna doze TomoTherapy za kratke čase odpiranja lističev in za kratke čase zapiranja lističev. Pri načrtih TomoHelical in TomoDirect z velikim številom kratkih časov odpiranja lističev ali z velikim številom kratkih časov zapiranja lističev lahko dostavljena doza signifikantno odstopa od izračunane doze. Razlog je v tem, da obsevalni aparat lističev pri hitrih premikih ne odpira/zapira v skladu z modelom, ki je bil uporabljen pri izračunu doze.

Da bi se izognili kratkim časom odpiranja lističev in kratkim časom zapiranja lističev pri ustvarjanju načrtov v sistemu RayStation, uporabite parametra žarkovnega modela *Minimum leaf open time (Minimum leaf open time)* (minimalni čas odpiranja lističev) in *Minimum leaf close time (Minimum leaf close time)* (minimalni čas zapiranja lističev). Težava se lahko pojavi pri nekaterih časih odpiranja/zapiranja lističev, ki so značilni za določene aparate. V večini primerov je 50 ms primerna vrednost za parametra *Minimum leaf open time (Minimum leaf open time)* in *Minimum leaf close time (Minimum leaf close time)*.

Za določitev primernih vrednosti parametrov *Minimum leaf open time* in *Minimum leaf close time* za vsako obsevalno enoto TomoTherapy lahko izmerite latenco lističev po postopku, ki je opisan v članku *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*. Druga možnost je, da uporabite skriptno izvajanje ter ustvarite set testnih načrtov s konstantnim časom odpiranja lističev za vse odprte lističe in nato preučite zvezo med izmerjeno dozo in časom odpiranja.

(7551)

3.1.20 Opozorila v zvezi s skriptnim izvajanjem



OPOZORILO!

Vse skripte morate validirati za predvideno uporabo. Vse skripte morate pred klinično uporabo skrbno validirati. Upoštevajte, da v skriptah ni mogoče zajeti vseh dejanj oz. jih posneti. Skriptno izvajanje ni namenjeno nepooblaščenim uporabi, ki presega indikacije za uporabo, opisane na oznakah RayStation. Posneta skripta morda ne bo istovetna korakom grafičnega uporabniškega vmesnika, ki jih izvedete v sistemu RayStation med snemanjem.

[508971]



OPOZORILO!

Bodite previdni pri uporabi ravnanja z izjemami. Vse izjeme med izvajanjem skripte, ki niso odkrite in obdelane v sami skripti, samodejno obdela skriptno ogrodje. Posledično se ustavi izvajanje skripte in se prikaže sporočilo o napaki.

Ročno odkrivanje izjem v skripti (z vključitvijo ravnanja z izjemami v skripto) lahko preglasi ravnanje z izjemami skriptnega ogrodja. To pomeni, da pripadajoča sporočila o napakah ne bodo prikazana.

Če v skripto dodate ravnanje z izjemami, poskrbite, da bodo prikazana vsa pomembna sporočila o napakah. [508972]



OPOZORILO!

Pri uporabi skriptnega izvajanja upoštevajte opozorila in obvestila grafičnega uporabniškega vmesnika. Uporabnik se mora zavedati, da lahko pri izvajanju skriptnega poteka dela brez spremljanja grafičnega uporabniškega vmesnika (GUI) spregleda pomembna obvestila in opozorila. Uporabnik mora s spremljanjem grafičnega uporabniškega vmesnika zagotoviti veljavnost vseh informacij, pridobljenih s skriptnim izvajanjem, ki se uporabljajo za klinične odločitve. To je še posebej pomembno pri pridobivanju informacij iz evalvacijskih doz ali skupin scenarijev za robustno evalvacijo, saj te niso del procesa odobritve načrta.

[723283]

**OPOZORILO!**

Koordinatni sistemi pri skriptnem izvajanju. Koordinate pri skriptnem izvajanju se vedno interpretirajo skladno s specifikacijo koordinatnega sistema DICOM. Standard IEC in standard DICOM sta enakovredna glede koordinatnih sistemov aparatov, medtem ko se v bolnikovih koordinatah razlikujeta, glejte *podpoglavja 5.1 Bolnikov koordinatni sistem na strani 126 in podpoglavja 5.2 Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM na strani 127*. Skale aparatov se ne upoštevajo. [508973]

**OPOZORILO!**

Enote doze pri skriptnem izvajanju. Merska enota za dozo pri skriptnem izvajanju je vedno cGy. Klinične nastavitve za Gy/cGy se ne upoštevajo.

[3200]

**OPOZORILO!**

Enote LET pri skriptnem izvajanju. Merska enota za LET pri skriptnem izvajanju je vedno MeV/cm, medtem ko je v uporabniškem vmesniku sistema RayStation uporabljena enota keV/μm.

[407284]

**OPOZORILO!**

Dozimetrična enota pri skriptnem izvajanju. Glavna dozimetrična enota pri skriptnem izvajanju je vedno MU. Nastavitve drugih glavnih dozimetričnih enot se ne upoštevajo. Vsi parametri, povezani z Metersetom žarka, so poimenovani z MU in vsebujejo vrednosti v enoti MU. Pri ionskih žarkih pa obstajata tudi skriptni metodi GetBeamNP() in SetBeamNP() z glavno dozimetrično enoto NP. [126108]

**OPOZORILO!****Pri nastavljanju trenutnega objekta za skripte v ozadju je potrebna**

previdnost. Skripta v ozadju je skripta, ki je označena za izvajanje v računski storitvi. Računska storitev lahko skriptam v ozadju posreduje bolnika, primer, načrt, set žarkovnih snopov in pregled. Iz skript v ozadju ni mogoče spreminjati bolnikovega objekta. Primer, načrt, set žarkovnih snopov in pregled se lahko spremenijo, tudi če so eksplicitno navedeni kot vhodni parametri.

[141838]

**OPOZORILO!****Operacij RayCare, ki se izvajajo v skriptah RayStation, ni mogoče razveljaviti.**

Pri izvajanju operacij RayCare v sistemu RayStation s paketom za skriptno izvajanje RayCare se spremembe v podatkovni bazi RayCare uveljavijo takoj po dokončanju operacije. Teh operacij zato ni mogoče razveljaviti ali ponovno uveljaviti s funkcijo undo/redo v sistemu RayStation po dokončanju skripte. Operacije se prav tako ne razveljavijo, če skriptno izvajanje prekliče uporabnik ali če se skriptno izvajanje ustavi zaradi napake v skripti. V takem primeru mora uporabnik bodisi ročno razveljaviti dokončane operacije RayCare bodisi pripraviti skripto tako, da bodo operacije, ki so se že izvedle, ob naslednji izvedbi skripte preskočene.

[282739]

**OPOZORILO!**

Prekoračitev obsega vrednosti. Različni prevajalniki za Python različno ravna s prekoračitvami obsega vrednosti in z neskončnostmi. Te primere vedno obdelajte ročno.

[344492]

**OPOZORILO!**

V skriptah v ozadju se je treba izogibati shranjevanju. Skripto v ozadju izvaja računski storitev. Bolnikovo stanje se samodejno shrani po izvedbi skripte.

Zrušitve med izvajanjem skripte povzročijo samodejni ponovni zagon skripte. Če skripta vključuje shranjevanje, mora zagotoviti, da ponavljajoči se poskusi ne bodo ustvarili neželenih stanj. Pravila domenskega modela še vedno veljajo.

Če je mogoče, se izogibajte eksplicitnemu shranjevanju bolnika v skripti v ozadju.

(934662)



OPOZORILO!

Skripte v ozadju naj ne generirajo izhodnih informacij, ki zahtevajo interakcijo z uporabnikom. Skripte v ozadju nimajo sredstev za vračanje svojih izhodnih informacij uporabniku. Izjema so skripte, ki se sprožijo iz sistema RayCare, kjer se izhodne informacije pošljejo v RayCare za vizualizacijo.

Skripte v ozadju naj ne generirajo izhodnih informacij, na katere se mora odzvati uporabnik.

(934663)

3.1.21 Opozorila v zvezi z zagotavljanjem kakovosti



OPOZORILO!

Za preverjanje načrta uporabite izvoženi obsevalni načrt. Uporaba obsevalnega načrta za meritve pri zagotavljanju kakovosti zagotavlja možnost odkrivanja napak v prenosu podatkov ali izračunu doze. Priporočamo vam, da načrt zagotavljanja kakovosti (QA) uporabljate samo za računanje doze QA in da meritve QA izvajate z obsevalnim načrtom. Če zaradi določenih razlogov ni mogoče uporabiti obsevalnega načrta za izvedbo meritev QA, poskrbite, da bo konfiguracija načrta QA čim bolj podobna konfiguraciji obsevalnega načrta in da boste razumeli vpliv razlik. [9438]



OPOZORILO!

Izogibajte se spreminjanju kotov žarkovnih snopov v načrtu zagotavljanja kakovosti (QA) za ionske obsevalne aparate z različnimi žarkovnimi modeli za različne kote žarkovnih snopov. Pri ustvarjanju obsevalnega načrta za ionski obsevalni aparat z različnimi žarkovnimi modeli za različne kote žarkovnih snopov bo žarkovni model za določen žarkovni snop izbran glede na njegov kot. Če so bili koti žarkovnih snopov v načrtu QA spremenjeni glede na obsevalni načrt (npr. s kolapsom vseh kotov žarkovnih snopov v izbrani kot žarkovnega snopa), bo izračun doze v načrtu QA narejen na osnovi druge kombinacije žarkovnih modelov kot v obsevalnem načrtu. Uporabnik se mora zato izogibati spreminjanju kotov žarkovnih snopov v načrtih QA. Če je taka sprememba vseeno potrebna, pa mora veljavnost načrta QA skrbno oceniti. [149548]

**OPOZORILO!****Združitev gantrijevih kotov za zagotavljanje kakovosti ločnih žarkovnih snopov.**

Združitev gantrijevih kotov v en sam kot za ločne žarkovne snope (VMAT in konformna ločna terapija) v modulu QA preparation je namenjen za zagotavljanje kakovosti z detektorjem, ki je pritrjen pravokotno glede na obsevalni žarek in se vrti z gantrijem. Uporabiti je mogoče dozo, izračunano v modulu QA preparation, toda dostavo za QA je treba opraviti z vrtenjem gantrija, da se ugotovijo morebitne težave pri dostavi v zvezi z vrtenjem gantrija. Za več podrobnosti o izračunu doze za ločne žarkovne snope in ločne žarkovne snope z združitvijo glejte *RSL-D-RS-v2025-REF, RayStation v2025 Reference Manual*.

(2380)

3.1.22 Opozorila v zvezi s funkcionalnostjo EPID QA**OPOZORILO!**

Funkcionalnost EPID QA je dovoljeno uporabljati samo skupaj z validiranim virtualnim fantomom. Napovedani relativni odziv EPID QA je v veliki meri odvisen od virtualnega fantoma, ki je uporabljen za EPID QA. Za pravilno reprodukcijo relativnega odziva v detektorju EPID je za modeliranje kovinske plošče detektorja EPID uporabljena tanka plošča z ročno dodelitvijo gostote materiala. Relativni odziv je odvisen od debeline in materialnih lastnosti plošče. Funkcionalnost EPID QA je zato vedno treba uporabljati skupaj z validiranimi virtualnimi fantomi.

(271755)

**OPOZORILO!**

Doze EPID QA v modulu za pripravo zagotavljanja kakovosti predstavljajo relativne doze. Doza, ki je rezultat izračuna EPID QA in je prikazana v modulu QA preparation, je korigirana relativna doza, čeprav barvna skala prikazuje absolutne vrednosti doze. Izračunana doza je relevantna le, če je izvožena kot ravnina relativne doze v isti ravnini kot detektor in primerjana z izmerjenim odzivom EPID.

(271854)

**OPOZORILO!**

Izvoženi RTImage vsebuje samo relativni odziv. Izvožena doza EPID bo izvožena kot RTImage za primerjavo z odzivom na detektorju EPID. Slike je treba pred primerjavo normalizirati, saj izhod iz sistema RayStation ni kalibriran za zagotavljanje pravih vrednosti absolutne doze. S to metodo zato ni mogoče odkriti nobenih napak v skaliranju MU. Odkrite bodo samo napake v relativni fluenci. Upoštevajte tudi, da je primerjava med izmerjenim in napovedanim odzivom občutljiva na uporabljen metodo normalizacije.

[271756]

3.1.23 Opozorila v zvezi z orodjem RayStation Storage Tool**OPOZORILO!**

Storitev indeksiranja. Storitev indeksiranja pri sistemu RayStation 5 in novejših pomaga uporabniku pri spremljanju bolnikov v različnih podatkovnih bazah z drugačnimi različicami. Pri starejših različicah sistema RayStation to ni mogoče in sistem ne opozarja, da je bil bolnik morda preseljen v novejšo različico podatkovne baze.

[2519]

**OPOZORILO!**

Pred nadgradnjo preverite doslednost podatkovne baze. Preden ustvarite nov sistem na podlagi obstoječega sistema v orodju RayStation Storage Tool, mora uporabnik preveriti doslednost podatkov v obstoječem sistemu. To lahko storite z uporabo ukaza *Validate* v orodju Storage Tool za sisteme, ki temeljijo na RayStation 7 ali novejši različici; za sisteme, ki temeljijo na starejših različicah, uporabite orodje ConsistencyAnalyzer.

[10241]

**OPOZORILO!**

RayStation Storage Tool. Ko orodje RayStation Storage Tool odpre prejšnjo različico ResourceDB, se ResourceDB posodobi in baze ni več mogoče uporabljati s starejšimi različicami. [261396]



OPOZORILO!

Način prenosa za sekundarne podatkovne baze. Če se podatkovna baza bolnikov uporablja kot sekundarna podatkovna baza v več kot enem sistemu, je način prenosa enak.

[466425]

3.1.24 Opozorila v zvezi s strojnim učenjem



OPOZORILO!

Uporabnik mora pred klinično uporabo komisionirati vse modele strojnega učenja.

[69047]



OPOZORILO!

Načrtovanje s strojnim učenjem ni bilo validirano za adaptivno ponovno načrtovanje.

[410648]



OPOZORILO!

Pred klinično uporabo modela strojnega učenja preglejte podatkovni list modela.

Pred klinično uporabo modela strojnega učenja mora uporabnik pregledati pripadajoči podatkovni list modela, da bo razumel omejitve modela in njegov namen.

[1202413]



OPOZORILO!

Napovedane doze strojnega učenja se ne smejo uporabljati za sprejemanje kliničnih odločitev. Napovedana doza strojnega učenja je vizualizirana le zato, da uporabniku zagotovi preglednost izhodov modela strojnega učenja.

[936842]

3.1.25 Opozorila v zvezi z internistično onkologijo



OPOZORILO!

Odobrite cikel pred zdravljenjem. RayStation preveri omejitve posameznega odmerka in kumulativnega odmerka v življenju, ter da so vitalni znaki in aktivne učinkovine v podatkovni bazi in niso zastareli. Da bi načrtovani cikel izpolnil vse varnostne omejitve, ki jih preverja sistem RayStation, mora uporabnik odobriti cikel pred zdravljenjem.

[226201]



OPOZORILO!

Poročila o režimih. RayStation ne spremlja poročil, ki so ustvarjena za načrte internistične onkologije. Uporabnik je dolžan slediti poročilom o režimih, ki so ustvarjena za načrte internistične onkologije.

[141788]



OPOZORILO!

Enota za izračunano dozo. Edina podprta enota za izračunano dozo je mg. Doza se računa na dve decimalni mesti.

[144557]

**OPOZORILO!**

Največji odmerek aktivne učinkovine v življenju. RayStation ob odobritvi prikaže opozorila in obvesti uporabnika, če akumulirani odmerek aktivnosti zdravila v življenju presega največji odmerek aktivne učinkovine aktivnosti medikacije v življenju. Največji odmerek v življenju se nastavi ob dodajanju aktivne učinkovine v RayPharmacy. Kumulativni odmerek zdravila v življenju za aktivnost zdravila je izračunan kot vsota izračunane doze aktivnosti zdravila doz iz zapisov o prejemanju zdravil z enako aktivno učinkovino kot pri aktivnosti zdravila, doz za zapise o prejemanju zdravil z enako aktivno učinkovino kot pri aktivnosti zdravil, in izračunanih doz aktivnosti zdravila z enako aktivno učinkovino in v istem režimu, ki so se zgodile pred delvanjem zdravila. Uporabnik mora poskrbeti, da so vneseni zapisi o prejemanju zdravil točni, da so vključena vsa ustrezna zdravila, ki jih je bolnik prejel pred trenutnim režimom, in da je vnesena prava vrednost največjega odmerka aktivne učinkovine v življenju. Aktivnosti medikacije v drugih načrtih ali režimih se ne upoštevajo.

{144428}

**OPOZORILO!**

Največji enkratni odmerek aktivne učinkovine. RayStation ob odobritvi prikaže opozorila in obvesti uporabnika, če je prekoračen največji enkratni odmerek aktivne učinkovine. Največji enkratni odmerek se nastavi ob dodajanju aktivne učinkovine v RayPharmacy. Uporabnik mora poskrbeti, da je vnesena vrednost največjega enkratnega odmerka točna. Največji enkratni odmerek se nanaša samo na enkratno aktivnost zdravila. Več aktivnosti zdravila na isti dan terapije se ne seštevata za ugotavljanje, ali skupna doza presega največji enkratni odmerek.

{144555}

3.1.26 Opozorila v zvezi s preverjanjem razdalje z MapRT**OPOZORILO!**

Preverjanje razdalje se ne sme uporabljati kot končna zaščita pred trki v obsevalnem prostoru. Točnost preverjanja razdalje je približna. Njegov namen je zmanjšati verjetnost trka med standardnim preverjanjem odsotnosti trkov z bolnikom pred obsevanjem. Preverjanje razdalje ne sme nadomestiti standardnih postopkov za preprečevanje trkov pred obsevanjem bolnika.

{1095407}

**OPOZORILO!****Zunanji pripomočki aparata morda ne bo upoštevan pri preverjanju razdalje.**

Zunanji pripomočki aparata, kot so bloki, stožci, klini in elektronski aplikatorji, se ne upoštevata pri preverjanju razdalje, razen če je izrecno prisoten v modelu sobe MapRT. Zemljevidi razdalj, prikazani v RayStation, niso zanesljivi za takšne žarke in lahko v resnici vključujejo večja ali dodatna območja s trki.

[1096363]

**OPOZORILO!****Preverjanje razdalje uporablja za vhodne podatke samo površinske skene.**

Prisotnost ali odsotnost bolusa za določen žarek se pri preverjanju razdalje ne upoštevata.

[1095417]

**OPOZORILO!**

Preverjanje seta slik in terapevtskega položaja. Uporabnik mora pregledati 2D in 3D poglede bolnika in preveriti, ali se uvožena geometrija površinskega skena ujema z ustreznim setom slik. Uporabnik mora tudi preveriti, ali se površinski sken ujema s predvidenim terapevtskim položajem bolnika.

[1095410]

**OPOZORILO!**

Preverjanje zadostne točnosti. Nekateri fiksacijski in podporni pripomočki ter deli bolnika so lahko odsotni na CT sliki in na površinskem skenu. V nekaterih primerih lahko ima bolnikova površina tudi artefakte ali vrzeli. Takšen površinski sken morda nima zadostne točnosti za zanesljivo preverjanje razdalje. Uporabnik mora zato pregledati uvoženi površinski sken in preveriti, ali z zadostno točnostjo predstavlja bolnika in druge relevantne strukture.

[1153638]

3.1.27 Opozorila v zvezi s preverjanjem trkov



OPOZORILO!

Preverjanje trkov v sistemu RayStation ni namenjeno za končno zaščito pred trki v obsevalnem prostoru. Preverjanje trkov deluje s približno točnostjo. Namen preverjanja trkov je zgodnje opozarjanje na potencialne trke. Uporabnik mora nadzorovati gibanje površine mize ali obsevalnega sistema v obsevalnem prostoru.

{408937}



OPOZORILO!

Možnost odobritve/izvoza načrtov s trki na podlagi zastarele transformacije slikovne naprave. Rezultat preverjanja trkov RayStation se ne razveljavi ob spremembi vektorja transformacije slikovne naprave (IDT) za obsevalni prostor v aplikaciji Clinic Settings. Uporabnik mora poskrbeti za to, da se ponovno izvede preverjanje trkov za neodobrene sete žarkovnih snopov po posodobitvi IDT.

{409517}



OPOZORILO!

Ustvarjanje in registracija avatarja. Metoda *CreateAndRegisterAvatar* je skriptna metoda, ki ustvari bolniku podoben avatar za zaznavanje trkov.

Avatar se ustvari iz danega osnovnega modela za moškega, žensko ali otroka. Osnovni model se prilagodi na podlagi uporabnikovega vnosa višine in teže. Algoritem za skaliranje mrež omejuje širino avatarja na približno 50 cm, kar lahko pri določenih kombinacijah višine in teže povzroči ustvarjanje nerealističnega avatarja.

Uporabnik se mora zavedati, da je avatar le približna predstavitev bolnika, in mora sam poskrbeti, da bo avatar pravilno registriran na dano področje zanimanja bolnika, preden ga uporabi za zaznavanje trkov. Avatar lahko pri zaznavanju trkov omogoči zgodnje opozorilo o morebitnem trku, vendar se ne sme uporabljati kot končna zaščita pred trki.

{719240}



OPOZORILO!

Registracija skeniranega avatarja. Metoda *Register Scanned Avatar* je skriptna metoda, ki registrira avatar za zaznavanje trkov.

Uporabnik mora poskrbeti, da je avatar primerna predstavitev bolnika in da je pravilno registriran na dano področje zanimanja bolnika, preden ga uporabi za zaznavanje trkov. Avatar lahko pri zaznavanju trkov omogoči zgodnje opozorilo o morebitnem trku, vendar se ne sme uporabljati kot končna zaščita pred trki.

(824789)

3.2 UVOZ BOLNIKOVIH PODATKOV

Za uvoz vseh bolnikovih podatkov se uporablja DICOM. Postopek uvoza bolnikovih podatkov je opisan v uporabniškem priročniku, *RSL-D-RS-v2025-USM, RayStation v2025 User Manual*, in v izjavi o skladnosti s standardom DICOM, *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*.

3.3 VNOS PODATKOV

Vsi podatki, ki jih vnese uporabnik, se preverijo ob vnosu. Nepravilne vrednosti oz. besedila so zavrnjena, prikažejo se prave meje oz. oblika zapisa in uporabnik je pozvan k novemu vnosu.

3.4 SKRIPTNO IZVAJANJE

Po izvedbi skripte skrbno preučite podrobnosti o izvedbi skripte in preverite, ali je bilo vse izvedeno po pričakovanjih. Priporočamo vam tudi, da pregledate poročila za vse obsevalne načrte, ki so bili spremenjeni s skriptnim izvajanjem.

Skripto je treba pred klinično uporabo validirati. Pred odobritvijo morate skrbno pregledati vsebino skripte.

Odobrena skripta v podatkovni bazi lahko kliče samo druge odobrene skripte.

3.5 OBLIKA ZAPISA

Za prikaz datuma in časa v sistemu RayStation je uporabljena oblika zapisa "dd MMM YYYY, hh:mm:ss (h:min:s)", npr. "14 Jan 1975, 08:20:42 (h:min:s)".

4 NAVODILA ZA NAMESTITEV

V tem poglavju so opisani procesi in testi, povezani z namestitvijo sistema RayStation v2025.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

4.1	Priročnik za namestitev	p. 124
4.2	Prezemni preskus systemskega okolja	p. 124
4.3	Diagnostične kontrole strojne opreme	p. 124
4.4	Priprava okolja za oddaljeno uporabo	p. 124
4.5	Okolje za podatkovno komunikacijo	p. 124

4.1 PRIROČNIK ZA NAMESTITEV

Za priročnik za namestitev glejte *RSL-D-RS-v2025-CIRSI, RayStation v2025 Customer Instruction for RayStation Installation*.

4.2 PREVZEMNI PRESKUS SISTEMSKEGA OKOLJA

Prevzemni preskus systemskega okolja je treba opraviti po vsaki namestitvi oz. po vsaki spremembi strojne opreme ali programske platforme, ki gosti aplikacijo (npr. posodobitev operacijskega sistema), zaradi preverjanja namestitve in delovanja aplikacije. Preskus je določen v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 DIAGNOSTIČNE KONTROLE STROJNE OPREME

Da sistem RayStation ali RayPhysics ne bi deloval v napačnem strojnem okolju, se ob začetku vsake operacije, ki zahteva računanje z grafičnim procesorjem, izvede samodejni test. Test se izvede odvisno od zahtevane operacije (npr. doza fotonov Collapsed Cone), rezultat pa se primerja z vnaprej določenim seznamom rezultatov iz odobrenih okolij. Uspešen test je veljaven do zapiranja sistema RayStation ali RayPhysics in test se ne izvaja več za nadaljnje operacije, ki jih zaščiti isti samodejni test.

Če test ne uspe, je uporabnik o tem obveščen in računanje z grafičnim procesorjem ni več možno za operacijo, ki jo zaščiti neuspešen samodejni test. Izvajanje ostalih izračunov z grafičnim procesorjem, za katere samodejni test uspe, je še vedno možno.

Test se izvede za vse grafične procesorje, ki so izbrani za pospešitev računanja. Vseeno pa je uporabnik obvezan poskrbeti za to, da bodo izbrane kartice, različica operacijskega sistema, različica gonilnika in drugi parametri okolja navedeni na seznamu veljavnih kombinacij v dokumentu *RSL-D-RS-v2025-SEG, RayStation v2025 System Environment Guidelines*. Poleg tega mora računanje z grafičnim procesorjem pred klinično uporabo preveriti kvalificiran fizik v skladu z dokumentom *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.4 PRIPRAVA OKOLJA ZA ODDALJENO UPORABO

Okolje za oddaljeno uporabo pripravi in validira pooblaščen osebje podjetja RaySearch, klinika pa ga ne sme spreminjati brez izvedbe testov v skladu z dokumentom *RSL-D-RS-v2025-SEAT, RayStation v2025 System Environment Acceptance Test Protocol*. Klinika je dolžna poskrbeti za to, da bo konfiguracija pravil za oddaljeni dostop zagotavljala brezizgubni prenos grafike in podobne zahteve v zvezi z medicinskim slikovnim materialom.

4.5 OKOLJE ZA PODATKOVNO KOMUNIKACIJO

Sistem RayStation v2025 komunicira z ostalimi sistemi po standardu DICOM. Za podrobnejše informacije glejte *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*. Uporabnikova klinika je dolžna poskrbeti za to, da bodo povezave med sistemom RayStation in sistemi, iz katerih uvaža podatke, delovale v skladu s pričakovanji in da bodo sprejemni sistemi pravilno ravnali z izvoženimi podatki.

5 PRIKAZ KOORDINAT, GIBANJ IN SKAL

RayStation v2025 uporablja standard IEC 61217³ za prikaz koordinat, gibanj in skal med načrtovanjem obsevanja, z nekaj izjemami. Kote gantrija, kolimatorja in obsevalne mize ter koordinatni sistem polja je mogoče za vsak linearni pospeševalnik s C-lokom konfigurirati tako, da odstopajo od definicij v standardu IEC. Prav tako so nekateri obsevalni aparati delno opisani s koordinatnimi sistemi, ki niso po IEC. Za več podrobnosti o uporabniško določenih izjemah, kot tudi o izjemah za obsevalne aparate, glejte *podpoglavja 5.3 Koordinatni sistem obsevalnega aparata na strani 128*.

Opomba: V sistemu RayStation v2025 so podprti naslednji bolnikovi položaji: na hrbtu z glavo naprej (HFS), na trebuhu z glavo naprej (HFP), na hrbtu z nogami naprej (FFS), na trebuhu z nogami naprej (FFP), levi bočni z glavo naprej (HFDL), desni bočni z glavo naprej (HFDR), levi bočni z nogami naprej (FFDL), desni bočni z nogami naprej (FFDR) in sedeči. Vsi bolnikovi položaji pa niso podprti za vse obsevalne tehnike.

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

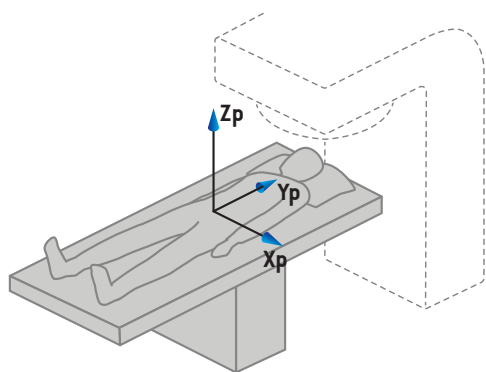
5.1	Bolnikov koordinatni sistem	p. 126
5.2	Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM	p. 127
5.3	Koordinatni sistem obsevalnega aparata	p. 128
5.4	Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema	p. 145

³ IEC 61217:2011 Oprema za radioterapijo - Koordinate, gibanje in skale.

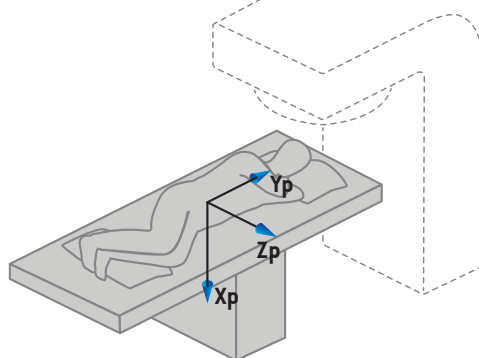
5.1 BOLNIKOV KOORDINATNI SISTEM

Bolnikov koordinatni sistem je orientiran s pozitivnim delom osi x proti bolnikovi levi roki, s pozitivnim delom osi y proti bolnikovi glavi in s pozitivnim delom osi z v anteriorni smeri. Koordinatni sistem sledi bolnikovemu položaju: z glavo ali nogami naprej, na hrbtu ali na trebuhu, desnemu ali levemu bočnemu in sedečemu z obrazom proti sprednjemu delu stola. Za sedeči položaj to pomeni, da je bolnikov sistem nagnjen nazaj z kotom naslonjala. V hierarhiji koordinatnih sistemov po IEC 61217 je bolnikovemu koordinatnemu sistemu nadrejen koordinatni sistem mizne površine.

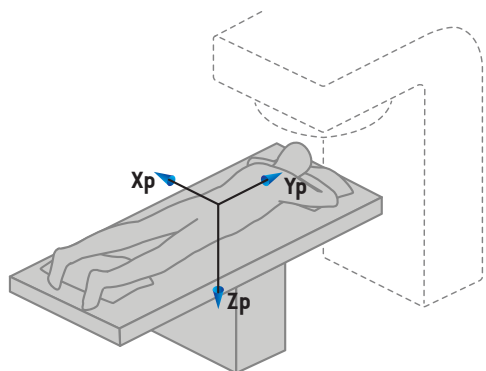
Porazdelitve doze in razlik doz v sistemu RayStation v2025 so vizualizirane v bolnikovem koordinatnem sistemu. Bolnikove koordinate v sistemu RayStation v2025 so praviloma označene z **Right-Left, R-L** (desno – levo = x -/+), **Inf-Sup, I-S** (inferiorno – superiorno = y -/+) in **Post-Ant, P-A** (posteriorno – anteriorno = z -/+).



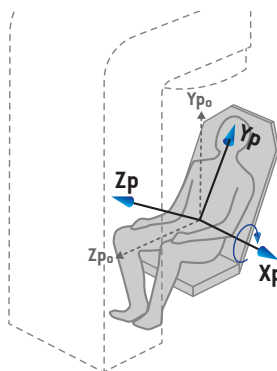
A) Ležeči položaj z glavo naprej



B) Levi bočni položaj z glavo naprej



C) Trebušni položaj z glavo naprej

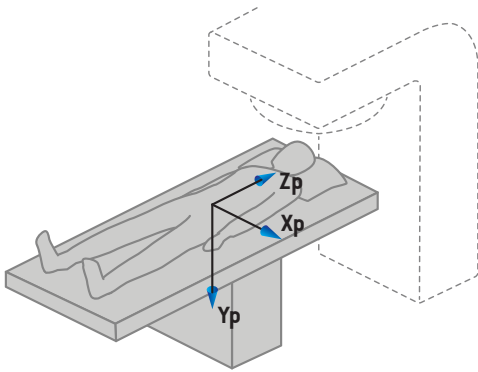


D) Sedeči položaj

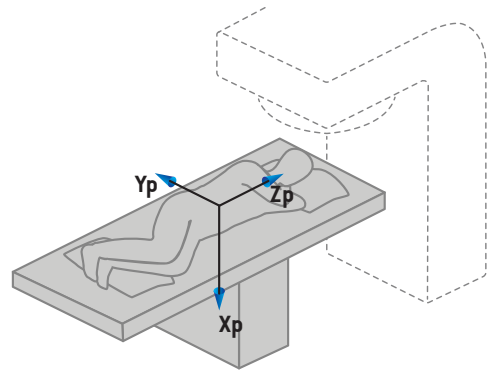
Slika 2. Bolnikov koordinatni sistem. Prikazanih je nekaj podprtih položajev: A) Na hrbtu z glavo naprej (HFS), B) Levi bočni položaj z glavo naprej (HFDL), C) Na trebuhu z glavo naprej (HFP) in D) Sedeči položaj, kjer je bolnik nagnjen nazaj s kotom nagiba naslonjala.

5.2 BOLNIKOV KOORDINATNI SISTEM V IZVOZU DICOM

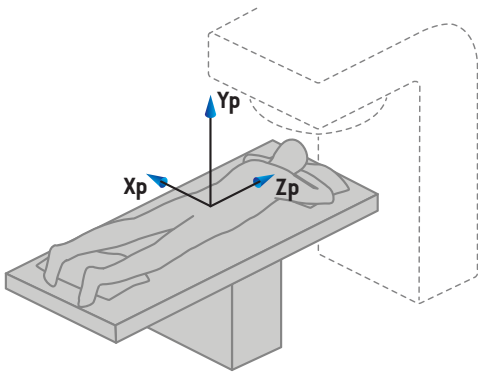
Bolnikove koordinate v izvoženih podatkovnih kompletih DICOM sledijo standardu DICOM s pozitivnim delom osi x proti bolnikovi levi roki, pozitivnim delom osi z proti bolnikovi glavi in pozitivnim delom osi y v posteriorni smeri. Koordinatni sistem sledi bolnikovemu položaju: z glavo ali nogami naprej, ležečemu ali trebušnemu, desnemu ali levemu bočnemu oz. sedečemu z obrazom proti sprednjemu delu stola.



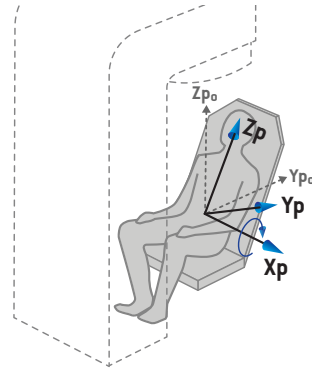
A) Ležeči položaj z glavo naprej



B) Levi bočni položaj z glavo naprej



C) Trebušni položaj z glavo naprej



D) Sedeči položaj

Slika 3.

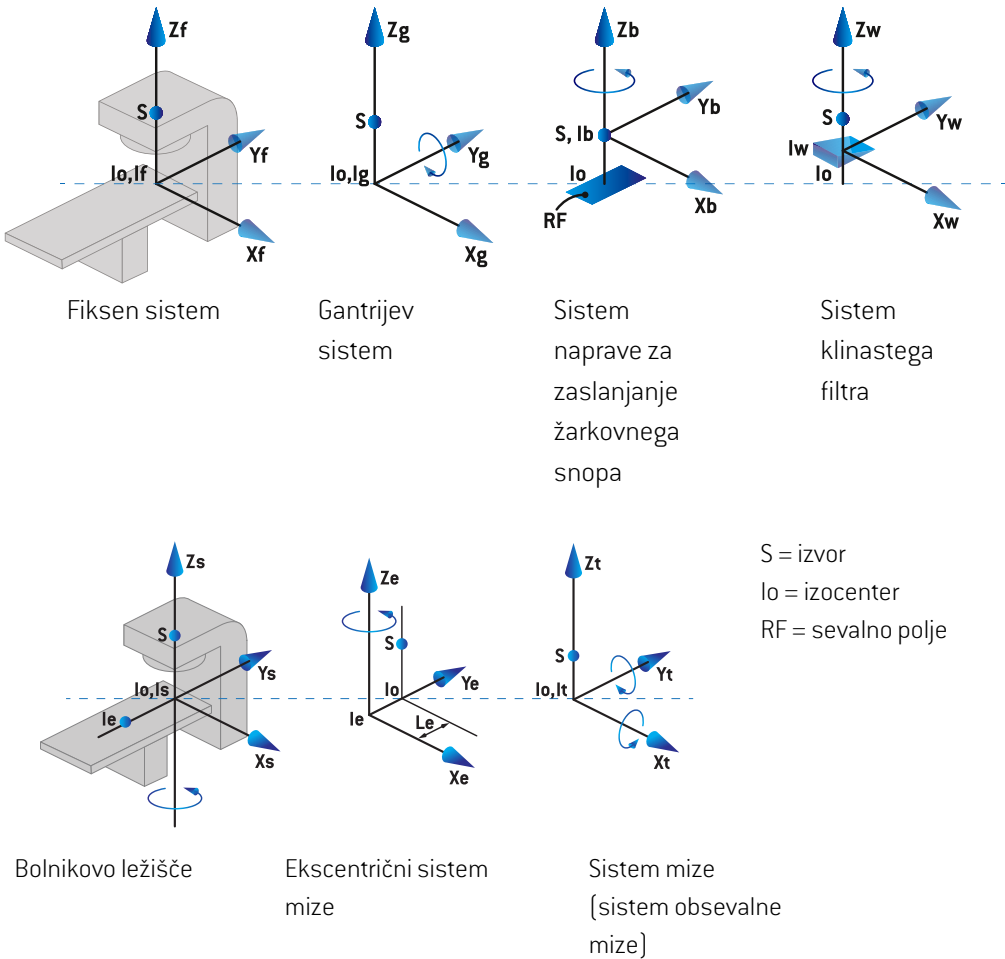
Bolnikov koordinatni sistem v izvozu DICOM sledi standardu DICOM. Prikazanih je nekaj podprtih položajev: A) Na hrbtu z glavo naprej (HFS), B) Levi bočni položaj z glavo naprej (HFDL), C) Na trebuhu z glavo naprej (HFP) in D) Sedeči položaj, kjer je bolnik nagnjen nazaj s kotom nagiba naslonjala.

5.3 KOORDINATNI SISTEM OBSEVALNEGA APARATA

RayStation v2025 uporablja standard IEC 61217 za prikaz koordinat, gibanj in skal linearnega pospeševalnika med načrtovanjem obsevanja, z izjemo kotov gantrija, kolimatorja in obsevalne mize ter koordinatnih sistemov polja, ki jih je mogoče konfigurirati za vsak linearni pospeševalnik s C-lokom tako, da odstopajo od definicij v standardu IEC. Obstajata tudi dve možnosti za označevanje čeljusti. Slikovne naprave za pripravo je mogoče opisati tudi z zasuki, ki odstopajo od standarda IEC, glejte *podpoglavja 5.3.11 Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot na strani 143*. Gibanj obsevalne glave CyberKnife in kotov stabilizatorja, ki se uporabljajo pri nekaterih aparatih (npr. OXRAY), ni mogoče opisati s standardom IEC 61217, glejte *podpoglavja 5.3.8 Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife na strani 137* in *podpoglavja 5.3.9 Koordinatni sistem gimbala na strani 140*.

5.3.1 Pregled koordinatnih sistemov aparata

Koordinatni sistemi aparatov v standardu IEC 61217 so množica koordinatnih sistemov, od katerih je vsak definiran glede na svoj nadrejeni koordinatni sistem. Hierarhija se začne s fiksnim koordinatnim sistemom z izhodiščem v izocentru, pozitivno smerjo osi x proti desni za opazovalca, ki gleda proti gantriju, pozitivno osjo y od izocentra proti gantriju vzdolž vrtilne osi gantrija in pozitivno smerjo osi z od izocentra navzgor.



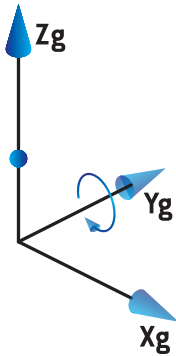
Slika 4. Koordinatni sistemi aparatov v skladu s standardom IEC 61217.

Če je aparat komisioniran tako, da je vrtenje obsevalne mize zamenjano z vrtenjem obroča, je vrtenje okrog osi Z_s v koordinatnem sistemu bolnikovega ležišča zamenjano z vrtenjem nasprotni smeri okrog osi Z_g v koordinatnem sistemu gantrija. Na ta način se ohranijo relacije med bolnikovim in gantrijevim sistemom.

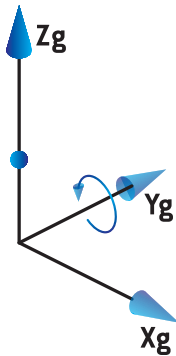
5.3.2 Gantrijev koordinatni sistem

Gantrijev koordinatni sistem se vrti skupaj z gantrijem. Gantrijevemu koordinatnemu sistemu je nadrejen fiksni koordinatni sistem.

- Po **standardu IEC** je definiran tako, da se ujema s fiksnim koordinatnim sistemom, ko je vrednost gantrijevega kota enaka nič. Gantrijev kot se postopoma povečuje z vrtenjem v smeri urnega kazalca za opazovalca, ki gleda proti gantriju.



- Za **gantrijevo skalo, ki ni v skladu s standardom IEC (Varian Standard)**, je vrednost gantrijevega kota enaka 180 stopinj, ko žarek vstopa od zgoraj. Gantrijev kot se postopoma povečuje z vrtenjem nasprotni smeri urnega kazalca gantrijev za opazovalca, ki gleda proti gantriju.



Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota gantrija po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za kot [deg] ([[deg]]).

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo gantrijevega kota Non-IEC ("Varian Standard"), je uporabljena enota za kot [deg Non-IEC].

5.3.3 Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa

Koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa je fiksiran v napravi za zaslanjanje žarkovnega snopa na gantriju. Koordinatnemu sistemu naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa je nadrejen gantrijev koordinatni sistem.

Tri nastavitve v aplikaciji RayPhysics vplivajo na vedenje kotov, položajev in imen v tem koordinatnem sistemu: **Gantry and collimator coordinate system definitions** (definicije gantrijevega in kolimatorjevega koordinatnega sistema), **Field coordinate system definitions** (definicije koordinatnega sistema polja) in **Jaw labeling standard** (standard označevanja čeljusti). Če je za vse tri nastavitve izbrana vrednost "IEC 61217", so definicije skladne s tistimi v standardu IEC 61217.

Nastavitev *Gantry and collimator coordinate system definitions* (definicije gantrijevega in kolimatorjevega koordinatnega sistema)

Nastavitev **Gantry and collimator coordinate system definitions** (definicije gantrijevega in kolimatorjevega koordinatnega sistema) v aplikaciji RayPhysics nadzoruje poročanje o kotu zasuka naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa:

- Pri nastavitvi **IEC standard** osi sovpadajo s sistemom kolimatorja, ko je vrednost kota kolimatorja enaka nič. Kot kolimatorja je po definiciji pozitiven za vrtenje v nasprotni smeri urinega kazalca pri pogledu skozi žarek, t. j. gledano iz izvora. Pri aparatih Varian vrednost kota kolimatorja v tem koordinatnem sistemu običajno znaša 180 stopinj, ko odprtina v pladnju gleda proti gantriju.
- Kolimatorjev koordinatni sistem **Non-IEC (Varian Standard)** je v primerjavi s standardom IEC zasukan za 180 stopinj in kot kolimatorja je po definiciji pozitiven za vrtenje v smeri urinega kazalca pri pogledu skozi žarek, t. j. gledano iz izvora. Pri aparatih Varian vrednost kota kolimatorja v tem koordinatnem sistemu običajno znaša nič stopinj, ko odprtina v pladnju gleda proti gantriju.

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za kotne stopinje [deg] [[deg]].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota Non-IEC, je uporabljena enota za kotne stopinje [deg Non-IEC] [[deg Non-IEC]].

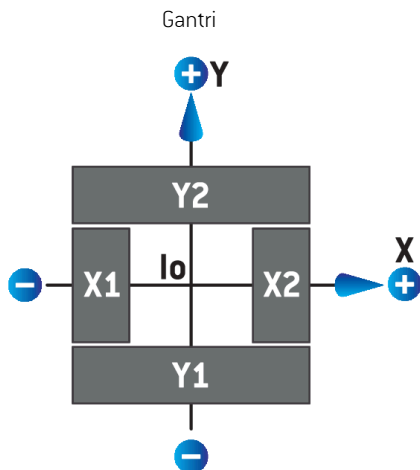
Nastavitev *Field coordinate system definitions* (definicije koordinatnega sistema polja)

Nastavitev **Field coordinate system definitions** (definicije koordinatnega sistema polja) v sistemu RayPhysics definira položaje čeljusti in lističev večlistnega kolimatorskega sistema, definicija pa je uporabljena tudi za poročanje. V naslednjih opisih je uporabljen dogovor o poimenovanju čeljusti iz standarda IEC 61217.

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo koordinatnega sistema polja po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za položaj čeljusti in lističev [cm].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo koordinatnega sistema polja, ki ni po standardu (Non-IEC), je uporabljena enota za položaj čeljusti in lističev [cm Non-IEC].

Položaji kolimatorja v skladu z IEC 61217



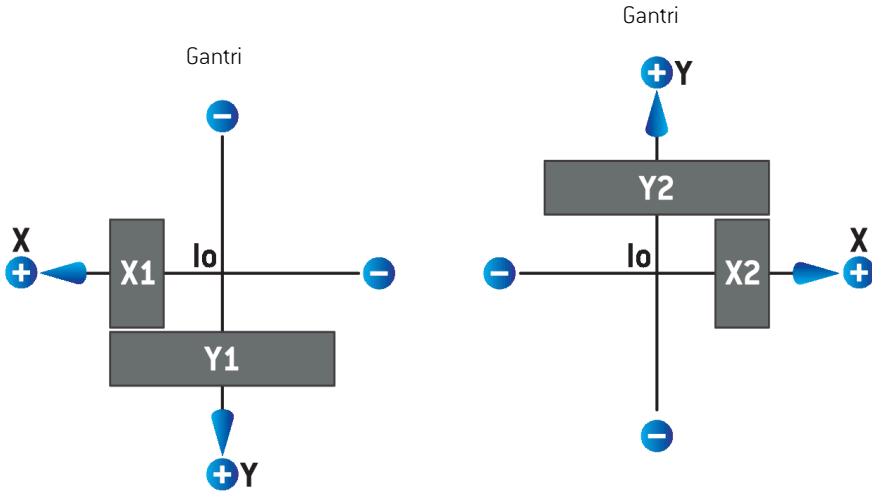
Slika 5. Položaji kolimatorja v pogledu skozi žarek po standardu IEC 61217.

Položaji kolimatorja v skladu s standardom IEC 61217 za žarek z (IEC) vrednostjo kota kolimatorja 0, gledano iz izvora, so opisani v spodnji preglednici.

Ko se rob ...	nahaja ...	od osi izocentra, je njegov odčitek položaja ...
X1, X2 (čeljusti ali lističa ML-CX)	desno	pozitiven
X1, X2 (čeljusti ali lističa ML-CX)	levo	negativen
Y1, Y2 (čeljusti ali lističa ML-CY)	na strani gantrija	pozitiven
Y1, Y2 (čeljusti ali lističa ML-CY)	na nasprotni strani od gantrija	negativen

Položaji kolimatorja, ki odstopajo od standarda IEC (Non-IEC, Varian Standard)

Pri nastavitvi Non-IEC imajo čeljusti in lističi, ki niso prečkali središčnice, v vseh smereh pozitivne položajne koordinate. Negativne koordinate so navedene za podaljšani gib čez središčnico.



Slika 6. Položaji kolimatorja v pogledu skozi žarek za nastavev Non-IEC (Varian Standard). Upoštevajte, da vizualizirane koordinate v pogledu skozi žarek (Beam's eye) sistema RayStation vedno uporabljajo koordinatni sistem IEC 61217.

Položaji kolimatorja pri nastavitvi Non-IEC (Varian Standard) za žarek z (IEC) vrednostjo kota kolimatorja 0, gledano iz izvora, so opisani v spodnji preglednici.

Ko se rob ...	nahaja ...	od osi izocentra, je njegov odčitek položaja ...
X1 (čeljusti ali lističa MLCX)	desno	negativen
X1 (čeljusti ali lističa MLCX)	levo	pozitiven
X2 (čeljusti ali lističa MLCX)	desno	pozitiven
X2 (čeljusti ali lističa MLCX)	levo	negativen
Y1 (čeljusti ali lističa MLCY)	na strani gantrija	negativen
Y1 (čeljusti ali lističa MLCY)	na nasprotni strani od gantrija	pozitiven
Y2 (čeljusti ali lističa MLCY)	na strani gantrija	pozitiven
Y2 (čeljusti ali lističa MLCY)	na nasprotni strani od gantrija	negativen

Nastavitev Jaw labeling standard (standard označevanja čeljusti)

Za nastavitev **Jaw labeling standard** (standard označevanja čeljusti) v sistemu RayPhysics glejte *podpoglavja 5.4 Standard označevanja čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema na strani 145*.

5.3.4 Koordinatni sistem klinastega filtra

Koordinatni sistem klinastega filtra se vrti skupaj s klinom in pozitivna smer y je usmerjena od pete proti konici klina. Koordinatnemu sistemu klinastega filtra je nadrejen koordinatni sistem naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa. V sistemu RayPhysics in v glavni aplikaciji RayStation v2025 je koordinatni sistem klina definiran tako, da sovпада z izbranim kolimatorjevim koordinatnim sistemom (IEC 61217 ali Non-IEC) pri vrednosti orientacije klina nič stopinj.

- Pri kolimatorjevem koordinatnem sistemu **IEC 61217** znaša vrednost orientacije klina nič stopinj, ko je konica obrnjena proti gantriju za vrednost kota kolimatorja nič.
- Pri kolimatorjevem koordinatnem sistemu **Non-IEC** znaša vrednost orientacije klina nič stopinj Non-IEC, ko je konica obrnjena proč od gantrija za vrednost kota kolimatorja nič stopinj Non-IEC.

Orientacija klina se postopoma povečuje z vrtenjem v protiurni smeri.

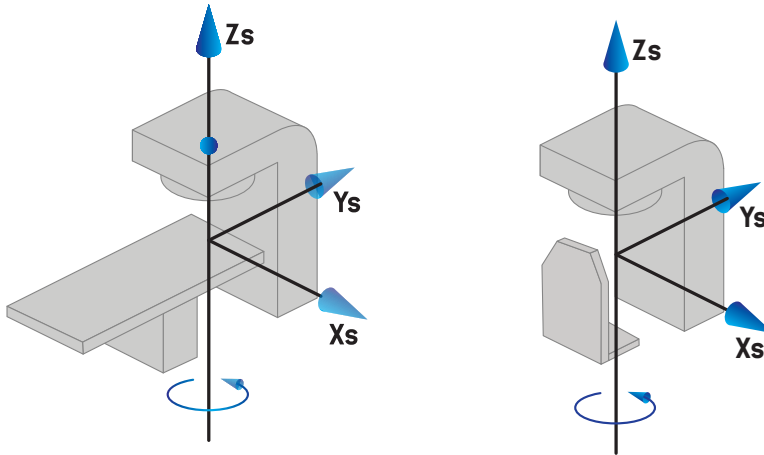
Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota po standardu IEC 61217, je za orientacijo klina uporabljena enota za kotne stopinje [deg].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kolimatorjevega kota Non-IEC, je za orientacijo klina uporabljena enota za kotne stopinje [deg Non-IEC].

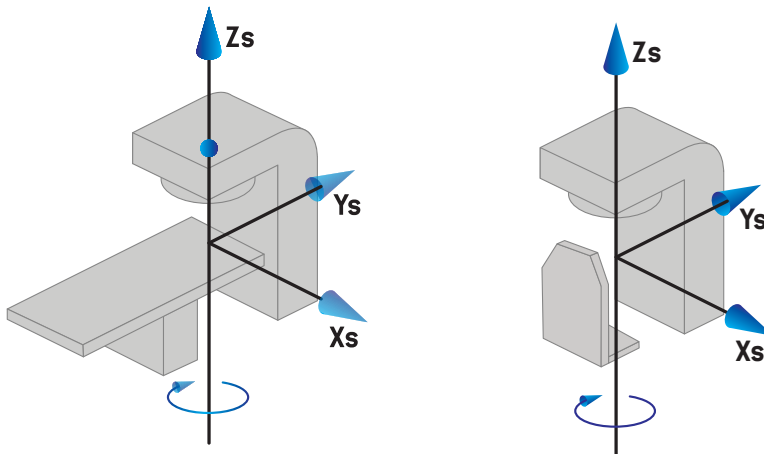
5.3.5 Koordinatni sistem bolnikovega ležišča

Koordinatni sistem bolnikovega ležišča se vrti skupaj z delom bolnikovega ležišča, ki se vrti okrog navpične osi Z_s . Koordinatnemu sistemu bolnikovega ležišča je nadrejen fiksni koordinatni sistem.

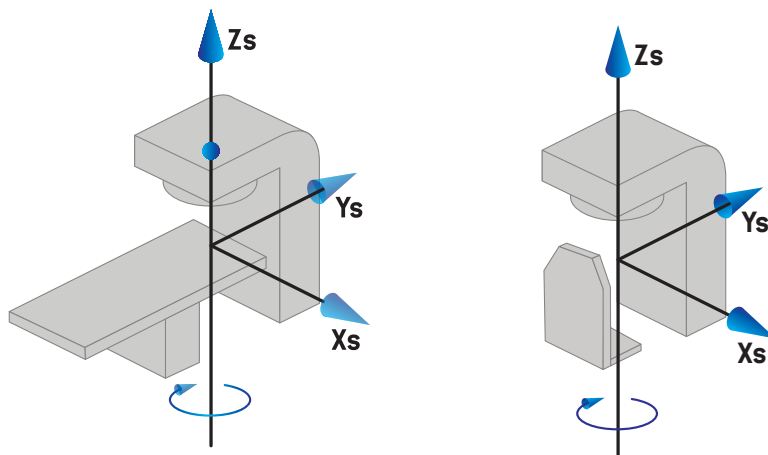
- Pri **standardu IEC** sistem bolnikovega ležišča sovпада s fiksnim sistemom, ko je vrednost kota obsevalne mize/stola enaka nič. Pozitivna smer vrtenja je po definiciji protiurna smer, gledano od zgoraj.



- Pri skali aparata **Non-IEC 1 (Varian IEC)** sistem bolnikovega ležišča sovпада s fiksnim sistemom, ko je vrednost kota obsevalne mize/stola enaka nič. Pozitivna smer vrtenja je po definiciji v smeri urinega kazalca, gledano od zgoraj.



- Pri skali aparata **Non-IEC 2 (Varian Standard)** je vrednost kota obsevalne mize enaka 180 stopinj, ko je vrednost kota obsevalne mize/stola IEC enaka nič. Pozitivna smer vrtenja je po definiciji v smeri urinega kazalca, gledano od zgoraj.



Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota obsevalne mize po standardu IEC 61217, je uporabljena enota za kot [deg].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota obsevalne mize Non-IEC 1 ("Varian IEC"), je v uporabniškem vmesniku uporabljena enota za kot [deg Non-IEC], v poročilih načrtov pa enota [deg Non-IEC CW].

Opomba: Če je linearni pospeševalnik konfiguriran za uporabo kota obsevalne mize Non-IEC 2 ("Varian Standard"), je v uporabniškem vmesniku uporabljena enota za kot [deg Non-IEC], v poročilih načrtov pa enota [deg Non-IEC CW].

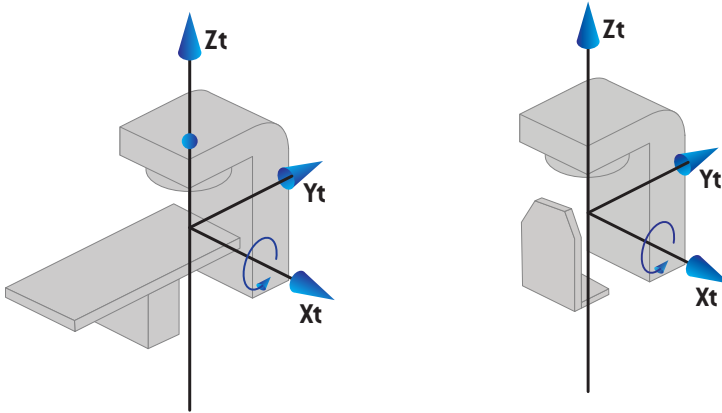
5.3.6 Ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize

RayStation podpira le ekscentrični kot zasuka površine obsevalne mize, ki je nič stopinj in translacijo nič, zato ekscentrični koordinatni sistem površine obsevalne mize vedno sovпада s koordinatnim sistemom bolnikovega ležišča. Ekscentričnemu koordinatnemu sistemu površine mize je nadrejen koordinatni sistem bolnikovega ležišča.

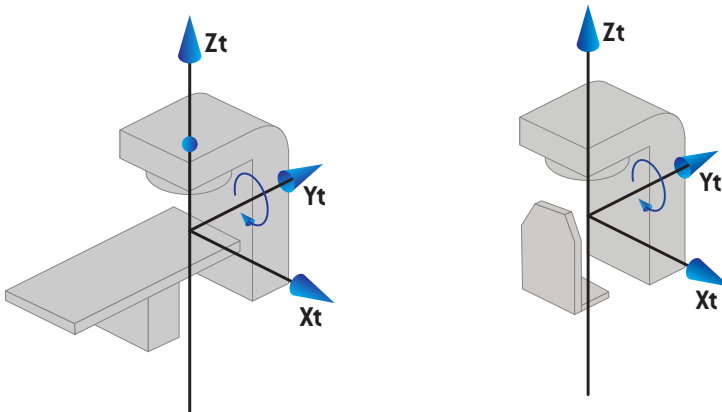
5.3.7 Koordinatni sistem površine mize

V sistemu RayStation je koordinatnemu sistemu površine mize nadrejen ekscentrični koordinatni sistem površine mize. Koti zasuka okrog prečne in vzdolžne osi so vedno navedeni v skladu s standardom IEC. Nadaljnji zasuki so definirani s kotom zasuka okrog prečne osi, ki mu sledi kot zasuka okrog vzdolžne osi.

- Kot zasuka površine mize okrog prečne osi je definiran kot zasuk okrog osi Xt. Kot zasuka okrog prečne osi se povečuje z vrtenjem mizne površine v smeri urinega kazalca, gledano iz izhodišča koordinatnega sistema površine mize v smeri pozitivnega dela osi Xt.



- Kot zasuka površine mize okrog vzdolžne osi je definiran kot zasuk okrog osi Y_t . Kot zasuka okrog vzdolžne osi se povečuje z vrtenjem površine mize v smeri urinega kazalca, gledano iz izhodišča koordinatnega sistema površine mize v smeri pozitivnega dela osi Y_t .



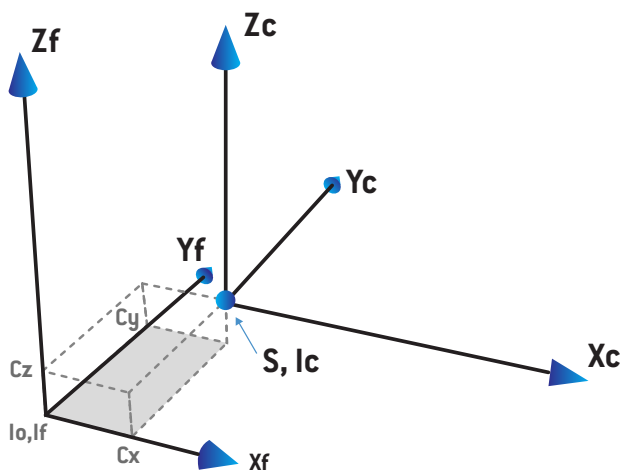
5.3.8 Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife

Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife se premika z obsevalno glavo CyberKnife in ima izhodišče v izvoru sevanja. Koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife uporablja fiksni koordinatni sistem za svoj nadrejeni sistem. Pri obsevanjih CyberKnife je koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife nadrejeni sistem koordinatnega sistema naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa.

Množica šestih vrednosti opredeljuje koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife glede na nadrejeni sistem. To so koordinate položaja izvora (C_x, C_y, C_z) in koti zasuka (okrog navpične, vzdolžne in prečne osi).

Položaj izvora

Položaj izvora (C_x, C_y, C_z) opredeljuje položaj izhodišča I_c koordinatnega sistema izvora sevanja CyberKnife v koordinatah fiksnega koordinatnega sistema.



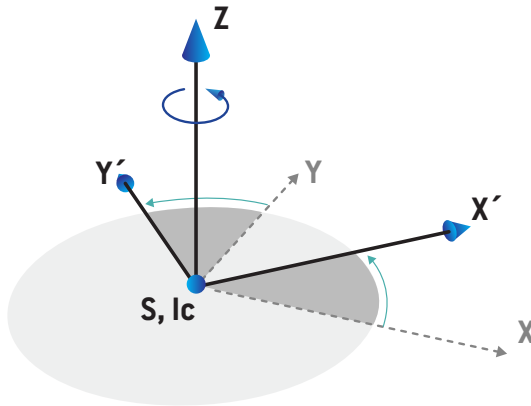
Slika 7. Ilustracija položaja izvora, kjer je I_o = izocenter, S = izvor, c = koordinatni sistem izvora sevanja CyberKnife in f = fiksni koordinatni sistem

Vrtenje

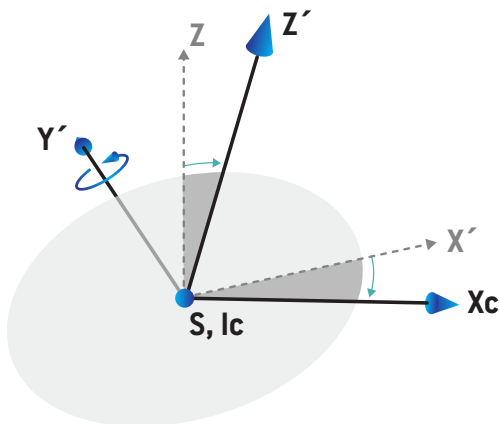
Zasuki po treh oseh opredeljujejo orientacijo koordinatnega sistema izvora sevanja CyberKnife glede na lastno referenčno orientacijo. V referenčni orientaciji so koti zasuka okrog navpične, vzdolžne in prečne osi vsi enaki 0, osi X_c, Y_c in Z_c pa so vzporedne z osmi X_f, Y_f in Z_f . Zasuki se izvajajo v naslednjem vrstnem redu: okrog navpične osi, okrog vzdolžne osi in okrog prečne osi. Zasuka okrog vzdolžne in prečne osi predstavljata vrtenje okrog osi, ki nastaneta kot rezultat enega oz. dveh predhodnih zasukov.

- **Zasuk okrog navpične osi** je zasuk osi X in Y okrog osi Z . Kot zasuka okrog navpične osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem

kraku osi Z proti izhodišču. X, Y in Z so osi referenčne orientacije. X', Y' in Z' so osi po zasuku okrog navpične osi.

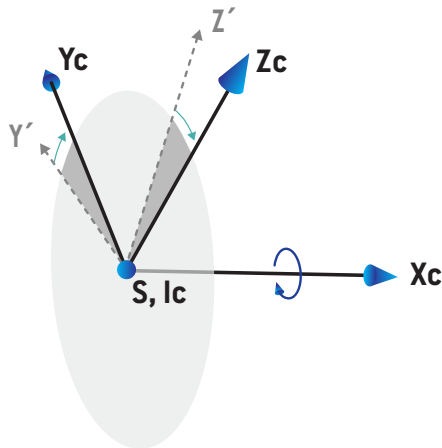


- **Zasuk okrog vzdolžne osi** je zasuk osi Z in X' okrog osi Y' . Kot zasuka okrog vzdolžne osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem kraku osi Y' proti izhodišču. X_c, Y' in Z' so osi po zasuku okrog navpične in nato vzdolžne osi.



- **Zasuk okrog prečne osi** je zasuk osi Y' in Z' okrog osi X_c . Kot zasuka okrog prečne osi se postopoma povečuje med vrtenjem v smeri urnega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem

kraku osi X_c proti izhodišču. X_c , Y_c in Z_c so končne osi po treh zasukih okrog navpične, vzdolžne in prečne osi.



5.3.9 Koordinatni sistem gimbala

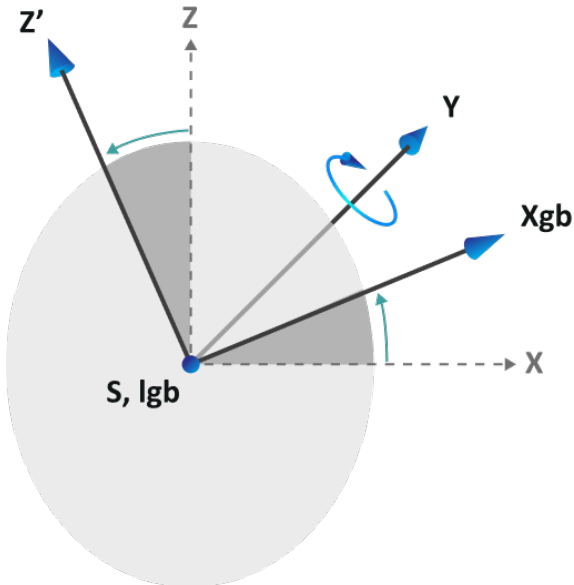
Koordinatni sistem gimbala se premika skupaj s stabilizatorjem in ima izhodišče v izvoru sevanja. Koordinatnemu sistemu gimbala je nadrejen gantrijev koordinatni sistem. Pri obsevanjih z gimbalom, je koordinatni sistem gimbala nadrejen koordinatnemu sistemu naprave za zaslanjanje žarkovnega snopa.

Množica štirih vrednosti definira koordinatni sistem gimbala glede na nadrejeni sistem. Te štiri vrednosti so razdalja od osi izvora, razdalja od središča vrtenja gimbala do izvora in kota gimbala (zasuk in nagib).

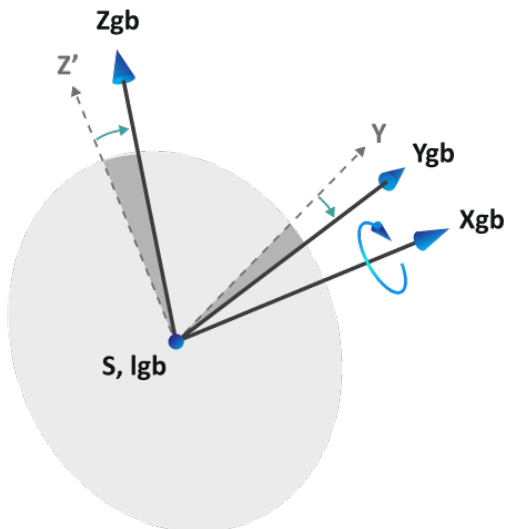
Vrtenje

Zasuk in nagib sta rotaciji, ki definirata orientacijo koordinatnega sistema gimbala glede na njegovo lastno referenčno orientacijo. V referenčni orientaciji sta kota zasuka in nagiba enaka 0, osi X , Y in Z pa so vzporedne z osmi X_g , Y_g in Z_g . Rotacije se izvajajo po vrstnem redu zasuk in nagib, pri čemer je nagib rotacija okoli osi, ki nastanejo z zasukom.

- **Zasuk** je rotacija osi X in Z okoli osi Y . Kot zasuka se postopoma povečuje z vrtenjem v smeri urinega kazalca, opazovano iz točke na pozitivni osi Y proti izhodišču. X , Y in Z so osi referenčne orientacije. X_{gb} , Y in Z' so rezultirajoče osi iz zasuka.



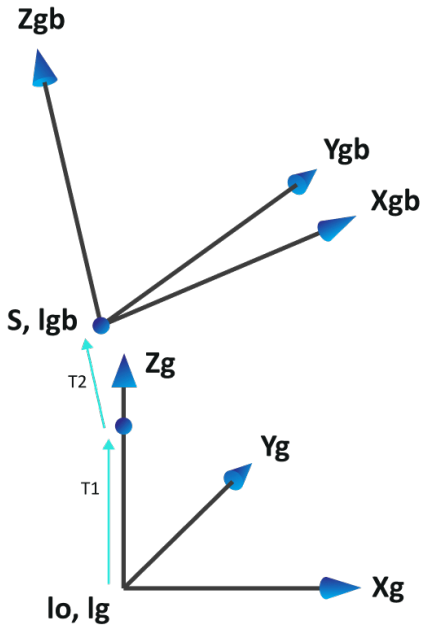
- **Nagib** je rotacija osi Y in Z' okoli osi X_{gb} . Kot nagiba se postopoma povečuje z vrtenjem v smeri urinega kazalca, opazovano iz točke na pozitivni osi X_{gb} proti izhodišču. X_{gb} , Y_{gb} in Z_{gb} so rezultirajoče osi iz nagiba, ki mu sledi zasuk.



Položaj izvora

Koordinatni sistem gimbala ima izhodišče v izvoru sevanja. Položaj izhodišča je definiran z dvema translacijama rezultirajočih osi iz zgoraj opisanih rotacij: X_{gb} , Y_{gb} in Z_{gb} .

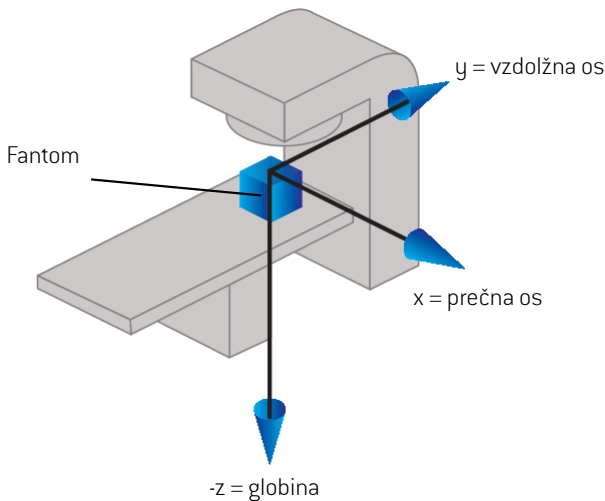
- Prva translacija je vzdolž Z_g do središča vrtenja gimbala. Dolžina translacije je razdalja osi izvora minus razdalja od središča vrtenja gimbala do izvora.
- Druga translacija je vzdolž Z_{gb} do izvora sevanja. Razdalja translacije je razdalja od središča vrtenja gimbala do izvora.



Slika 8. Prikaz položaja izvora, kjer je l_o = izocenter, S = izvor, gb = koordinatni sistem stabilizatorja, g = gantrijev koordinatni sistem, T_1 = prva translacija in T_2 = druga translacija.

5.3.10 Koordinatni sistem krivulje doze v sistemu RayPhysics

Modul Beam commissioning ima koordinatni sistem krivulje doze, ki ustreza gantrijevemu koordinatnemu sistemu IEC, premaknjenemu s translacijo tako, da je izhodišče na centralni osi na površini vodnega fantoma. Os x je poravnana s prečno osjo. Os y je poravnana z vzdolžno osjo in njen pozitivni del poteka v smeri gantrija. Negativna smer z od izvora proti izocentru sovpada s smerjo globine. V modulu Beam commissioning je vedno privzeto, da so vrednosti gantrijevih in kolimatorjevih kotov za krivulje doze enake nič. Model je popolnoma zrcalno simetričen v ravninah xz in yz , medtem ko so lahko meritve včasih tudi rahlo asimetrične.



Slika 9. Koordinatni sistem krivulje doze.

5.3.11 Koordinatni sistemi nastavitvenih slikovnih enot

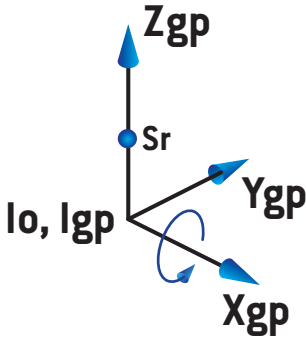
Slikovne enote za nastavev v sistemu RayStation so opisane s koordinatnim sistemom slikovnega sprejemnika rentgenskega aparata. Ta je fiksni glede na nastavitveno slikovno enoto. Orientacija koordinatnega sistema slikovnega sprejemnika rentgenskega aparata glede na fiksni koordinatni sistem IEC je opisana s tremi zasuki.

Prvi zasuk je zasuk gantrija okrog osi y fiksnega koordinatnega sistema. Za opis glejte podglavja 5.3.2 Gantrijev koordinatni sistem na strani 130.

Opomba: Zasuk ni nujno zasuk gantrija obsevalnika, ampak je zasuk okrog osi y fiksnega koordinatnega sistema. Slikovne enote za nastavev podpirajo samo zasuke gantrija po IEC.

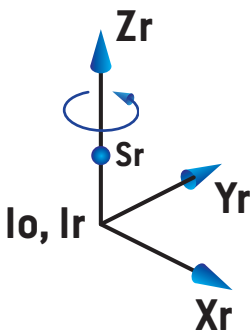
Drugi koordinatni sistem je koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi (Slika 10). Nadrejen mu je gantrijev koordinatni sistem, gre pa za vrtenje okrog osi x gantrijevega koordinatnega sistema. Ko je vrednost kota zasuka gantrija okrog prečne osi enaka nič, koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi sovpada z gantrijevim koordinatnim

sistemom. Pozitivna smer vrtenja je v smeri urinega kazalca, gledano iz izhodišča v smeri pozitivnega dela osi x gantrijevega koordinatnega sistema. Sr je izvor sevanja slikovne naprave.



Slika 10. Koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi.

Koordinatnemu sistemu slikovnega sprejemnika rentgenske naprave (Slika 11) je nadrejen koordinatni sistem zasuka gantrija okrog prečne osi, gre pa za vrtenje okrog osi z koordinatnega sistema zasuka gantrija okrog prečne osi. Ko je vrednost kota slikovnega sprejemnika rentgenske naprave enaka nič, koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave sovpada s koordinatnim sistemom zasuka gantrija okrog prečne osi. Pozitivna smer vrtenja je v nasprotni smeri urinega kazalca, gledano iz točke na pozitivnem delu osi z proti izhodišču. Sr je izvor sevanja slikovne enote.



Slika 11. Koordinatni sistem slikovnega sprejemnika rentgenske naprave.

Slikovni sistemi in slikovne enote za nastavitvev

Slikovni sistem za nastavitvev v sistemu RayStation sestoji iz ene ali več slikovnih enot za nastavitvev. Vsaka slikovna enota ima izvor sevanja in pripadajoči sprejemnik. Slikovna enota za nastavitvev je lahko pritrjena na gantriju ali fiksna v obsevalnem prostoru.

Slikovne enote za nastavitve na gantriju

Slikovna enota na gantriju se premika skupaj z gantrijem (obsevalni ali slikovni gantri). Slikovna enota na gantriju ima lahko odmični kot na gantriju.

Slikovna naprava na gantriju se vrti le skupaj z gantrijem, torej koordinatni sistem rentgenskega slikovnega sprejemnika sovpa z gantrijevim koordinatnim sistemom. Zasuk gantrija je podan z vsoto kota gantrija žarka oz. nastavitvenega žarka in kot odmika slikovne naprave na gantriju.

Fiksne slikovne enote za nastavitve

Fiksna slikovna enota je fiksno pritrjena v obsevalnem prostoru. Fiksna slikovna enota ima lahko vse tri zasuke, t. j. zasuk gantrija, zasuk gantrija okrog prečne osi in zasuk rentgenskega slikovnega sprejemnika.

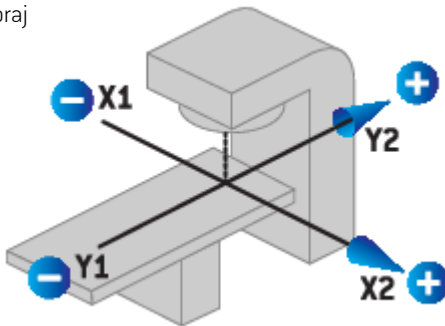
5.4 STANDARD OZNAČEVANJA ČELJUSTI IN VEČLISTNEGA KOLIMATORSKEGA SISTEMA

Sistem RayStation v2025 omogoča označevanje čeljusti po standardu IEC 61217 ali IEC 601-2-1. Opisi v tem poglavju se nanašajo na nastavitve IEC 61217 Field coordinate system definitions (Field coordinate system definitions) (definicije koordinatnega sistema polja).

5.4.1 Standard označevanja čeljusti IEC 61217

V standardu **IEC 61217** je smer Y2 proti gantriju in smer Y1 proč od gantrija. X1 je levo in X2 desno od opazovalca, ki gleda proti gantriju, pri čemer je vrednost gantrijevega in kolimatorjevega kota v koordinatnem sistemu IEC 61217 enaka nič.

Obsevanje z
gantrijem od
zgoraj

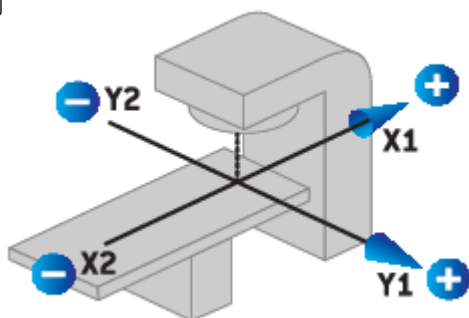


Slika 12. Označe čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema (IEC 61217).

5.4.2 Standard označevanja čeljusti IEC 601

V standardu **IEC 601** je smer X1 proti gantriju in smer X2 proč od gantrija. Y2 je levo in Y1 desno od opazovalca, ki gleda proti gantriju, pri čemer je vrednost gantrijevega in kolimatorjevega kota v koordinatnem sistemu IEC 61217 enaka nič.

Obsevanje z
gantrijem od
zgoraj



Slika 13. Oznake čeljusti in večlistnega kolimatorskega sistema (IEC 601).

Opomba: Nastavitev standarda označevanja čeljusti vpliva zgolj na imena kolimatorjev v sistemu RayStation in v delovnem prostoru Machine properties (lastnosti aparata) v aplikaciji RayPhysics. Upoštevajte, da koordinatne osi ostanejo označene v skladu s standardom IEC 61217, npr. oznake doznih krivulj in parametri v delovnem prostoru Beam model (žarkovni model) v aplikaciji RayPhysics.

6 CELOVITOST IN VARNOST SISTEMA

V tem poglavju so opisani procesi, povezani s celovitostjo in varnostjo sistema.

Uporabniku ni treba urejati, dodajati ali odstranjevati delov sistemskih podatkov. Vse spremembe opravijo posebej izšolani serviserji. Serviserji vam lahko pomagajo tudi pri prilagajanju sistema lokalnim pravilnikom na področju informacijske tehnologije. Za smernice v zvezi s pripravo in vzdrževanjem zahtevanih in priporočenih varnostnih kontrol za RayStation glejte *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Sistemska varnostna opozorila se lahko izdajo, če RaySearch zazna varnostne ranljivosti. Varnostna opozorila so na voljo v RayCommunity (spletna skupnost uporabnikov RaySearch).

V tem poglavju

[To poglavje vsebuje naslednja podpoglavja

6.1	Previdnostni ukrepi na področju kibernetike varnosti	p. 148
6.2	Zaščita pred nedovoljeno uporabo	p. 152
6.3	Varnostno kopiranje in vzdrževanje podatkovnih baz	p. 153
6.4	Dovoljenja za dostop do podatkovne baze	p. 154
6.5	Pomnilnik ECC	p. 154
6.6	Umik sistema iz uporabe	p. 154

6.1 PREVIDNOSTNI UKREPI NA PODROČJU KIBERNETSKE VARNOSTI

RayStation je programski medicinski pripomoček, nameščen v informacijski infrastrukturi klinike, zato je pomembno upoštevati spodnje previdnostne ukrepe na področju kibernetike varnosti za zaščito pripomočka in povezane informacijske infrastrukture klinike pred kibernetičnimi napadi. Dokument *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* podaja splošna priporočila o ustreznih okvirih kibernetike varnosti, ki lahko pomagajo IT oddelku klinike pri varni implementaciji sistema RayStation v svojem okolju. *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* vključuje splošna priporočila o dobri zasnovi omrežja, utrjevanju sistema in omrežja ter varnostnih orodjih, za katera se pričakuje, da jih bodo klinike implementirale. Nekatere varnostne kontrole, kot so odkrivanje in odzivanje na končnih točkah (EDR) ter nadzor integritete datotek in šifriranje HTTPS, veljajo za osnovno higieno kibernetike varnosti in morajo biti vedno implementirane, medtem ko so zasnova omrežja in utrjevanje sistema specifični za kliniko in se izvajajo v skladu z lastnimi pravilniki na področju IT. IT-okolje klinike se poleg tega razlikuje med namestitvami, zato lahko *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines* zagotovi splošne smernice za pomoč IT-oddelku klinike pri implementaciji uveljavljenih varnostnih načel, kot so Defense-in-Depth (globinska obramba) (DiD), Principle of Least Privilege (načelo najmanjših privilegijev) (PoLP), kompartmentalizacija (virtualizacija in segmentacija omrežja) in zmanjšanje površine napada za omejevanje tveganja vdorov z uporabo obstoječih orodij in postopkov.

Spodnji previdnostni ukrepi na področju kibernetike varnosti opisujejo, kako je treba upravljati izdelek in katere varnostne funkcije mora IT-oddelek klinike omogočiti za varno uporabo pripomočka. Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko privede do oslabiljene varnostne situacije, neskladnosti z regulativo (HIPAA itd.) in povečanega tveganja incidentov na področju kibernetike varnosti, kar lahko povzroči zamude pri zdravljenju, izgubo zasebnih ali zaupnih podatkov ali napade z izsiljevalsko programsko opremo.

6.1.1 Opozorilo o nepravilni namestitvi in posodobitvi pripomočka

Sistem RayStation lahko namesti, odstrani, posodobi ali drugače spremeni izključno pooblaščen osebje RaySearch Service, ki je opravilo certifikacijo za namestitev. Namestitev s strani kupca je dovoljena le v izjemnih okoliščinah in pod pogojem, da je kupec uspešno opravil usposabljanje za namestitev RayStation in pridobil predhodno pisno odobritev podjetja RaySearch Service. Med prvo namestitvijo osebje RaySearch Service dostavi programske artefakte v IT-sistem klinike. V tem postopku osebje RaySearch Service preveri integriteto in pristnost artefaktov izdelka in povezanih komponent, t. j. zahtevanih in podprtih gonilnikov NVIDIA itd. Uporabnik prav tako ne sme posodobiti nobene zahtevane komponente izdelka, npr. gonilnikov NVIDIA, na novejšo/starejšo različico, ne da bi se prej obrnil na RaySearch Service in se prepričal, da je uporabljena različica komponente podprta z nameščenimi različicami medicinskega pripomočka in da je varna za uporabo.

6.1.2 Opozorilo o nepravilni varnostni konfiguraciji pripomočka

RayStation ima več vgrajenih varnostnih kontrol, ki morajo biti omogočene za zmanjšanje tveganja kibernetike vdora. Odvisno od podpore obstoječe IT-infrastrukture klinike (npr. konfiguracija Active Directory, konfiguracija omrežja itd.) in zunanjih sistemov, s katerimi bo integriran medicinski pripomoček RayStation, mora IT-oddelek klinike skupaj s podjetjem

RaySearch Service zagotoviti, da so v IT-sistemu klinike zagotovljene vse možne varnostne kontrole.

Če določene varnostne kontrole iz katerega koli razloga niso izvedljive, je IT-oddelek klinike odgovoren za uvedbo pripomočka v stanju zmanjšane varnosti, pri čemer mora upoštevati priporočila v *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Previdnostni ukrep glede manjkajoče konfiguracije varnostnih kontrol RayStation

Za klinična okolja je treba v sodelovanju z IT-oddelkom klinike implementirati naslednje varnostne kontrole RayStation.

Previdnostni ukrep: Če navedene varnostne kontrole niso implementirane, lahko RayStation ali povezana IT-infrastruktura klinike postane ranljiva za kibernetne napade, kar lahko povzroči izgubo zaupnosti, integritete in zasebnosti.

Zmogljivosti pripomočka: RayStation v2025 SP2 je zasnovan za zaščito Confidentially (zaupnosti), Integrity (integritete) in Availability (razpoložljivosti) (CIA) sistema z uporabo naslednjih varnostnih kontrol:

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (konfiguracija RayStation HIPAA). Šifriranje mirujočih podatkov SQL za podatkovne baze RayStation.
- Šifriranje povezave Microsoft SQL Server (konfiguracija RayStation HIPAA). Šifriranje podatkov v gibanju v/iz podatkovne baze SQL.
- Šifriranje shrambe blobov RayStation (konfiguracija RayStation HIPAA). Šifriranje podatkov v gibanju za zunajpasovne blobe datotečnega toka z uporabo vgrajenega šifriranja na ravni objektov blobov RayStation ali z uporabo Microsoft-ovega šifriranega CIFS, če je na voljo.
- Šifriranje povezave Microsoft Active Directory (podpisovanje/pečatenje LDAP ali Kerberos). Šifriranje podatkov v gibanju v/iz Active Directory.
- RayStation Service platforma, šifriranje HTTPS (konfiguracija RayStation HIPAA). Šifriranje podatkov v gibanju v/iz odjemalca RayStation in zalednih storitev RayStation.
- Konfiguracija/utrjevanje Windows TLS. Zagotavljanje, da se za komunikacijo SSL/TLS uporabljajo le trenutno varni nabori šifer, trenutno TLS različice 1.3.
- Revidiranje sistema Microsoft SQL Server (konfiguracija RayStation HIPAA). Omogočanje varnostne revizije izbranih tabel v sistemu SQL Server za zagotavljanje sledljivosti dejanj, ki jih med postopkom namestitve izvede RaySearch Service.
- Šifriranje celotnega diska. IT-oddelek klinike lahko nastavi šifriranje celotnega diska (npr. Microsoft BitLocker) za zaščito mirujočih podatkov na odjemalskih delovnih postajah RayStation in zalednih storitvah RayStation. To je sicer izbirno, vendar priporočljivo, če se uporablja Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (glejte zgoraj), in obvezno za SQL Server, če v kliniki ni mogoče uporabiti Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (npr. zaradi licenciranja).

Previdnostni ukrep glede nezadostnega filtriranja in segmentacije omrežja

Za zagotovitev varnega in zanesljivega delovanja sistema RayStation je bistveno, da IT-okolje klinike izvaja ustrezno filtriranje omrežja (npr. pravila požarnega zidu) in segmentacijo omrežja (npr. VLAN-i ali izolirana podomrežja). Primere implementacije najdete v *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

Brez teh kontrol je lahko pripomoček izpostavljen:

- Nedovoljenemu dostopu iz drugih sistemov v omrežju
- Širjenju zlonamerne ali izsiljevalske programske opreme
- Potencialni kompromitaciji bolnikovih podatkov ali funkcionalnosti pripomočka
- Neskladnosti s standardi in predpisi o medicinski kibernetiki varnosti

Zahteve za namestitvev:

RayStation namesti izključno podjetje RaySearch Service, pred namestitvijo pa se mora IT-ekipa klinike uskladiti z ekipo RaySearch Service, da:

- Identificira in odpre le zahtevana omrežna vrata (TCP/UDP) za komunikacijo pripomočka. Zagotovi, da je dovoljen le nujni vhodni/izhodni promet v skladu z zahtevami v ciljnem okolju.
- Zagotovi, da je pripomoček nameščen v segmentirano omrežno cono z omejenim dostopom
- Uveljavi pravila požarnega zidu za omejitev prometa na zaupanja vredne vire in protokole do/iz delovnih postaj RayStation in zalednih strežnikov RayStation.
- Dokumentira vse konfiguracije vrat in izjeme za prihodnje revizije in skladnost

Opozorila glede nešifriranega DICOM-a

Previdnostni ukrep: RayStation ne podpira šifriranja TLS pri uporabi storitev DIMSE C-STORE, C-MOVE ali C-FIND. To je navedeno v *RSL-D-RS-v2025-DCS, RayStation v2025 DICOM Conformance Statement*. Uporabniki so odgovorni za implementacijo in vzdrževanje ustrezne varnosti omrežja pri komunikaciji DICOM.

RaySearch načrtuje implementacijo podpore za šifriranje TLS v RayStation v2026, načrtovanje pa bo zaključeno aprila 2026.

Glede na to omejitev je pomembno, da IT-oddelek klinike sledi korakom, opisanim v *Previdnostni ukrep glede nezadostnega filtriranja in segmentacije omrežja na strani 150*, za omejitev omrežnega dostopa do namestitve medicinskega pripomočka RayStation, in splošnim varnostnim smernicam, opisanim v *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidelines*.

6.1.3 Opozorilo o spremljanju in odzivanju na varnostne dogodke

Za vzdrževanje varnega in odprnega delovnega okolja je bistveno, da je medicinski pripomoček uveden z ustreznimi možnostmi spremljanja in da klinična IT-infrastruktura podpira odkrivanje in odzivanje na dogodke, povezane z varnostjo.

Manjkajoče ali nezadostno spremljanje lahko povzroči:

- Zakasnelo odkrivanje nedovoljenega dostopa ali napačnih konfiguracij
- Povečano tveganje za kršitve varnosti podatkov ali motnje v delovanju
- Neskladnosti s standardi in predpisi o medicinski kibernetiki varnosti

Zmogljivosti pripomočka: Ta medicinski pripomoček RayStation je zasnovan za odkrivanje anomalnih pogojev z naslednjimi mehanizmi:

- Windows Event Logging: Vsi pomembni varnostni dogodki se beležijo z metapodatki, vključno s časovnimi žigi, informacijami o viru in vrsto dogodka. Ti dnevniki podpirajo forenzično analizo in odpravljanje težav.
- Revizijski dnevnik RayStation: Vse pomembne spremembe v zvezi s Kdo-Kaj-Kdaj se beležijo v namensko in zaščiteno revizijsko tabelo SQL Server. Omogočena so dovoljenja SQL Server in revizija SQL Server Auditing, s čimer je zagotovljeno, da ta tabela ne bo spremenjena ali urejena oz. da to ne ostane neopaženo.

Odgovornosti IT-oddelka klinike:

- Zagotovite zbiranje in odkrivanje pomembnih varnostnih dogodkov: IT-oddelek klinike mora imeti vzpostavljene sisteme za ključne varnostne dogodke, kar vključuje naslednje:
 - Obvestila o virusih/zlonamerni programski opreml
 - Spremembe konfiguracije
 - Omrežne anomalije
 - Poskusi prijave (uspešni in neuspešni)
 - Anomalni promet (npr. pošiljanje zahtev neznanim ali nepooblaščenim entitetam)
- Zagotovite, da se sistemski dnevnik hranijo in redno pregledujejo v skladu z varnostnimi pravilniki vaše organizacije.
- Integrirajte pripomoček v obstoječo infrastrukturo za spremljanje in obveščanje, kjer je to primerno, tj. SIEM IT-oddelka klinike.
- Hitro se odzovite na opozorila in raziščite zabeležene dogodke za vzdrževanje varnega delovnega okolja.

6.1.4 Opozorilo o uporabi pripomočka po izteku podpore

Ko medicinski pripomoček doseže iztek obdobja podpore (EOS), od proizvajalca ne bo več prejemal posodobitev za kibernetično varnost ali tehnične podpore. To pomeni, da lahko postane pripomoček vse bolj ranljiv za nastajajoče kibernetične grožnje, vključno z nedovoljenim dostopom, kršitvami varnosti podatkov in motnjami v delovanju.

Glavna tveganja uporabe naprav s statusom EOS:

- Ni varnostnih popravkov za na novo odkrite ranljivosti
- Povečana izpostavljenost zlonamerni programski opreml, izsiljevalski programski opreml in omrežnim napadom

- Potencialna neskladnost s predpisi o kibernetiski varnosti in varstvu podatkov
- Omejena podpora ali odsotnost podpore za odpravljanje težav ali odzivanje na incidente

Odgovornosti IT-oddelka klinike:

Odločitev za nadaljnjo uporabo pripomočka po izteku življenjske dobe je v pristojnosti klinike. Kot obveščala ekipa RaySearch Service, se odgovornost in povezana tveganja v celoti prenesejo na kliniko, ko naprava doseže status EOS. To vključuje:

- Zagotavljanje, da je naprava izolirana ali zaščitena znotraj omrežja
- Spremljanje anomalnih vedenj ali varnostnih dogodkov
- Implementacijo kompenzacijskih kontrol, kjer je to izvedljivo
- Dokumentiranje nadaljnje uporabe in sprejemanja povezanih tveganj

6.2 ZAŠČITA PRED NEDOVOLJENO UPORABO

V spodnji preglednici so navedene različne vrste zaščite pri sistemu RayStation v2025.

Vrsta zaščite	Opis
Zaščita z geslom	Vsi uporabniški računi operacijskega sistema morajo biti zaščiteni z geslom zaradi preprečevanja nedovoljenega dostopa do sistema in podatkovnih baz.
Omrežna varnost	Uporabnikova organizacija mora oceniti tveganje nedovoljenega dostopa do omrežja. Priporočamo vam, da uveljavite dobre varnostne prakse za zaščito celovitosti okolja. V omrežju lahko npr. postavite požarni zid in poskrbite za redno nameščanje varnostnih popravkov na računalnike.
Zaščita pred nedovoljenim fizičnim dostopom	Uporabnikova organizacija mora oceniti tveganje nedovoljenega fizičnega dostopa do sej, ki so bile puščene brez nadzora. Priporočamo vam uporabo izteka časovne omejitve sej, ki jo je mogoče nastaviti za posamezne uporabnike s funkcijami sistema Windows Active Directory.
Zaščita pred virusi	Za vse dele sistema, vključno s celotnim računalniškim omrežjem (če obstaja), mora biti zagotovljena najsodobnejša zaščita pred virusi. To vključuje tudi samodejne posodobitve ipd. za redno ažuriranje zaščite.
Licenčna zaščita	Sistem RayStation v2025 uporablja sistem strojne licenčne zaščite, ki onemogoča izdelavo uporabnih kopij sistema.

Vrsta zaščite	Opis
Podatkovne baze in kontrolne vsote	Za preprečitev uporabe programskih ali podatkovnih datotek, ki ne pripadajo nameščeni različici sistema RayStation v2025, so datoteke zaščitene pred zamenjavo s kontrolnimi vsotami. Zasnova podatkovne baze preprečuje poseganje v shranjene podatke s programi, ki ne pripadajo sistemu RayStation v2025. Kontrolne vsote fizičnih podatkovnih datotek preprečujejo spremembe datotek, saj se aplikacija s spremenjenimi datotekami ne zažene.
Skrbniške pravice v operacijskem sistemu	Orodja, ki omogočajo neposredni dostop do podatkov v podatkovnih bazah, so nastavljena tako, da zahtevajo skrbniške pravice v operacijskem sistemu.
Zaščita programske kode	Pri priklicu in spreminjanju programske kode in podatkov sistema RayStation v2025 je treba upoštevati navodila v priročnikih. Ne posegajte v programsko kodo ali v podatke!

6.3 VARNOSTNO KOPIRANJE IN VZDRŽEVANJE PODATKOVNIH BAZ

Za varnostno kopiranje in obnovitev podatkovnih baz je treba uporabljati standardno orodje za upravljanje podatkovnih baz SQL. Priporočamo vam, da za vse podatkovne baze sistema RayStation v2025 nastavite polni model obnovitve. S tem boste omogočili pogosto izdelavo varnostnih kopij in zmanjšali tveganje izgube podatkov v primeru poškodbe podatkovne baze.

Vrsta vzdrževanja	Opis
Redne varnostne kopije	<p>Nastavite urnik redne izdelave varnostnih kopij vseh podatkovnih baz sistema RayStation, uspeh izdelave varnostnih kopij pa redno preverjajte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polne varnostne kopije: kolikor to dopuščajo čas, prostor in uporaba sistema, vam priporočamo izdelavo polnih varnostnih kopij. • Diferencialne varnostne kopije: kolikor to dopuščajo čas, prostor in uporaba sistema, vam priporočamo izdelavo diferencialnih varnostnih kopij. • Varnostne kopije dnevnika transakcij: priporočamo vam, da nastavite urno izdelavo varnostnih kopij dnevnika transakcij. Pogostost lahko tudi povečate ali zmanjšate, odvisno od specifičnih kliničnih potreb. <p>Priporočamo vam, da vsak dan ustvarite kopijo podatkovne baze ne drugi lokaciji.</p>
Vzdrževanje operacijskega sistema za SQL Server	Priporočamo vam preverjanje fragmentacije pogonov, na katerih so shranjene podatkovne datoteke SQL. Če je potrebna defragmentacija, jo izvedite med rednim vzdrževanjem.

Vrsta vzdrževanja	Opis
Indeksiranje	Dodajanje, urejanje in spreminjanje obsevalnih načrtov lahko povzroči fragmentacijo podatkovnih baz (zlasti podatkovne baze bolnikov). Priporočamo vam, da v načrt vzdrževanja podatkovnih baz vključite dodatno nalogo reorganizacije podatkovnih baz (npr. takoj po izdelavi polne varnostne kopije enkrat tedensko).
Statistika	Posodabljanje statistike je pomembno za to, da se poizvedbe zbirajo z najnovejšimi statistikami. Priporočamo, da baze podatkov nastavite na <code>AUTO_CREATE_STATISTICS ON</code> in načrtujete nalogo posodabljanja statistike skupaj s postopkom ponovnega indeksiranja, da ohranite posodobljeno statistiko s spreminjanjem podatkov v bazah.
Varnostno kopiranje certifikata in glavnega ključa	Certifikati strežnika SQL in glavni ključ so bistveni za šifriranje podatkovne baze. Če se certifikat ali glavni ključ izgubi, se izgubijo vsi podatki v podatkovni bazi. Zato je treba pred šifriranjem podatkovne baze varnostno kopirati certifikat strežnika SQL in glavni ključ.

6.4 DOVOLJENJA ZA DOSTOP DO PODATKOVNE BAZE

Privzeta dovoljenja za dostop do podatkovne baze so nastavljena na skupino Active Directory *RayStation-Users*. To skupino je mogoče spremeniti z orodjem RayStation Storage Tool. Priporočljivo je uporabiti posebno skupino, ki vključuje samo uporabnike RayStation.

6.5 POMNILNIK ECC

Pomnilnik procesorja mora biti tipa ECC. To je vrsta računalniškega pomnilnika, ki lahko zazna in popravi najpogostejše notranje poškodbe podatkov.

6.6 UMIK SISTEMA IZ UPORABE

Sistem RayStation hrani osebne in zdravstvene podatke. Če zaradi umika sistema iz uporabe potrebujete pomoč pri ugotavljanju vseh mest, kjer so shranjeni ti podatki, se obrnite na podporo podjetja RaySearch.

A DEFINICIJE

Pojem	Pomen
BEV	Pogled skozi žarek
CBCT	Računalniška tomografija s stožčastim žarkom
CT	Računalniška tomografija
DCR	Digitalno sestavljen radiogram
DICOM	Mednarodni standard za prenos, shranjevanje, pridobivanje, tiskanje, obdelavo in prikazovanje medicinskih slikovnih informacij
DVH	Dozno-volumski histogram
deg	Stopinje (angl. kratica deg) v sistemu RayStation v2025 so kotne stopinje
DMLC	Dinamični večlistni kolimator
DRR	Digitalno rekonstruiran radiogram
EUD	Ekvivalentna uniformna doza
Zunanje področje zanimanja	Področje zanimanja, s katerim je opredeljen obris bolnika in ki opredeljuje regijo za izračun doze skupaj s področji zanimanja tipa BOLUS, SUPPORT (podporni pripomočki) in FIXATION (fiksacijski pripomočki).
FoR	Opazovalni sistem
GUI	Grafični uporabniški vmesnik
HDR	Visoka hitrost doze
IMRT	Intenzitetno modulirano obsevanje
LEM	Model lokalnega učinka
LET	Linearni prenos energije
LET _d	Po dozi povprečeni LET
LINAC	Linearni pospeševalnik, konvencionalni obsevalni aparat.
LS	Linijsko skeniranje
Lahki ioni	Ogljikovi in helijevi ioni

Pojem	Pomen
MBS	Segmentacija, ki temelji na modelu
MCO	Večkriterijska optimizacija
MKM	Mikrodozimetrični kinetični model
MU	Monitorske enote
NP	Število delcev. Pri protonih so polja MU zamenjana s številom delcev (NP), če je za glavno dozimetrično enoto aparata nastavljeno število delcev.
NTCP	Verjetnost za pojav okvare zdravih tkiv
OAR	Kritični organ
P+ ali PPLUS	Verjetnost tumorske kontrole brez komplikacij
PBS	Pencil Beam Scanning (skeniranje z ozko zaslonjenim snopom)
PHY	Fizikalna doza
POI	Točka zanimanja
RBE	Relativna biološka učinkovitost
Doza RBE	RBE-utežena doza je v sistemu RayStation in v tem priročniku imenovana kot doza RBE.
ROI	Področje zanimanja
Geometrija ROI	Od slikovnega seta odvisna geometrijska predstavitev področja zanimanja
SMLC	Segmentni večlistni kolimator
SOBP	Razširjen Braggov vrh
SSD	Razdalja med izvorom in kožo/Razdalja med izvorom in površino
SUV	Standardizirana vrednost vnosa
SVD	Singularni razcep
TCP	Verjetnost tumorske kontrole
UI	Uporabniški vmesnik
VMAT	Volumetrična modulirana ločna terapija



KONTAKTNI PODATKI



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

Kontaktni podatki glavne pisarne

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

RaySearch Americas

Telefon: +1 347 477 1935

RaySearch China

Telefon: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-pošta:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefon: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefon: +61 411 534 316

RaySearch France

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

RaySearch Japan

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

RaySearch UK

Telefon: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefon: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefon: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefon: +82 01 9492 6432

