

RAYPLAN 12A SP1

Használati utasítás



RayPlan
RayStation

12A

Traceback information:
Workspace Main version a733
Checked in 2022-10-13
Skribenta version 5.4.033

Megfelelőségi nyilatkozat



Megfelel az 2017/745-ös, orvostechnikai eszközökről szóló irányelv rendelkezéseinek. Kérésre a vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat másolata is elérhető.

Biztonsági értesítések

Ez a felhasználói dokumentáció a termék biztonságos használatára vonatkozó FIGYELMEZTETÉSEKET tartalmazza. Ezeket követni kell.



FIGYELMEZTÉS!

Az általános figyelmeztető jel tájékoztatja Önt a testi sérülés veszélyéről. A kockázat a legtöbb esetben a beteg helytelen kezeléséhez kapcsolódik.

Megjegyzés: A megjegyzés további információkat nyújt egy adott témával kapcsolatban, például azokról a dolgokról, amelyeket az utasítás egy bizonyos lépésének végrehajtásakor figyelembe kell venni.

Szerzői jog

Ez a dokumentum szerzői jogi védelem alatt álló védett információkat tartalmaz. A dokumentum egyetlen része sem fénymásolható, sokszorosítható vagy fordítható más nyelvre a RaySearch Laboratories AB (publ) előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

Minden jog fenntartva. © 2022, RaySearch Laboratories AB (publ).

Nyomtatott anyag

Kérésre rendelkezésre állnak a használati utasításhoz és a kiadási megjegyzésekhez kapcsolódó dokumentumok nyomtatott példányai.

Védjegyek

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld és a RaySearch Laboratories logó a RaySearch Laboratories AB (publ)* védjegyei.

Az itt használt harmadik fél védjegyek a megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezik, amelyek nem állnak kapcsolatban a RaySearch Laboratories AB (publ)-vel.

RaySearch Laboratories AB (publ)-re, a leányvállalatait is beleértve a továbbiakban így hivatkozunk: RaySearch.

* Bizonyos piacokon regisztrációhoz kötött.

TARTALOMJEGYZÉK

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | BEVEZETÉS | 7 |
| 1.1 | A kézikönyvről | 8 |
| 1.2 | A RayPlan rendszer fő alkalmazásai | 9 |
| 1.3 | RayPlan dokumentáció | 9 |
| 1.3.1 | RayPlan rendszer-dokumentáció | 9 |
| 1.3.2 | Egyéb kapcsolódó dokumentáció | 10 |
| 2 | TERMÉKINFORMÁCIÓK | 11 |
| 2.1 | Rendeltetésszerű használat | 12 |
| 2.2 | Rendeltetésszerű felhasználó | 12 |
| 2.3 | Tervezett betegpopuláció és egészségügyi feltételek | 12 |
| 2.4 | Ellenjavallatok | 12 |
| 2.5 | Hardver és operációs rendszer | 12 |
| 2.6 | A gyártó elérhetősége | 13 |
| 2.7 | A rendszer-üzemeltetés során előforduló incidensek és hibák jelentése | 13 |
| 2.8 | Szabályozási képviselők | 13 |
| 2.9 | A dózisszámítások pontossága | 16 |
| 2.9.1 | A fotondózis motorok pontossága | 16 |
| 2.9.2 | Az elektron-dózismotorok pontossága | 19 |
| 2.9.3 | A brachyterápiás TG43 dózismotor pontossága | 19 |
| 2.10 | Termékcímke | 20 |
| 2.11 | Élettartam | 21 |
| 2.12 | Szabályozási információk | 22 |
| 3 | A BIZTONSÁGOS MŰKÖDÉSHEZ SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK | 23 |
| 3.1 | Biztonsági óvintézkedések | 24 |
| 3.1.1 | A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések | 25 |
| 3.1.2 | A telepítésre vonatkozó figyelmeztetések | 31 |
| 3.1.3 | Az általános rendszerhasználatra vonatkozó figyelmeztetések | 32 |
| 3.1.4 | A DICOM importálásra vonatkozó figyelmeztetések | 34 |
| 3.1.5 | A DICOM exportálásra vonatkozó figyelmeztetések | 36 |
| 3.1.6 | A dózisszámításra vonatkozó figyelmeztetések | 38 |
| 3.1.7 | A betegmodellezésre vonatkozó figyelmeztetések | 48 |
| 3.1.8 | A kezeléstervezésre vonatkozó figyelmeztetések | 50 |
| 3.1.9 | Figyelmeztetések a TomoHelical és TomoDirect tervezéssel kapcsolatban | 52 |
| 3.1.10 | A CyberKnife kezeléstervezésre vonatkozó figyelmeztetések | 53 |
| 3.1.11 | A brachyterápiás kezelés tervezésével kapcsolatos figyelmeztetések | 54 |
| 3.1.12 | A dózisértékelésre vonatkozó figyelmeztetések | 57 |
| 3.1.13 | Figyelmeztetések a sugár üzembehelyezésével kapcsolatban | 59 |
| 3.1.14 | A minőségbiztosítással kapcsolatos figyelmeztetések | 64 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 3.1.15 | A RayPlan tárolóeszközeire vonatkozó figyelmeztetések | 64 |
| 3.2 | Betegadatok importálása | 66 |
| 3.3 | Bemeneti adatok | 66 |
| 3.4 | Megjelenítési formátum | 66 |
| 4 | TELEPÍTÉSI UTASÍTÁSOK | 67 |
| 4.1 | Telepítési kézikönyv | 68 |
| 4.2 | Rendszerkörnyezet-elfogadási teszt | 68 |
| 4.3 | Hardverdiagnosztikai ellenőrzések | 68 |
| 4.4 | Adatkommunikációs környezet | 68 |
| 5 | KOORDINÁTÁK, MOZGÁSOK ÉS SKÁLÁK MEGJELENÍTÉSE | 69 |
| 5.1 | A beteg koordináta-rendszere | 70 |
| 5.2 | Betegkoordináta-rendszer a DICOM exportálásban | 71 |
| 5.3 | A kezelőgép koordináta-rendszere | 72 |
| 5.3.1 | A gépkordináta-rendszerek áttekintése | 73 |
| 5.3.2 | A gantry koordináta-rendszere | 74 |
| 5.3.3 | A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere | 75 |
| 5.3.4 | Az ékszűrő koordináta-rendszer | 78 |
| 5.3.5 | A betegrögzítő koordináta-rendszer | 79 |
| 5.3.6 | Az asztal excentrikus koordináta-rendszer | 80 |
| 5.3.7 | Az asztal koordináta-rendszer | 80 |
| 5.3.8 | A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszere | 81 |
| 5.3.9 | Dózisgörbe koordináta-rendszer itt: RayPlan Physics | 85 |
| 5.3.10 | Beállítási képalkotó koordináta-rendszerei | 85 |
| 5.4 | A blendepofa és az MLC címkézési szabvány | 87 |
| 5.4.1 | Az IEC 61217 blendepofa-címkézési szabvány | 87 |
| 5.4.2 | Az IEC 601 blendepofa-címkézési szabvány | 88 |
| 6 | A RENDSZER INTEGRITÁSA ÉS BIZTONSÁGA | 89 |
| 6.1 | Védelem a jogosulatlan használat ellen | 90 |
| 6.2 | Biztonsági mentési rutinok és adatbázis-karbantartás | 90 |
| 6.3 | Adatbázis-hozzáférési engedélyek | 91 |
| 6.4 | ECC RAM | 91 |
| 6.5 | A rendszer leszerelése | 92 |
| | FÜGGELÉK A - DEFINÍCIÓK | 93 |
| | TÁRGYMUTATÓ | 95 |

1 BEVEZETÉS

A RayPlan-ről

A RayPlan a RayStation előre meghatározott konfigurációja. A kezelésbetervezés tevékenységek teljes hatótávolságát támogatja 3D-CRT, SMLC, DMLC, VMAT, TomoTherapy valamint elektronsugaras sugárterápia esetén. RayPlan támogatja továbbá a HDR brachyterápiás kezelésbetervezést is.

A RayPlan kompatibilis az összes, kereskedelmi forgalomban kapható lineáris gyorsítóval.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

| | | |
|-----|------------------------------------|------|
| 1.1 | A kézikönyvről | p. 8 |
| 1.2 | A RayPlan rendszer fő alkalmazásai | p. 9 |
| 1.3 | RayPlan dokumentáció | p. 9 |

1.1 A KÉZIKÖNYVRŐL

Ez a kézikönyv általános termékinformációkat, biztonsággal kapcsolatos információkat, telepítési utasításokat, a koordináta-rendszerekre és gép skáláira vonatkozó információkat, valamint a rendszer integritására és biztonságára vonatkozó információkat tartalmaz. A RayPlan 12A rendszer használata előtt alaposan tanulmányozza ezt a kézikönyvet. A készülék megfelelő működése csak akkor garantálható, ha a kézikönyvben található utasításokat betartják. Tanulmányozza a *RSL-D-RP-12A-RN*, *RayPlan 12A SP1 Release Notes*-t alaposan, ezek a megjegyzések végső utasításokat biztosítanak arra vonatkozóan, hogy hogyan kell használni a RayPlan 12A rendszert.

A kézikönyvben ismertetett egyes modulok nem szerepelnek a RayPlan 12A szabványos konfigurációjában, és további licenceket igényelhetnek.

1.2 A RAYPLAN RENDSZER FŐ ALKALMAZÁSAI

A RayPlan rendszer a következő fő alkalmazásokról áll:



RayPlan – a fő alkalmazás, ahol a kezeléstervezéssel kapcsolatos valamennyi tevékenység elvégezhető.

A RayPlan alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-12A-USM, RayPlan 12A User Manual*.



RayPlan Physics – a sugár üzembehelyezési alkalmazás, ahol olyan tevékenységek végezhetőek, mint a sugár üzembehelyezése, a CT üzembe helyezése és sugár 3D modellezési tevékenységek.

A RayPlan Physics alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-12A-RPHY, RayPlan 12A RayPlan Physics Manual*.



Clinic Settings – a klinika beállítási adminisztrációs eszköz.

A Clinic Settings alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-12A-USM, RayPlan 12A User Manual*.



RayPlan Storage Tool – az adatbázis adminisztrációs eszköz.

A RayPlan Storage Tool alkalmazás leírása itt található: *RSL-D-RP-12A-USM, RayPlan 12A User Manual*.

1.3 RAYPLAN DOKUMENTÁCIÓ

1.3.1 RayPlan rendszer-dokumentáció

A RayPlan 12A rendszer-dokumentáció a következőkből áll:

| Dokumentum | Leírás |
|---|---|
| <i>RSL-D-RP-12A-IFU, RayPlan 12A SP1 Instructions for Use</i> | Ez a kézikönyv a RayPlan 12A rendszerrel kapcsolatos szabályozási információkat és biztonsági információkat tartalmazza. |
| <i>RSL-D-RP-12A-RN, RayPlan 12A SP1 Release Notes</i> | Ez a dokumentum összefoglalja az új funkciókat, az ismert problémákat és változásokat a RayPlan előző verziója óta. |
| <i>RSL-D-RP-12A-USM, RayPlan 12A User Manual</i> | Ez a kézikönyv ismerteti a RayPlan 12A rendszer működését, és lépésről lépésre ismerteti a leggyakoribb műveletek elvégzésének utasításait. |
| <i>RSL-D-RP-12A-RPHY, RayPlan 12A RayPlan Physics Manual</i> | Ez a kézikönyv a RayPlan Physics alkalmazást ismerteti. |
| <i>RSL-D-RP-12A-REF, RayPlan 12A Reference Manual</i> | Ez a kézikönyv algoritmusleírásokat és fizikai referenciainformációkat tartalmaz. |
| <i>RSL-D-RP-12A-OPT, RayPlan 12A A Guide to Optimization in RayPlan</i> | Ez a kézikönyv részletes információkat tartalmaz az optimalizálásról itt: RayPlan 12A. |

Megjegyzés: Szervizcsomag esetén csak az érintett kézikönyvek frissülnek. A szervizcsomagban frissített kézikönyvek teljes listája az adott szervizcsomag Kiadási megjegyzések RayPlan dokumentumában található.

1.3.2 Egyéb kapcsolódó dokumentáció

- *RSL-D-RP-12A-SEAT, RayPlan 12A System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-12A-BCDS, RayPlan 12A Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RP-12A-DCS, RayPlan 12A DICOM Conformance Statement*
- *RSL-D-RP-12A-SEG, RayPlan 12A System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RP-12A-ATP, RayPlan 12A Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-12A-SUO, RayPlan 12A System Upgrade Options*
- *RSL-D-RP-12A-CIRSI, RayPlan 12A Customer Instruction for RayPlan Installation*
- *RSL-P-RS-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*

2 TERMÉKINFORMÁCIÓK

Ez a fejezet a RayPlan 12A rendszerrel kapcsolatos fontos információkat ismerteti.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

| | | |
|------|---|-------|
| 2.1 | Rendeltetészerű használat | p. 12 |
| 2.2 | Rendeltetészerű felhasználó | p. 12 |
| 2.3 | Tervezett betegpopuláció és egészségügyi feltételek | p. 12 |
| 2.4 | Ellenjavallatok | p. 12 |
| 2.5 | Hardver és operációs rendszer | p. 12 |
| 2.6 | A gyártó elérhetősége | p. 13 |
| 2.7 | A rendszer-üzemeltetés során előforduló incidensek és hibák jelentése | p. 13 |
| 2.8 | Szabályozási képviselők | p. 13 |
| 2.9 | A dózisszámítások pontossága | p. 16 |
| 2.10 | Termékcímke | p. 20 |
| 2.11 | Élettartam | p. 21 |
| 2.12 | Szabályozási információk | p. 22 |

2.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RayStation egy szoftverrendszer sugárkezeléshez és orvosi onkológiához. A felhasználói bemenet alapján a RayStation besugárzási terveket javasol. Miután a javasolt besugárzási tervet az engedélyezett, tervezett felhasználók felülvizsgálták és jóváhagyták, a RayStation kezelések leadására is használható.

A rendszerfunkciók a felhasználói igények alapján konfigurálhatók.

Japán: Japánban a tervezett felhasználást az RSJ-C-00-03 japán nyelvű RayStation használati utasítás szabályozza.

2.2 RENDELTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A RayStation rendeltetésszerű felhasználóinak klinikailag képzett személyzetnek kell lenni, akik képzettek a rendszer használatában.

A felhasználóknak ismerniük kell az angol nyelvet vagy a felhasználói felület más nyelvét.

2.3 TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ ÉS EGÉSZSÉGÜGYI FELTÉTELEK

A RayStationre rendeltetésszerű betegek olyan betegek, akiknél egy képzett és engedéllyel rendelkező orvos úgy döntött, hogy helyénvaló sugárkezelést vagy orvosi onkológiai kezelést adni daganatok, elváltozások és egyéb állapotok esetén.

2.4 ELLENJAVALLATOK

A felhasználó felelős az egyes betegek egyedi besugárzási tervének és technikáinak meghatározásáért, és ez magába foglalja az egyéni kezelés ellenjavallatainak azonosítását is.

2.5 HARDVER ÉS OPERÁCIÓS RENDSZER

A RayPlan 12A-t egy 1920 x 1200-as (vagy 1920 x 1080-as) képernyőfelbontású, csúcskategóriás számítógépre ajánlott telepíteni. A RayPlan 12A a Windows operációs rendszerek különböző verzióival használható. Az ajánlott hardver- és operációs rendszerbeállításokkal kapcsolatos részletekért lásd: *RSL-D-RP-12A-SEG, RayPlan 12A System Environment Guidelines*.

A rendszert csak az elektromos meghibásodásra és az elektromágneses sugárzásra vonatkozó, az adott hardverbiztonsági szabványoknak megfelelő számítógéppel lehet használni.

Javasoljuk, hogy telepítse az új Windows Service Packs-t. Ezeket tesztelik, kumulatív biztonsági készletek és kritikus frissítések széles körben megjelentek a Microsoft által. Javasolt továbbá telepíteni a széles körben kiadott biztonsági frissítéseket az operációs rendszer biztonsági réseinek megoldására. Egyéb frissítéseket nem javasolt telepíteni. Az összes frissítés után a rendszer teljesítményét ellenőrizni kell, lásd: *rész 4.2 Rendszerkörnyezet-elfogadási teszt a x. oldalon 68*.

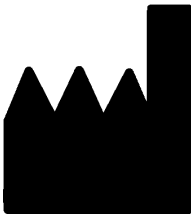
Microsoft SQL Server

Ajánlott feltelepíteni az új SQL-kiszolgáló szolgáltatáscsomagokat. Ezeket a Microsoft teszteli és adja ki, és a bejelentett problémákkal kapcsolatos frissítéscsomagokat és javításokat tartalmazzák. Az összes frissítés után ellenőrizni kell a rendszer működését [lásd: *rész 4.2 Rendszerkörnyezet-elfogadási teszt a x. oldalon 68*].

A számításokhoz használt GPU-k

A számításokhoz használt GPU-knak ECC RAM-mal kell rendelkezniük, és az ECC-állapotot engedélyezni kell a GPU-illesztőprogram beállításában. A deformálható képregisztráció ECC RAM nélkül is kiszámítható a GPU-kon. Mindig a GPU-illesztőprogramok rendszerkörnyezeti irányelvekben meghatározott verzióját kell használni. Ha több GPU-t használ a számításokhoz, ajánlott, hogy mindegyik ugyanolyan modell legyen. Ha különböző modellek több GPU-ját használja, előfordulhat, hogy az egymást követő számítások nem adnak azonos eredményeket attól függően, hogy melyik grafikus kártyá(ka)t használták. A támogatott grafikus kártyák részletes listáját lásd: *RSL-D-RP-12A-SEG, RayPlan 12A System Environment Guidelines*. További validálásokat hajtottunk végre, amelyek tanúsítványai a következő címen érhetők el: support@raysearchlabs.com.

2.6 A GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGE



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

2.7 A RENDSZER-ÜZEMELTETÉS SORÁN ELŐFORDULÓ INCIDENSEK ÉS HIBÁK JELENTÉSE

Az incidenseket és hibákat a következő RaySearch támogatási e-mail-címre kell jelenteni: support@raysearchlabs.com, vagy telefonon keresztül a helyi támogatási szervezetnek.

Az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak.

A vonatkozó előírásoktól függően lehetséges, hogy az incidenseket jelenteni kell a nemzeti hatóságoknak is. Az Európai Unióban a súlyos eseményeket jelenteni kell annak az európai uniós tagállamnak illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

2.8 SZABÁLYOZÁSI KÉPVISELŐK

Az alábbi táblázat a szabályozási képviselőket és elérhetőségeiket ismerteti.

| Szabályozási képviselők | Kapcsolat |
|-------------------------|---|
| Ausztrál megbízó | Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Ausztrália |

| Szabályozási képviselők | Kapcsolat |
|-------------------------|--|
| Kínai képviselő | RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 605, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Kína |
| Hongkongi képviselő | Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hongkong |
| Izraeli képviselő | I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam Park Haifa 3508409 P.O.B. 15054 Haifa 3190501 Izrael |
| Japán képviselő | RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Japán |
| Koreai képviselő | RaySearch Korea, LLC 11F, Sin-il Building 131 oegy-e-ro (Chungmu-ro-2-ga) Jung-gu, Seoul, P.O. Box 04537 Korea |
| Új-zélandi megbízó | CARSL Consulting PO Box 480 Pukekohe Új-Zéland |
| Szingapúri képviselő | RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Szingapúr |
| Tajvani képviselő | Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 366, Chang Chun Road Taipei, 104 Tajvan |

| Szabályozási képviselők | Kapcsolat |
|-------------------------|--|
| Thai képviselő | Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Thaiföld |
| Amerikai képviselő | RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 Amerikai Egyesült Államok |

2.9 A DÓZISSZÁMÍTÁSOK PONTOSSÁGA

A RayPlan 12A minden dózismotorjáról igazolták, hogy ugyanolyan pontosságú, mint a független, jól ismert kezelésbetervezési rendszerek. A dózisszámításokat a felhasználónak minden klinikailag releváns helyzetre validálnia kell, további információkat lásd: *rész 3.1.1 A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések a x. oldalon 25.*

Megjegyzés: *A RayPlan sugármodellek általánosak a gép típusa és tulajdonságai tekintetében. Lehetséges, hogy olyan sugármodelleket lehet létrehozni a kezelőgép beállításához, amelyeket a RaySearch nem validált kifejezetten.*

2.9.1 A fotondózis motorok pontossága

A RayPlan-nek két foton dózismotorja van: Collapsed Cone és Monte Carlo. A két dózismotor validálási stratégiáit az alábbiakban ismertetjük, majd a különböző gépek és kezelési technikák validálási tartományának leírását. A Monte Carlo dózismotor nem támogatja a TomoTherapy gépeket.

Validációs stratégia a Collapsed Cone fotondózis motor esetén

A RayPlan validálást jelentős mennyiségű mérés alapján hajtották végre, beleértve a homogén és heterogén fantomok pontdózisait, a vonaldózisokat, a fóliákat és méréseket a Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius1500 és PTW 729detektorok segítségével. Ez magában foglalja a NAÜ tesztcsomagot, amely magában foglalja az Elekta gép mért dózisait a 6 MV, 10 MV és 18 MV energiák vizsgálati eseteihez¹. A mérésekkel szembeni validálások elfogadhatósági kritériumait a következőképpen fogalmazták meg: gammakritérium [akkor felel meg, ha a gammaérték a gamma 3%, 3 mm adatpontok 95%-ában 1 alatt van], pontdózis-különbségek és megbízhatósági szintek¹. Az általános pontosság elfogadható. Azonosítottak néhány algoritmuskorlátozást, amelyeket ebben a szakaszban jellemezünk, a 4001-es figyelmeztetésben, a *rész 3.1.1 A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések a x. oldalon 25-ben*, valamint az Algoritmus gyengeségei szakaszban, a *RSL-D-RP-12A-REF, RayPlan 12A Reference Manual-ben*.

A RayPlan 12A-ben lévő Collapsed Cone foton dózismotort is összehasonlították a klasszikus, jól ismert kezelésbetervező rendszerekkel, mint például a Eclipse (Varian), és Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) Oncentra (Elekta). Az összehasonlítás magában foglalja a Siemens, Elekta és Varian gépekre készült terveket. A független kezelésbetervező rendszerek által kiszámított dózis és a RayPlan dózis közötti egyezés azt jelenti, hogy a globális gammaérték² 1 alatti a gammakritériumok térfogatának 95%-a esetén (3%, 3 mm), valamint a gammakritériumok térfogatának 98%-a esetén (5%, 5 mm). Mivel a gammaeloszlás minden esetben az elfogadhatósági kritériumokon belül volt, a dózismotor-számítások egyenértékűnek tekinthetők az összehasonlított klinikai rendszerekkel.

1 IAEA-TECDOC-1540, Sugárterápiás kezelésbetervező rendszerek specifikációi és elfogadási vizsgálata, 2007.

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

A validálás a tipikus klinikai használatra összpontosított, olyan gyakori LINAC modellekkel, mint a Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam MLC120, HD120, Millennium MLC, m3 és Varian Halcyon), Elekta (MLCi/MLCi2, sugármodulátor és Agility fejek), és Siemens (Primus 3D-MLC-vel és Artiste), 4 MV és 20 MV közötti energiákhoz, valamint víz fantomokkal és beteggeometriákkal. A simítószűrő nélküli módot a következők segítségével validálták: Siemens Artiste és Varian Halcyon. A legtöbb adatot 5 mm és 10 mm levélszélességű MLC-k segítségével gyűjtik. A RayPlan 12A-t szintén a Brainlab m3 kiegészítő MLC-vel validálták Varian Novalis gépen. Az m3 MLC-t nem validálták más géppel, például másodlagos kollimátor nélküli géppel, mint például a Siemens gépekkel. Egyéb kiegészítő MLC nem került validálásra.

Ékek, blokkok és kúpok validálása

Az ékek hitelesítése kizárólag vízben történik. Az érvényesítés néhány kivételtől eltekintve a központi négyzetmezőkre összpontosít. Különös odafigyeléssel kell eljárni az ék sugármodellek ellenőrzése és értékelése során. A blokkvalidálást az RayPlan 12A-nak a Eclipse (Varian) és Oncentra (Elekta)-nak összehasonlításával történt, a visszajelzett gammaeloszlások elfogadhatósági kritériumokon belüli értékével, valamint a NAÜ tesztsomag részeként. A NAÜ tesztsomagjában Elekta ékek is szerepelnek. Csak a divergens fotonblokkok támogatottak. A kúpok validálása az Elekta LINAC-okra korlátozódik.

Rotációs tervek dózisszámítása

A szabványos VMAT kézbesítési technika validálásra került a Varian, Elekta és Vero LINAC-ok számára. A sliding window VMAT szekvenálás támogatott Elekta Agility, Elekta MLCi2 és Varian számára. A VMAT szekvenálást egy új kezelési technikával egyenrangúnak kell tekinteni, ezért a sugármodellt és a gép viselkedésének validálását, valamint a betegenkénti minőségbiztosítást el kell végezni.

A validálás azt mutatta, hogy a kis mező forgási tervek RayPlan dózisszámítása rendkívül érzékeny a sugármodell MLC paramétereire.

A RayPlan 12A VMAT burst mód technikát nyújt, ahol minden második szegmens tartalmaz MLC mozgást sugár nélkül, és minden másik szegmensben van sugár MLC mozgás nélkül. A burst mód technika csak Siemens gépek számára javallott és validált.

A Vero dózisszámítása

A RayPlan 12A esetén elvégezték a Vero gép validálását. A CC dózismotort sikeresen validálták a statikus MLC és VMAT tervek méréseihez képest.

A Vero dinamikus IMRT (DMLC) nem lett validálva, és a DMLC nem áll rendelkezésre a Vero gépekhez itt: RayPlan 12A. A Vero validálás a Vero MLC-re korlátozódik, 30 levélpárral, ahol minden levélszélesség 0,5 cm. A dinamikus nyomon követési leadás nem része a RayPlan 12A validálásnak. A nyomon követéssel leadható dinamikus Vero treveknek a dozimetriai validálása a felhasználó felelőssége.

Dózisszámítás CyberKnife-hoz

A RayPlan 12A dózisszámítást CyberKnife M6/S7 gépekre validálták. A RayPlan 12A a korábbi CyberKnife verziókat nem támogatja.

A collapsed cone dózismotort sikeresen validálták a rögzített kúppal, írszkúppal és MLC-vel kollimált kezelési tervek méréseihez viszonyítva. A méréseket filmmel és ionkamrával végezték

különböző homogén és heterogén fantomokban, például a CIRS tüdő fantomban. A validálás különböző csomópontkészleteket és mozgásszinkronizálási technikákat tartalmaz.

A kiválasztott mozgásszinkronizálási technika nincs hatással a RayPlan-ben számított dóziszra. A célkövetés pontosságáért a CyberKnife kezelőgéphez rendelkezésre álló mozgásszinkronizációs technikák alkalmazásával kapcsolatban lásd: Accuray.

A mérésekkel való összehasonlítás mellett a RayPlan dózist összehasonlították a Finite Size Pencil Beam (FSPB) és a Monte Carlo Accuray dózismotorok által számított dózissal, ami kiválóan megegyezett egymással.

Validációs stratégia a foton Monte Carlo dózismotor esetén

A foton Monte Carlo dózismotor ugyanazt a fluencia számítását használja a LINAC fejben, mint a Collapsed Cone dózismotor. Az MLC részleteinek, blokkoknak, kúpoknak, virtuális és fizikális ékek transzmissziójának a leírását alaposan validálták a Collapsed Cone dózismotorral kombinálva. Ugyanezt a fluenciát validálták a Monte Carlo dózisszámítással kombinálva is, a Collapsed Cone dózisszámításból származó mérések reprezentatív részhalmaza felhasználásával. Az alkészletet különböző energiák (4 MV-től 20 MV-ig), LINAC modellek (Varian MLC120, HD120 és m3, Elekta MLC Agility és MLCi/i2 és CyberKnife), ékek (Varian standard ék, EDW és Elekta motoros ék), kúpok és blokkok, kezelési technikák (3D-CRT, SMLC, DMLC és ívkezelések), valamint homogén és heterogén geometriák lefedésére választották ki. A NAÜ tesztsomag (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) is benne volt, valamint egy nagy felbontású AAPM TG105 tesztsomagot (TrueBeam 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF) adtak hozzá heterogén betétekkel különböző geometriákhoz (födémek, beesési dőlésszög, orr alakú felületek, lépések) a vízben a Collapsed Cone dózis validálásához képest.

A mérések között voltak szkennelt profilok, mélységdózisok és pontmérések vízben, valamint a CIRS fantomban, illetve Delta4, ArcCheck és MapCheck mérések. Az elfogadhatósági kritériumok ugyanazok voltak, mint a Collapsed Cone validálásához használt kritériumok, és az általános pontosság elfogadható volt. *A rész 2.9.1 A foton dózis motorok pontossága a x. oldalon 16-ben leírt legtöbb korlátozások vonatkoznak foton Monte Carlo dózismotorra is. A részleteket lásd: RSL-D-RP-12A-REF, RayPlan 12A Reference Manual. Lásd még: 4001-es figyelmeztetés itt: rész 3.1.1 A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések a x. oldalon 25.*

A mérés alapú validáláson kívül a betegben végzett foton Monte Carlo számítás már összevetették az EGSnc-cel különböző geometriák (lemezek, tengelyen kívüli heterogén betétek, ívelt felületek), anyagok (víz, tüdő, csont, alumínium, titán), energiák (0,5 MeV – 20 MeV) és mezőméretek (0,4 cm x 0,4 cm – 40 cm x 40 cm) tekintetében. Mivel a mérési bizonytalanság már nincs jelen, a szimulált dózist használó validálási vizsgálatokban az elfogadhatósági kritériumok szigorúbbak, mint a mérések kritériumai; a voxelek 95%-ának gammaértéke 1 alatt kell, hogy legyen gamma 2%, 2mm esetén.

A Monte Carlo dózismotor nem támogatja a TomoTherapy gépeket. A számítás nem validálták Vero és Siemens LINAC-ok esetén. A Vero és Siemens gépekkel végzett RayPlan 12A Monte Carlo dózisszámítás validálása a felhasználótól függ.

2.9.2 Az elektron-dózismotorok pontossága

A RayPlan 12A-ben lévő elektron Monte Carlo dózismotort összehasonlították a Oncentra (Elekta) kezeléstervező rendszerrel, ugyanazokkal a gamma kritériumokkal, mint a fotonok esetén. Az Oncentrával végzett összehasonlítása magában foglalja egy Elekta Synergy gép terveit. Mivel minden esetben az elfogadhatósági kritériumokon belüli volt a gammaeloszlás, az elektron dózis-számítások egyenértékűnek tekinthetők azzal a klinikai rendszerrel, amellyel összehasonlították.

Ezenkívül a RayPlan 12A-ben lévő elektron dózismotort összehasonlították az x és y blendepofájú (Elekta és Varian), sugármodulátorral rendelkező és x blendepofa nélküli Elekta kezelőgépek (Elekta Agility és Siemens) méréseihez.

Az Elektron Monte Carlo dózisének kiszámítását a betegen szintén ellenőrizték az EGSnrc-vel különböző geometriák, anyagok és energiák szempontjából.

A RayPlan 12A rendszert validálták az applikátor tipikus klinikai használatára, kivágással kollimált mezőkkel. Csak az egyenes szélű Cerrobend kivágatok, azaz amelyek párhuzamosak a fősugártengellyel, támogatottak és validáltak.

2.9.3 A brachyterápiás TG43 dózismotor pontossága

A brachyterápiás TG43 dózismotort publikált minőség-ellenőrzési adatokhoz képest validálták hat közös HDR forrásra vonatkozóan, beleértve az E & Z Bebig Co0-A86 és Ir2.A85-2 forrásokat is. Az elfogadhatósági kritériumokat a helyi gammakritériumok és a relatív dóziskülönbségek alapján fogalmazták meg. Mind a hat forrás megfelel az elfogadhatósági kritériumoknak.

A dózismotort egy klinikailag független kezeléstervező rendszerrel is validálták, amely a TG43 formalizmust (SagiPlan, E&Z Bebig és Oncentra Brachy, Elekta) hajtja végre. A validálást mind a fantom, mind a méhnyak- és prosztatata- és emlőkezelések egyszerű tartózkodási pozícióira végzik. Ezenkívül összehasonlították egy független Monte Carlo dózismotorral (EGS Brachy) egy releváns beteg esetében. A helyi gammakritériumokat a független rendszerekkel való összehasonlításra használják. Mivel a gammaeloszlás minden esetben az elfogadási kritériumokon belül volt, a brachyterápiás TG43 dózisszámítás ugyanolyan jól teljesít, mint azok a független rendszerek, amelyekkel összehasonlították.

A validálást a EQUAL-ESTRO laboratóriumi mérési eljáráshoz képest is elvégezték. A mérési pont megfelel a relatív dóziskülönbségként megfogalmazott elfogadási kritériumnak.

A RayPlan TG43 dózismotor általános pontossága összhangban van a klinikai előírásokkal. A TG43 formalizmusnak azonban vannak bizonyos korlátai, amelyeket a felhasználónak ismernie kell. Az elfogadhatósági kritériumok és a dózismotor algoritmusának korlátai a *TG43 dózismotor pontossága* című részben található itt: *RSL-D-RP-12A-RCF, RayPlan 12A Reference Manual*.

2.10 TERMÉKCÍMKE






A telepített RayPlan 12A rendszer verziószámát úgy találhatja meg, ha a RayPlan menüben a következő lehetőséget választja: **Help: About RayStation** (Súgó: A RayStationról).

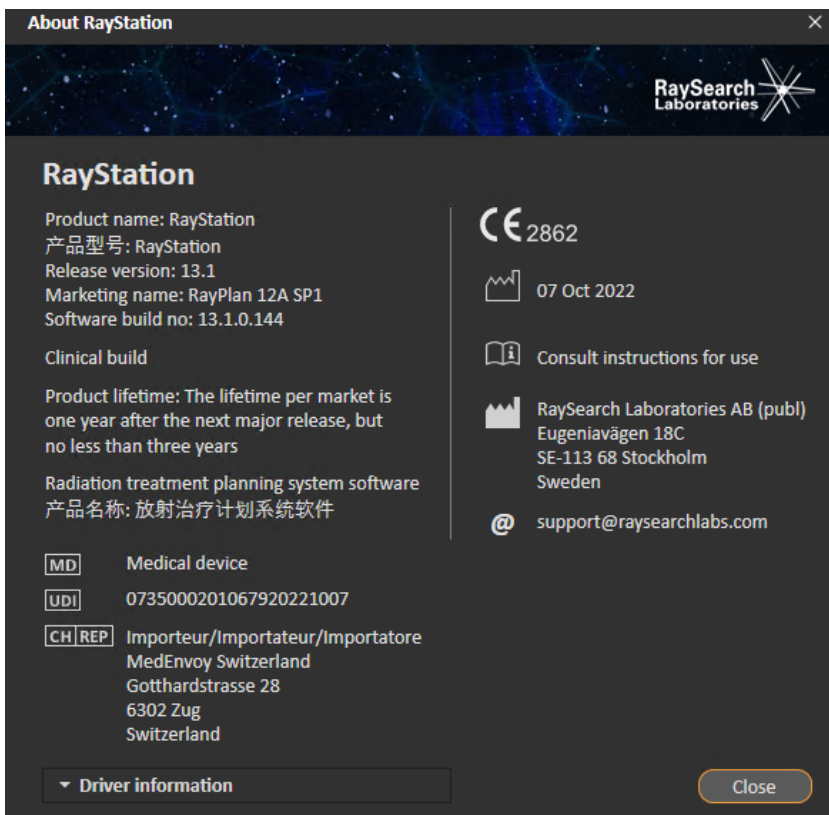
A következő információk azonosíthatók:

- Terméknév = RayStation
- **产品型号: RayStation** (csak a kínai piacra)
- Kiadási verzió = **13.1**
- Kereskedelmi elnevezés = RayPlan 12A SP1
- Szoftververzió száma = **13.1.0.144**
- Klinikai felépítés = Azt jelzi, hogy a szoftvert klinikai használatra tervezték.

Megjegyzés: A klinikai telepítéshez klinikai felépítésre és klinikai engedélyre is szükség van. Ellenkező esetben a címsorban a „Not for clinical use” (Nem klinikai használatra) szöveg jelenik meg.

- Termék élettartama = A piaconkénti élettartam a következő nagyobb kiadás után egy év, de nem kevesebb, mint három év
- Sugárkezelés tervezőrendszer szoftver = A termék általános neve
- **产品名称: 放射治疗计划系统软件** (csak a kínai piacra)
- **MD** = Azt jelzi, hogy a termék orvostechikai eszköz
- **UDI** = Egyedi eszközazonosító szám
- **CH|REP** = A svájci meghatalmazott képviselő és importőr
- Illesztőprogram adatai = A CyberKnife RAIL telepített verziója. Bontsa ki ezt a mezőt a nyílra kattintva.

-  = A CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
-  = Gyártási dátum
-  = Olvassa el a használati utasítást
-  = A gyártó neve és címe
-  = A támogatási e-mail-cím



Ábra 1. Az **About RayStation** (A RayStationról) párbeszédpanel ehhez: RayPlan.

2.11 ÉLETTARTAM

A piaconkénti élettartam a következő főbb kiadás után egy év, de nem kevesebb, mint három év. A termékverzió támogatása a piacon a piaci engedély után 36 hónappal ér véget, feltéve, hogy 24 hónapon belül kiadnak egy új főbb verziót. Ha nem, a támogatás meghosszabbodik, és 12 hónappal

azután ér véget, hogy a következő főbb verziót kiadták ezen a piacon. Ha egy adott piacon egy verziót már nem támogatnak, azt tekintjük az élettartam végének az adott piacon.

2.12 SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Jogi nyilatkozat

Japán: A japán szabályozási információkért lásd az RSJ-C-02-003 japán piacra vonatkozó jogi nyilatkozatot.

Európai SRN-szám

A 2017/745/EU MDR rendelet alapján a SE-MF-000001908 nyilvántartási szám hozzárendelésre került a RaySearch Laboratories AB-hez.

3 A BIZTONSÁGOS MŰKÖDÉSHEZ SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK

Ez a fejezet a RayPlan 12A rendszer biztonságos működéséhez szükséges információkat ismerteti.

Megjegyzés: Ne feledje, hogy a további, biztonsággal kapcsolatos kiadási megjegyzések a szoftvertelepítéstől számított egy hónapon belül külön is forgalmazhatók.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

| | | |
|-----|---------------------------|-------|
| 3.1 | Biztonsági óvintézkedések | p. 24 |
| 3.2 | Betegadatok importálása | p. 66 |
| 3.3 | Bemeneti adatok | p. 66 |
| 3.4 | Megjelenítési formátum | p. 66 |

3.1 BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tartsa be a következő figyelmeztetéseket a RayPlan 12A rendszer biztonságos működéséhez.

Ebben a részben

Ez a rész a következő alrészeket tartalmazza:

| | | |
|--------|---|-------|
| 3.1.1 | A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések | p. 25 |
| 3.1.2 | A telepítésre vonatkozó figyelmeztetések | p. 31 |
| 3.1.3 | Az általános rendszerhasználatra vonatkozó figyelmeztetések | p. 32 |
| 3.1.4 | A DICOM importálásra vonatkozó figyelmeztetések | p. 34 |
| 3.1.5 | A DICOM exportálásra vonatkozó figyelmeztetések | p. 36 |
| 3.1.6 | A dózisszámításra vonatkozó figyelmeztetések | p. 38 |
| 3.1.7 | A betegmodellezésre vonatkozó figyelmeztetések | p. 48 |
| 3.1.8 | A kezelésbetervezésre vonatkozó figyelmeztetések | p. 50 |
| 3.1.9 | Figyelmeztetések a TomoHelical és TomoDirect tervezéssel kapcsolatban | p. 52 |
| 3.1.10 | A CyberKnife kezeléstervezésre vonatkozó figyelmeztetések | p. 53 |
| 3.1.11 | A brachyterápiás kezelés tervezésével kapcsolatos figyelmeztetések | p. 54 |
| 3.1.12 | A dózisértékelésre vonatkozó figyelmeztetések | p. 57 |
| 3.1.13 | Figyelmeztetések a sugár üzembehelyezésével kapcsolatban | p. 59 |
| 3.1.14 | A minőségbiztosítással kapcsolatos figyelmeztetések | p. 64 |
| 3.1.15 | A RayPlan tárolóeszközre vonatkozó figyelmeztetések | p. 64 |

3.1.1 A felhasználók felelősségére vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Megfelelő képzés biztosítása. A felhasználói szervezetnek biztosítania kell, hogy a kezelésbetervezési feladatok elvégzésére jogosult személyeket megfelelően kiképezték az elvégzendő feladatokhoz. Ezt a szoftvert csak a kezelésbetervezési feladatok ellátására jogosult és a kezelésbetervezési technikákban megfelelően képzett személyek használhatják. Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. A felhasználó felelős a megfelelő klinikai használatért és az előírt sugárdózisért. [508813]



FIGYELMEZTETÉS!

Bemeneti adatok minősége. Mindig legyen tisztában azzal, hogy a kimenet minősége kritikusán függ a bemeneti adatok minőségétől. Az importált adatok bármilyen szabálytalanságát vagy a bemeneti adata egységekkel, az azonosítással, a kép tájolásával vagy bármilyen más jellegű minőséggel kapcsolatos határozatlanságokat alaposan meg kell vizsgálni az adatok használata előtt. [508811]



FIGYELMEZTETÉS!

Terv felülvizsgálata és jóváhagyása. A besugárzási terv valamennyi adatát gondosan felül kell vizsgálnia és jóvá kell hagynia egy képezett személynek, mielőtt sugárterápiás besugárzási célokra használnák fel. Az optimalizálási célok tekintetében „optimális” terv (tervkészlet) megeshet, hogy a terv klinikai használatra nem megfelelő. [508826, 508814]



FIGYELMEZTETÉS!

A sugármodelleket a klinikai alkalmazás előtt validálni kell. A felhasználó felelőssége, hogy minden sugármodellt validáljon és üzembe helyezzen, mielőtt azokat klinikai külső sugárterápiás tervek készítésére használná.

A RayPlan-t képzett sugár onkológiai szakemberek általi használatra fejlesztették ki. Nyomatékosan javasoljuk, hogy a felhasználók tartsák be az AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 és más szabványokban közzétett ajánlásokat a pontos besugárzási tervek biztosítása érdekében.

A számított dózis pontossága közvetlenül a sugármodell minőségétől függ. A sugármodell elégtelensége a jóváhagyott és a leadott dózis közötti eltérésekhez vezethet. Minden paraméterértéket, valamint a minőségbiztosítási és minőség-ellenőrzési tervet képzett fizikusoknak felül kell vizsgálniuk és jóvá kell hagyniuk. A dózisszámítást minden üzembe helyezett CT-gép esetén validálni kell.

- A számított dózist minden releváns klinikai helyzetre validálni kell, beleértve, de nem kizárólagosan a következőket: SAD, SSD, mezőméret, mezőforma, tengelyen kívüli pozíció (x, y és átlós), kollimáció típusa, moduláció foka, szívárgási dózis (MU/Gy vagy NP/Gy változása), asztal/gantry/kollimátor szögek, CyberKnife csomópontkészletek, beteg/fantom anyag összetétele és beteg/fantom anyag geometriája.
- Az ismert korlátozások leírása itt található: *RSL-D-RP-12A-REF, RayPlan 12A Reference Manual*. A validálás során minden egyes sugármodellre meg kell határozni a további működési korlátokat, és azokat a tervezés során be kell tartani.

Fotonok esetén:

Különös gondot kell fordítani, mielőtt a RayPlan-t a következőkkel használja: 5 mm-nél kisebb MLC-szelepek, a gyakori beteganyagoktól eltérő anyagok, blokkok, kis méretű kör alakú kúpok, ékek (különösen a tengelyen kívül ékek), komplex VMAT tervek, kis mezőméretű rotációs tervek, Siemens mARC tervek és hullámív tervek, különösen 15 foknál nagyobb gyűrűforgás esetén.

Ne feledje, hogy:

- a 3D-CRT-hez validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas IMRT tervekhez.
- az SMLC-hez validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas DMLC tervekhez.
- az SMLC-hez vagy DMLC-hez validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas VMAT tervekhez.
- a VMAT-hoz validált sugármodell nem feltétlenül alkalmas a Sliding window VMAT szekvenálással létrehozott tervekhez.

- az egyik fotondózismotorhoz (Collapsed Cone vagy Monte Carlo) üzembe helyezett sugármodell nem alkalmas a másik dózismotorhoz a sugármodell paramétereinek kiigazítása nélkül.

A validálást minden kiválasztott kezelési technikához Beam 3D modellezéssel vagy RayPlan-nel kell elvégezni. C-karú és CyberKnife LINAC-ok esetén lásd a 9356-os és a 3438-as figyelmeztetést. A TomoTherapy kezelőgépek esetén lásd még a 10172-es figyelmeztetést.

Elektronok esetén:

A validálásnak tartalmaznia kell a releváns applikátor geometriákat, a mezőméreteket és a kivágat nélküli mezőméreteket, a téglalap alakú applikátorok mezőalakjának tájolását, a kivágat anyagokat és vastagságokat, az izocentrum légréseit és a D50 vízhatótávolságokat a nominális nyalábenergia szerint. Csak az egyenes élekkel rendelkező, azaz a fősugártengellyel párhuzamos Cerrobend kivágatok támogatottak.

(4001)



FIGYELMEZTETÉS!

A brachyterápiás modelleket a klinikai alkalmazás előtt validálni kell.

A brachyterápiás forrásmodelleket és alkalmazásbeállításokat a klinikai alkalmazás előtt validálni kell.

A felhasználó felelőssége, hogy a klinikai használat előtt az összes brachyterápiás forrásmodellt és alkalmazásbeállítást validálja, további részletekért lásd a 283358-as és a 283879-es figyelmeztetéseket.

(285635)

**FIGYELMEZTETÉS!**

TomoTherapy gép üzembe helyezése. A TomoTherapy gép üzembe helyezésekor a legtöbb paraméter az iDMS-ről származik, és várhatóan csak kisebb módosításokra lesz szükség a gépmodellben itt: RayPlan Physics. A keresztirányú profil, a blendepofa fluencia kimeneti tényezők és a levél késleltetési eltolás értékek felülíródnak ebben a folyamatban, és lehet, hogy frissíteni kell őket.

Vegye figyelembe, hogy a TomoTherapy gépek számára a Beam commissioning modulban a számított dóziszgörbék a mért görbékhez vannak normalizálva, azaz a mért és számított dóziszgörbék kimenete a sugármodell kimenetétől függetlenül egyezik. A modell kimenetét ezért TomoHelical sugarak segítségével kell beállítani és ellenőrizni minden mezőszélességre. További információért lásd:

RSL-D-RP-12A-BCDS, RayPlan 12A Beam Commissioning Data Specification.

Vegye figyelembe azt is, hogy az MLC szűrők nem részei a RayPlan Physics-ben lévő Beam commissioning modul dóziszgörbe számításának, és használatuk csak TomoHelical vagy TomoDirect sugarakkal ellenőrizhető.

A dózisszámítást a releváns klinikai kezelési mezőméretekre validálni kell a klinikai alkalmazás előtt. A 4001-es figyelmeztetésben felsoroltakon kívül a validálásnak tartalmaznia kell a különböző blendepofa-méreteket és -módokat, a projekciós időket, a nyitási frakciókat és az asztalmozgásokat.

{10172}

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ütközésészlelés a CyberKnife-hoz. A RayPlan-ban végzett ütközésészlelés nem garantálja, hogy az ütközések mindig észlelhetők lesznek. A besugárzás előtt a felhasználó köteles ellenőrizni, hogy a besugárzási rendszer vége-e ütközésészlelést.

{339623}

**FIGYELMEZTETÉS!**

Blokk/kivágat ellenőrzése. Mindig ellenőrizze, hogy a Beam {Sugár} tervezőmodulokban létrehozott blokkok és elektronsugár-kivágatok fizikálisan megvalósíthatók-e. Blokkgyártási korlátokat nem lehet meghatározni itt: RayPlan.

Mindig ellenőrizze a létrehozott blokkot a blokkapertúra nyomtatásával. {508816}

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ellenőrizze a blokk/kivágat nyomtatásának léptékét. A nyomtató beállításai befolyásolják a nyomtatott blokk/kivágat tényleges méretét. Mielőtt a blokk/kivágat nyomtatást blokk/kivágat gyártásához vagy ellenőrzéséhez használná, mindig ellenőrizze, hogy az x- és y-tengelyek léptéke egyenlő-e, és hogy az ellenőrző skálán az 1 cm-es méretarány vonalzóval 1 cm-nek felel-e meg. [508818]

**FIGYELMEZTETÉS!**

ROI/POI ellenőrzés. Mindig alaposan vizsgálja felül az összes vizsgálandó régiót (ROI-k) és vizsgálandó pontot (POI-k), mielőtt azokat besugárzási tervezési vagy értékelési célokra használná. [508820]

**FIGYELMEZTETÉS!**

4DCT projekciók áttekintése. A felhasználónak át kell tekintenie a 4DCT projekcióból származó képsorozatot, mielőtt kezeléstervezésre vagy értékelési célokra használná. A vetített képsorozatot össze kell hasonlítani a 4DCT csoport képsorozataival annak ellenőrzése érdekében, hogy a Hounsfield egységek és a hozzájuk tartozó denzitások a várakozásoknak megfelelőek-e. Ezt a HU-értékek betegnézetekben való vizsgálatával, valamint a Plan Evaluation modul értékelési dózisének kiszámításával lehet elvégezni.

A vetített képsorozat geometriai tulajdonságait, például az irányt, a pozíciót és a méretet is össze kell hasonlítani az eredeti 4DCT-vel. Ez úgy hajtható végre, hogy a vetített képsorozatokat a Structure Definition modulban vagy a Image Registration modulban az eredeti 4DCT képsorozatokkal egyesítik, és ellenőrzik, hogy azok megfelelően vannak-e igazítva. [117566]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A HU átszámítással nyert képspecifikus sűrűség táblázat. A HU átszámítással kapott képsorozat-specifikus sűrűség táblázatok használatakor nagyon fontos, hogy a felhasználó megfelelően áttekintse az eredményül kapott sűrűség táblázatot, mielőtt dózisszámításhoz használná. Az ismételten beosztott sűrűség táblázat közvetlenül befolyásolja a dózisszámítást. [125272]



FIGYELMEZTETÉS!

Beteg beállítása. A beteg pozicionálására vonatkozó asztalmazás (asztalfordítás) utasítások a Patient setup (Beteg beállítása) párbeszédpanelen és a tervjelentésben jelennek meg.

Az alapértelmezett asztalmazás megjelenése „Patient” (Beteg), azaz az asztalmazás utasítások Patient setup (Beteg beállítása) a párbeszédablakban vannak kifejezve a beteg anatómiai irányára vonatkozóan.

Ha szükséges, az asztalmazás megjelenését „Couch”-ra (Asztal) lehet változtatni, azaz a Patient setup (Beteg beállítása) párbeszédablakban lévő asztalmazás utasítások az asztal irányban vannak kifejezve. A asztalmazás megjelenése a Klinikai beállítások alkalmazásban módosítható.

A klinikai használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a RayPlan-ben és a tervjelentésben megjelenített asztalmazás a tervezettnek és a klinikai gyakorlatnak megfelelő-e.

Ne feledje, hogy egy másik lehetőség a beteg beállításához, hogy exportálja az asztalmazást a DICOM szabványnak megfelelően. Ez a beállítás itt választható ki: RayPlan Physics.

[9101]



FIGYELMEZTETÉS!

A dózis kiszámítása előtt tekintse át a referenciakeret-regisztrálást. Különösen fontos, hogy az importált referenciakeret-regisztrációkat a további képsorozatok dózisának kiszámítása előtt áttekintsék. [360380]



FIGYELMEZTETÉS!

Korlátozott értékesítés az Egyesült Államokban A szövetségi (Egyesült Államok) és az állami törvények értelmében a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

[4782]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Egyszeri bejelentkezés beállítása. Ha az egyszeri bejelentkezés beállítást használja a Klinika beállításában, akkor jogosulatlan felhasználó hitelesítheti a hitelesítést, RayPlan ha egy munkaállomást felügyelet nélkül hagyunk. A hitelesítés a bejelentkezett felhasználó nevében történik.

[578762]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ellenőrizze a kiegészítő kódokat. Kiegészítő kódok adhatók meg a fotonblokkokhoz és az elektron kivágásokhoz. A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a beírt tartozékkód a RayPlan-ben megegyezik-e a kezelés alatt használandó fizikai tartozékkal. A RayPlan nem fogja automatikusan érvényteleníteni a tartozék kódját, ha a blokk vagy kivágás módosul a RayPlan-ben. A blokk vagy a kivágás nem érvénytelenül a RayPlan-ben, ha a tartozék kódja megváltozik. A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a megfelelő tartozékkódot beírták és szükség esetén frissítsék.

[574934]

3.1.2 A telepítésre vonatkozó figyelmeztetések**FIGYELMEZTETÉS!**

Megjelenítési beállítások. Ne feledje, hogy a RayPlan a rendszer vizuális kimenete a monitor kalibrálásán, felbontásán és egyéb hardverspecifikus paramétereken múlik. Győződjön meg arról, hogy a monitor kimenete megfelel a klinikai feladatoknak. [366562]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Hardver/szoftver platform. A rendszerkörnyezet-elfogadási tesztet a hardver- vagy szoftverplatform megváltozásakor mindig el kell végezni. [366563]



FIGYELMEZTETÉS!

Telepítési tesztek. A felhasználónak további tesztekkel kell hozzáadnia a RayPlan rendszer telepítéséhez és konfigurálásához a felhasználói szervezetnél. [366564]



FIGYELMEZTETÉS!

Nem ECC GPU memória használata. A számításokhoz használt GPU-knak ECC RAM-mal kell rendelkezniük, és az ECC-állapotot engedélyezni kell a GPU-illesztőprogram beállításában. A deformálható képregisztráció azonban ECC RAM nélkül is kiszámítható GPU-kon.

[8453]



FIGYELMEZTETÉS!

A GPU dózisszámítását befolyásolhatják a számítógép/illesztőprogram frissítései. A GPU dózisszámítását a hardver- vagy szoftverplatform változásai után – beleértve az operációs rendszer szervizcsomagjait is – ellenőrizni kell. Ez a *RSL-D-RP-12A-SEAT*, *RayPlan 12A System Environment Acceptance Test Protocol* futtatásával, valamint a GPU által végzett összes számítás önellenőrzésével végezhető el.

[4039]

3.1.3 Az általános rendszerhasználatra vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A RayPlan több példányának futtatása. Különös figyelemmel kell eljárni, ha a RayPlan több példányát futtatja. Mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő betegen dolgozik.

[3312]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Független dózisszámítás. Győződjön meg arról, hogy az alkalmazott független dózisszámítási rendszer valóban független. Vannak olyan rendszerek, amelyek független dózisszámításra alkalmasaknak tűnhetnek, azonban valójában egyáltalán nem függetlenek, mivel a dózismotort a RaySearch gyártja, és ugyanazt az algoritmust használja a fotodózis kiszámításához, és esetleg ugyanazt a kódot is, mint a RayPlan (pl. Compass (IBA)).

(6669)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Legyen óvatos az automatikus helyreállítási mód módosításakor. Az automatikus helyreállítási adatok adatbázisban vagy lemezen tárolódnak. Ha az automatikus helyreállítási mód ki van kapcsolva, vagy ha a tárolóterület megváltozik, miközben még mindig vannak automatikus helyreállítási adatok a régi tárolóhelyen, az adatok már nem hasznosak, és előfordulhat, hogy a RayPlan nem tudja törölni őket. A régi tárolóhelyen található adatokat manuálisan kell törölni.

(282521)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Jelentésmplát elnevezése. A felhasználó által létrehozott jelentésmplátok nem feltétlenül tartalmaznak minden információt a betegről, a tervről, a sugárkészletekről stb. A jelentésmplátok például csak az aktuálisan kijelölt tervkészletet tartalmazhatják. Jelentésmplátok létrehozásakor használjon egyértelmű elnevezési konvenciót. (5147)



FIGYELMEZTETÉS!

Megváltozott a háttérdózissal rendelkező sugárkészletek előírásaival kapcsolatos viselkedés. A RayPlan 11A-tól kezdődően az előírások mostantól mindig előírják az aktuális sugárkészlet dóziséját. A 11A verzió előtti RayPlan-nel meghatározott előírások a sugárkészlet és háttérdózis kapcsán elavultak. Az ilyen előírással rendelkező sugárkészletek nem hagyhatók jóvá, és az előírást a sugárkészlet DICOM exportálásakor nem fogja tartalmazni.

A RayPlan 11A esetében az előírási százalék a továbbiakban nem kerül be az exportált előírás-dózisszintekbe. A 11A előtti RayPlan verziók esetében a RayPlan-ben meghatározott előírási százalék bekerült az exportált cél előírási dózisba. Ez úgy módosult a 11A esetében, hogy csak a RayPlan-ben meghatározott cél előírási dózis kerül exportálásra. Ez a változás az exportált nominális dózis-hozzájárulásokat is érinti.

A 11A előtti RayPlan verziók esetében a RayPlan tervekben exportált Dose Reference UID az RT terv/RT ionterv SOP Instance UID-én alapult. Ez úgy változott, hogy a különböző előírások azonos Dose Reference UID-vel rendelkezhetnek. Így módon a 11A előtti RayPlan verzióban exportált Dose Reference UID-k frissítésre kerülnek, és a terv ismételt exportálásakor a rendszer más értékeket fog használni.

[344549]

3.1.4 A DICOM importálásra vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Képsorozat integritása. A DICOM nem tudja ellenőrizni, hogy a képsorozat összes CT képszelete szerepel-e benne. A felhasználónak ezt mindig manuálisan kell ellenőriznie az importálás után. [508830]



FIGYELMEZTETÉS!

Importált dózis. A jóváhagyott tervbe importált dózis automatikusan klinikainak minősül. [508831]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Az importált dózistra vonatkozóan nincs beleértve, hogy a dózisszámítás milyen módon volt kivitelezve. A dózis nem kerül érvénytelenítésre, ha a RayPlan-ben lévő dózis kiszámításához használt adatok eltérnek az importált dózis kiszámításának adataitól. Ez akkor is érvényes, ha az importált dózis eredetileg a RayPlan-ben került kiszámításra. Ha például a struktúrakészlet sűrűség-felülbíráásokkal vagy a külső ROI megváltoztatásával módosul, az importált dózis nem lesz érvénytelenítve.

[224134]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A frakcionálási séma a DICOM-importálás során elvetésre kerül. Ha egy DICOM-tervet importál a RayPlan-be, a frakcionálási séma elvetésre kerül. Ennek eredményeképpen az importálás során létrehozott tervkészletek mindig szekvenciális leadásra lesznek beállítva, még akkor is, ha az eredeti terv közbenső mintát jelzett.

Ezenkívül előfordulhat, hogy a tervkészlet sorrendje által jelzett leadási sorrend nem egyezik meg a tervezett leadási sorrenddel. Következésképpen az importálást követően nem végezhető olyan tevékenységek, amelyek a helyes frakcionálási sémától függenek. [119127]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Exportálás a DICOM importálási szűrő használata után. Kerülje el a DICOM importálási szűrői által a DICOM importálása során módosított adatok exportálását. Ez megakadályozza, hogy különböző fájlokat hozzon létre ugyanazokkal a DICOM egyedi azonosítóval. [508832]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Nincs hibajelzés a Tárolás SCP használatakor. A RayPlan-ben nincs arra utaló jel, hogy a Tárolás SCP használatával történő betegadatok importálása hiányos-e, például az átviteli munkamenet során elkövetett hibák vagy a fájl lemezre írásának sikertelensége miatt. [508833]

3.1.5 A DICOM exportálásra vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Exportálási hiba. Amikor adatokat exportál a rendszerből, mindig ellenőrizze, hogy az exportálás sikeres volt-e. Ha az exportálás megszakad például hardverhiba vagy az operációs rendszer hibái miatt, törölje az exportált adatokat, és kezdje újra az exportálást. [508805]



FIGYELMEZTETÉS!

DICOM RT Struktúrakészlet exportálása. Az RT Struktúrakészlet DICOM exportálása az összes ROI-t kontúrokká alakítja, és a felső vagy alsó képsorozatszeleten kívüli szerkezeti részek nem szerepelnek benne.

Ez a hálós vagy voxelreprezentációval készült ROI geometriákra vonatkozik. Az ilyen általában modellalapú szegmentálással vagy 3D ROI interakciós eszközök használatával hozzák létre a RayPlan alkalmazásban. A DICOM-exportálás csak a CT képszeletek körvonalait kezeli, ami azt jelenti, hogy a képsorozat első vagy utolsó szeletén kívülre kinyúló részek nem szerepelnek az exportálásban. Ezáltal nem lesznek azonosak a DICOM exportálás/importálás RayPlan-be vagy egy külső rendszerbe való adatváltás után. [508804]



FIGYELMEZTETÉS!

A besugárzási paramétereket DICOM-exportálással kell átvinni a RayPlan rendszerből. Győződjön meg arról, hogy a besugárzási terv ellenőrzési pontjait DICOM-exportálással exportálják a RayPlan rendszerből. A felhasználó nem viheti át manuálisan ezeket a beállításokat. [508803]



FIGYELMEZTETÉS!

Vero tervek DICOM-exportálása. Különösen ügyelni kell arra, ha több izocentrummal rendelkező terv DICOM-exportálását végzi a Vero R&V rendszerbe. A DICOM-exportálást kétszer kell elvégezni, egyszer úgy, hogy a ExacTrac Vero jelölőnégyzet be van jelölve, egyszer pedig úgy, hogy a jelölőnégyzet nincs bejelölve. [125706]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Tranzakciós hibák az iDMS-be való exportáláskor. Ha hiba történik a terv exportálása során, előfordulhat, hogy nincs jele a RayPlan-ben. A beteg és a terv adatait a kezelőnek ellenőriznie kell az iDMS-ben. [261843]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Azonos SOP Instance UID-vel rendelkező DICOM objektumok kezelése. Bizonyos esetekben a RayPlan azonos SOP Instance UID-vel rendelkező, de eltérő tartalmú DICOM-objektumokat hozhat létre. Ha két azonos UID-vel rendelkező objektumot küldenek ugyanarra a céltárgyra (pl. egy PACS-rendszer), az eredmény a fogadó rendszer implementációjától függ. A felhasználónak manuálisan ellenőriznie kell, hogy a megfelelő feladathoz a megfelelő objektumot használja-e.

[404226]

3.1.6 A dózisszámításra vonatkozó figyelmeztetések

Általános dózisszámítási figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Dózisszámitási régió. A dózisszámitási régió a dóziszrács és a dózisszámitási ROI-kból álló régió metszéspontjába korlátozódik. A dózisszámitási ROI-k közé tartoznak a külső ROI-k, a támogatási és rögzítési ROI-k, valamint a külső foton- és elektronsugarakhoz rendelt bólus ROI-k. A dózisszámitási régióon kívüli régióban nem lehet dózist megadni.

Külső sugárral végzett terápia

Külső sugárterápia esetén a képadatokból származó összes anyaginformáció kihagyásra kerül a dózisszámitási tartományon kívül. Az elektronok kivételével minden módszer esetében a dózisszámitási tartományon kívüli térfogatot vákuumként kezelik a sugártranszportban (nincs kölcsönhatás). Az elektronok esetében vákuum helyett levegőt használnak, szórással és energiavesztéssel a sugártranszportban. RayPlan nem tudja kiszámítani a helyes dózist, ha a sugár bármely része metszi azokat a képadatokat, amelyek nem szerepelnek a dózisszámitási régióban. Ez akkor fordulhat elő, ha a dózisszámitás ROI-jai nem fedik le az összes releváns képadatot, vagy ha a dóziszrács nem foglalja magában a dózisszámitás ROI-ok megfelelő térfogatát.

Nagy dózishibák várhatók például, ha a sugár bármely része olyan dózisszámitási ROI felületre kerül, amelyet nem fed le a dóziszrács. Túl kicsi dóziszrács esetén a dóziszrács kilépési széleinél is előfordulhat dózishiba, mivel a dóziszrácson kívülről származó szétszóródást a rendszer nem veszi figyelembe. A RayPlan-ben nincs figyelmeztetés, ha a dóziszrács nem fedi le a megfelelő régiót a kilépőélnél.

Brachyterápia [TG43 dózismotor]

ATG43 brachyterápiás dózisszámitás egy adatvezérelt modell, amely a vízben végzett méréseken és szimulációkon alapul. A dózisszámitás figyelmen kívül hagy minden anyagi információt, és a teljes térfogatot vízként kezeli mind az adagszámitási régióon belül, mind azon kívül. Ennek két következménye van a dózisszámitási régió tekintetében:

- Egy dózisszámitási ROI felületének dózisa helytelen lehet, mivel a rendszer végtelen szóróközeget feltételez, az alacsony sűrűségű felületet pedig elhanyagolja.
- Ha a dóziszrács nem fedi le a teljes külső ROI-t (vagy bármely más dózisszámitási ROI-t), attól a dózis helyes lesz a dóziszrács szélén, mivel minden aktív tartózkodási pont a dóziszrácson belül van. A RayPlan-ben nem lehet kiszámítani a dózist, ha vannak aktív tartózkodási pontok a külső ROI-n kívül. A külső ROI belsejében a dóziszrácsnak ki kell terjednie az összes aktív tartózkodási pontra, beleértve legalább egy 3 cm-es margót annak biztosítása érdekében, hogy a forrásokhoz közeli nagy dózisértékeket a rendszer figyelembe vegye.

(9361)



FIGYELMEZTETÉS!

Győződjön meg arról, hogy a megfelelő ROI-t rendelte hozzá külső ROI-ként. Mindig ellenőrizze, hogy a külső ROI lefedi-e az összes cél ROI-t és OAR-t. A dóziszterfogathisztogramok kiszámítása téves lehet, ha a teljes ROI nem része a külső ROI-nak.

(9360)



FIGYELMEZTETÉS!

Győződjön meg arról, hogy a dóziszrács lefedi az összes tervezett ROI-t. A DVH és a dóziszstatistikai számítások csak a dóziszrács által lefedett ROI részét tartalmazzák.

(9358)



FIGYELMEZTETÉS!

A dóziszrács felbontása befolyásolja a dózist. Mind a dózis kimenetét, mind az alakot jelentősen befolyásolhatja a dóziszrács felbontása és igazítása. Győződjön meg arról, hogy megfelelő dóziszrácsot használ, figyelembe véve az olyan tényezőket, mint például a mezőméret, a moduláció és a beteggeometria.

(2305)



FIGYELMEZTETÉS!

Pixelkitöltés. Ha a dóziszszámításhoz használt régióban pixelkitöltés van jelen, a számított dózis helytelen lehet. Győződjön meg arról, hogy a pixellel kitöltött Hounsfield egységeket a kívánt sűrűséghez rendeli hozzá, vagy győződjön meg arról, hogy hozzáad egy olyan anyagot, amely felülírja a pixelkitöltéssel rendelkező régiót.

Ha a CT-kép olyan anyagot zárt ki, amely jelen lesz a kezelés során, és amely a sugárzás szórási régióján belül van, nem ajánlott pixellel kitöltött értékeket használni. Ehelyett adjon hozzá egy anyagot, amely úgy írja felül az összes anyagot, hogy azok részei legyenek a dóziszszámításnak. Ennek elmulasztása a dóziszszámítás hibáihoz vezethet.

Ha minden, ami fontos a sugártranszporthoz, a CT-képen belül van, de a külső ROI a nagy sűrűségű Hounsfield egységeknek megfelelő, pixelkitöltési értékekkel rendelkező képrészeket fed le, az szintén dóziszszámítási hibákhoz vezethet.

(9354)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Anyagfelülírás több struktúrakészlethez. Ha anyagfelülírást határoz meg olyan ROI-hoz, amely nem rendelkezik az alkalmazott képsorozatban definiált geometriával, a dózis számításakor nem jelenik meg figyelmeztetés.

[9353]

**FIGYELMEZTETÉS!**

CT-sűrűség használata nem humán anyagok esetében. CT-sűrűség használata nem humán anyagok esetében. A RayPlan dózisszámítás úgy került beállításra, hogy az emberi testben általában megtalálható anyagok CT-adataihoz használható legyen. A nem emberi anyagok esetében a sűrűség felülbírálatának használata általában pontosabb, mint a CT-adatok használata. Ez a sugárszerkezeteknél vonatkozik a támogatás, rögzítés és Bolus típusú ROI-kra, valamint a betegben lévő implantátumokra. Ügyeljen arra, hogy ha a CT-sűrűséget felül kívánja írni, a ROI-hoz rendeljen anyagfelülírást. Ha nincs hozzárendelt anyag, a dózisszámítás előtt nem történik figyelmeztetés.

[404666]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A bólus ROI-kat sugárhoz/sugarakhoz kell hozzárendelni. A bólus ROI-k sugártulajdonságnak minősülnek. Ahhoz, hogy egy bólus ROI-t egy bizonyos sugár sugártranszportjára és dózisszámítására használjanak, kifejezetten hozzá kell rendelni az adott sugárhoz. Ha minden sugárhoz bólust használ, azt minden sugárhoz külön-külön kell hozzárendelni. Az a bólus, amelyet egy tervben semmilyen sugárhoz nem rendeltek hozzá, egyáltalán nem fog szerepelni a dózisszámításban. [136280]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A rögzítés és támogatás típusú ROI-k használata. A rögzítés és támogatás típusú ROI-k a betegtámogatással, rögzítési vagy immobilizációs eszközökkel rendelkező régiókban használhatók, és csak olyan struktúrákhoz alkalmazhatók, amelyek főként kívül esnek a beteg körvonalán. A külső ROI-n belül mindig használjon más ROI-típusokat az anyag felülírásához. A külső ROI-val való kis átfedés akkor elfogadható, ha a rögzítési vagy támogatási ROI főként a külső ROI-n kívül esik. Olyan rögzítési vagy támogatási ROI-k használata, amelyek legnagyobb része a beteg körvonalán belül vannak, hibákhoz vezethet az olyan voxelek tömegsűrűségének kiszámításában, amelyeket mind a külső, mind a rögzítési/támogatási ROI-k metszenek. Ezekkel a hatásokkal kapcsolatos további részleteket lásd: *RSL-D-RP-12A-REF, RayPlan 12A Reference Manual.* [262427]

**FIGYELMEZTETÉS!**

MR tervezés: térfogatsűrűség-hozzárendelés. A csak MR képek alapján végzett RayPlan tervezés a felhasználó által meghatározott térfogatsűrűség-hozzárendelésre hagyatkozik. Ne feledje, hogy bizonyos konfigurációk/régiók esetében a homogén anyaggal végzett térfogatsűrűség-hozzárendelés elfogadhatatlan dozimetriai hibát fog eredményezni. [254454]

**FIGYELMEZTETÉS!**

MR tervezés: Geometriai torzítás és látómező. A tervezésre szánt MR-képeknek elhanyagolható geometriai torzítással kell rendelkezniük. A RayPlan nem tartalmaz semmilyen algoritmust a torzításkorrekcióhoz. Az MR képnek ki kell terjednie a beteg körvonalára. [261538]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Kontrasztjavított CT. A CT képkészletek javítására használt kontrasztanyagok befolyásolják a HU értékeket, ami eltérést okozhat a tervezett és a leadott dózisos között. A felhasználónak azt tanácsoljuk, hogy vagy teljesen kerülje a kontrasztjavított CT képkészletek használatát a kezeléstervezéséhez, vagy győződjön meg arról, hogy a kontrasztterületek anyagfelülbíráása megfelelően kerül hozzárendelésre.

[344525]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Biztosítani kell, hogy a különböző dózismotorokkal számított dózisos kompatibilitások legyenek. A különböző dózismotorokkal (pl. tartalék, kooptimalizálás, háttérdózisok, dózisos összegzése) számított dózisos kombinálásával vagy összehasonlításával óvatosan kell bánni, ha a dóziskonvenció az algoritmusok között különbözik, és a terv érzékeny a magas Z értékű anyagok dóziséra.

Az Electron Monte Carlo dózismotorok a vízre jutó dózist közegben történő sugárzástranszporttal jelentik. A Photon Collapsed Cone dózismotor különböző sűrűségű vízben történő sugárzástranszporttal számítja ki a vízre jutó dózist, amely tulajdonság a vízre jutó dózis és a közegre jutó dózis között helyezkedik el, ha a közegben számítják ki. A RayPlan 12A-hez való Photon Monte Carlo dózismotor a közegre jutó dózist közegben történő sugárzástranszporttal jelenti. Közegben történő transzportkor a fotonok esetében a vízre jutó dózis és a közegre jutó dózis közötti különbségek a csonttól eltérő szövetek esetében csekélynek bizonyultak (1–2%), de a különbség viszonylag nagy lehet a csont (10%) vagy más magas Z-értékű anyagok esetében.

Az importált dózisos dóziskonvenciója ismeretlen a RayPlan számára, ezért körültekintően kell eljárni, ha a terv érzékeny a nagy Z-értékű anyagokhoz kapcsolódó dóziséra, és ha a dózist háttérdóziként vagy dózisutánzatra használják.

(409909)

Elektron dózis-számítási figyelmeztetések**FIGYELMEZTETÉS!**

A maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanság nem befolyásolja a már kiszámított klinikai Monte Carlo dózist. A Monte Carlo elektron dózis maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanságának klinikai környezetben való módosításakor vegye figyelembe, hogy a már kiszámított dózisosokat ez nem érinti. A változás előtt kiszámított dózisosok ezért klinikaiként is megjelölhetőek, bár olyan statisztikai bizonytalansággal rendelkeznek, amely nem eredményezne klinikai dózist, ha újraszámításra kerülne.

(9349)



FIGYELMEZTETÉS!

Elektrondózis-számítás kis kivágat méretekhez. A RayPlan elektrondózis kiszámítása esetén korlátozott pontosságáról számoltak be a kis kivágat méretekhez számított kimenetre vonatkozóan. A 4x4 cm² kivágat méretek esetén 3%-nál nagyobb, a 2x2 cm²-es kivágat méretek esetén pedig több mint 5%-os, különbségről számoltak be a mért és kiszámított kimenet között.

A felhasználónak tisztában kell lennie ezzel a korlátozással, és figyelmesen ellenőriznie kell a számított elektrondózis kimenetét kis kivágat méretek esetén.

(142165)

Fotondózis-számítási figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

CBCT fotondózis kiszámítása. A CBCT képalkotó rendszer alkalmazásával végzett dózisszámítás kevésbé pontos lehet, mint a CT képalkotó rendszer használata, mivel a CBCT-re meghatározott sűrűség szintek korlátozottak a CT-hez általában meghatározott színhez képest. A CBCT dózisszámításának pontossága a CBCT skála sűrűségre való hangolására vonatkozik, és arra, hogy a valós sűrűség mennyire térképezi fel a kiválasztott CBCT-sűrűséget. A klinikának ezt validálnia kell, mielőtt a CBCT dózisokat klinikai döntésekhez használnák. A CBCT kép adatkészletek dózisszámítása elektronok esetében nem támogatott.

(9356)

**FIGYELMEZTETÉS!**

A CBCT sűrűség táblázat hozzárendelése. A nyers CBCT-információk dózisszámításban történő közvetlen felhasználásához a RayPlan egy képspecifikus CBCT-sűrűség táblázatot használ. Mivel a CBCT-hez meghatározott sűrűségi szintek száma korlátozott a CT-hez általában meghatározottakhoz képest, a CBCT-felvételeken végzett dózisszámítás pontatlanabb lehet, mint a CT-felvételek vagy a konvertált CBCT-felvételek használata esetén. A CBCT-t használó dózisszámítás pontossága egy hozzárendelt sűrűség táblázat segítségével a táblázat hangolásával függ össze, és azzal, hogy a beteg valós sűrűsége mennyire igazodik a táblázatban kiválasztott sűrűséghez.

Mindig ellenőrizze a sűrűség táblázatot, mielőtt azt a dózisszámításhoz használná. Az ellenőrzés elvégezhető a kiválasztott szeletek szűrőpróbaszerű ellenőrzésével a Sűrűség táblázat létrehozása CBCT-hez párbeszédpanelben, ahol a sűrűség táblázat hatása megjelenítésre kerül.

(9355)

**FIGYELMEZTETÉS!**

A maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanság nem befolyásolja a már kiszámított klinikai Monte Carlo dózis klinikai állapotát. A Monte Carlo fotondózis maximálisan megengedett statisztikai bizonytalanságának klinikai környezetben való módosításakor vegye figyelembe, hogy a már kiszámított dózisokat ez nem érinti. A változás előtt kiszámított dózisok ezért klinikaiként is megjelölhetőek, bár olyan statisztikai bizonytalansággal rendelkeznek, amely nem eredményezne klinikai dózist, ha újraszámításra kerülne.

(399)

**FIGYELMEZTETÉS!**

A CyberKnife Y-profilok aszimmetriája az MLC kollimált mezők esetében sugármodellezéskor nem kerülnek figyelembevételre. A legnagyobb MLC kollimált mezők esetében a CyberKnife LINAC Y-profiljai belső aszimmetriát mutatnak. Ez sugármodellezéskor nem kerül figyelembevételre, és a leadott és számított dózisosok közötti különbségek megjelenhetnek a rögzített Y-pofák egyikével (az MLC oldalsó védőlemezeivel) közvetlenül kollimált mezőknél, vagy néhány zárt levélpárban az egyik Y-pofa mellett.

A felhasználónak tisztában kell lennie a korlátozással, és különösen óvatosnak kell lennie ennek a viselkedésnek a vizsgálatában a RayPlan üzembe helyezése, valamint az azt követő betegspecifikus minőségbiztosítás során.

(344951)

Brachyterápiás dózisszámítási figyelmeztetések

**FIGYELMEZTETÉS!**

ATG43 dózisszámítás érvényessége. A TG43 dózisszámítás számos feltételezésen alapul: (1) a források körüli összes szövet vízzel egyenértékű, (2) minden forrást kellően nagy betegtérfogattal kell körülvenni ahhoz, hogy a konszenzusos adatkészlet érvényességét megőrizze, és (3) az árnyékolási hatások elhanyagolhatók. Olyan helyzetek, amikor ezek a feltételezett körülmények nem teljesülnek: olyan tervek, ahol a forrás közel van levegővel kitöltött üregekhez vagy fémmimplantátumokhoz; olyan beállítások, amelyek az applikátor árnyékolását és a bőr közelében elhelyezett forrásokat tartalmazzák.

A felhasználónak tisztában kell lennie ezekkel a feltételezésekkel, valamint azzal, hogy hogyan befolyásolják a dózisszámítást.

(283360)

**FIGYELMEZTETÉS!**

ATG43 paraméterek helyessége. A brachyterápiás TG43 dózisszámítás pontossága erősen függ a használt TG43 paraméterek helyességétől. Ha a jelenlegi forráshoz rendelkezésre áll, erősen ajánlott a HEBD jelentésben (Perez-Calatayud et al., 2012) vagy hasonló jelentésekben közzétett konszenzusos adatok használata. A radiális dózis funkció és az anizotrópia funkció felbontásának követnie kell a TG43u1 jelentésben (Rivard et al. 2004) és a HEBD jelentésben megadott ajánlásokat. A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése, hogy a TG43 paraméterek helyesen szerepelnek, függetlenül attól, hogy a felhasználó vagy a gyártó adta-e meg az adatokat. A felhasználónak ellenőriznie kell a dózisszámítási algoritmus pontosságát is a megadott paraméterek használatával.

(283358)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Tranzit dózisok a brachyterápiában. A dózisszámításhoz nem kell figyelembe venni a tartózkodási pozíciók között leadott, valamint az utántöltőbe belépő és onnan kilépő dózisokat. Ezek a tranzit dózisok a forrás erejétől, valamint a HDR brachyterápiás csatornákon belüli forrás tényleges mozgásától (sebesség és gyorsulás) függenek. A tranzit dózisok bizonyos esetekben elérheti klinikailag jelentős szintet, különösen magas forráserősség és lassú forrásmozgás esetén, valamint ha a HDR brachyterápiás csatornák száma nagy, ami ahhoz vezet, hogy a forrás az idő jelentős részét tranzitban tölti. A felhasználónak tisztában kell lennie ezzel a korlátozással, és fel kell mérnie, hogy mely esetekben válhatnak a tranzit dózisok problémává az utántöltők és források számára.

(331758)

**FIGYELMEZTETÉS!**

HDR brachyterápiás leadás mágneses mezőkben. Ha a HDR brachyterápiás kezelést mágneses mezőben végezzük (pl. MRI során végzett leadás), nagy eltérések lehetnek a leadott dózis és a TG43 formalizmussal kiszámított dózis között. A közzétett TG43 paraméterek származtatása nem tartalmaz mágneses mezőket, és így a dózisszámítás figyelmen kívül hagyja a dóziseloszlásra gyakorolt hatásokat. A felhasználónak tisztában kell lennie ezzel a korlátozással, ha a kezelést mágneses térben fogja leadni. Különös figyelmet kell fordítani a ^{60}Co forrásokra és az 1,5 T-nál nagyobb mágneses térerősségre.

(332358)

3.1.7 A betegmodellezésre vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Automatikus ROI-generálás és -módosítás. Mindig ellenőrizze az automatikus ROI-generálás és -módosítás eredményét. Különös figyelmet kell fordítani a beteg megfelelő szervmodellének kiválasztására olyan jellegzetes modelltulajdonságok alapján, mint a testrégió, a beteg pozíciója és a kép módozata. Ez minden automatikus szegmentálási módszerre vonatkozik, beleértve a modellalapú szegmentálást, az atlasz alapú szegmentálást és a mélytanulási szegmentálását.

Ne feledje, hogy az elváltozások azonosítására a RayPlan-ben semmilyen automatikus szervszegmentálás nem használható.

[9662]



FIGYELMEZTETÉS!

Automatikus képregisztráció. Mindig ellenőrizze az automatikus képregisztráció eredményét. [360374]



FIGYELMEZTETÉS!

Képsorozat szeletköze és a kontúrok extrapolációja. A RayPlan-ben a ROI kontúrokból végzett 3D rekonstrukciója azt feltételezi, hogy az első és az utolsó kontúr meghaladja a fél szelet távolságot. A ROI első és utolsó kontúrja ezért fél szelet távolságra van a legkülső rajzolt kontúroktól. Ne feledje, hogy ennek az extrapolációnak nincs határa, mindig fél szelet távolság. A 2–3 mm-es szelettávolságú átlagos képsorozatok esetén ez azt jelenti, hogy a RayPlan 1–1,5 mm-t extrapolál, de a széles szeletközzel rendelkező képsorozatban ez az extrapoláció váratlan viselkedéshez vezethet. Ezért erősen ajánlott mindig 3 mm-nél kisebb vagy azzal egyenlő szelettávolsággal rekonstruált tervezési CT-eket használni. [125440]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Hiányzó köztes ROI kontúrok. Ha hiányoznak a köztes ROI-kontúrok, a program NEM tölti ki automatikusan a hézagot.

Ha a ROI geometria legkülső kontúrjai között hiányzó kontúrokkal rendelkező CT képszeletek vannak, a kontúrok között nem történik automatikus interpoláció. Ez vonatkozik az importált kontúrok, valamint a RayPlan-ben generált kontúrokra. [360375]

**FIGYELMEZTETÉS!**

A képsorozaton kívülre kiterjedő ROI geometria. Ha kontúrműveletet (pl. kézi rajzolást, kontúrok egyszerűsítését stb.) végez egy olyan ROI-n, amely a képsorozat tetején vagy alján kívülre terjed ki, a ROI a képsorozat felső és alsó szeletén lesz elvágva. [240137]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Közös anyag létrehozása új elemi összetétellel. Lehetőség van olyan anyag meghatározására, amely a sűrűség és összetétel szempontjából nem tükrözi a fizikai anyagot. Ügyeljen az atomszámok és a tömegek sorrendjére, hogy mindkettőnek ugyanaz legyen a sorrendje. A RayPlan-ben található dózismotorok az emberi testben található anyagokhoz kerültek optimalizálásra. Más anyagok használata csökkentheti a dózispontosságot.

[274572]

3.1.8 A kezelésbetervezésre vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Ütközés elkerülése: Mindig ellenőrizze a beteg pozícióját, a gantry szögeit és az asztal szögeit (gyűrűszögek a Vero gép asztalszöge helyett). A beteg/gép beállítását manuálisan kell ellenőrizni minden sugárra vonatkozóan annak érdekében, hogy elkerülje a beteg sérülését vagy a berendezés károsodását okozó ütközéseket. A Room (Szoba) nézet nem használható annak ellenőrzésére, hogy az aktuális beteg/gép beállítással nem történik-e ütközés. A TomoTherapy kezelések esetén lásd még a 254787 figyelmeztetést.

[3310]



FIGYELMEZTETÉS!

Válassza ki a megfelelő besugárzási pozíciót. Győződjön meg arról, hogy a megfelelő besugárzási pozíciót (fej/láb elől) választják ki a beteg számára a besugárzási terv létrehozásakor. A kiválasztott besugárzási pozíció befolyásolja a sugarak irányát a beteghez képest. A helytelen előírás a beteg helytelen kezeléséhez vezethet.

Vegye figyelembe, hogy a terv létrehozásakor kiválaszthat a CT-adatokban a beteg pozíciójától (beteg szkennelési pozíció) eltérő kezelési pozíciót is. Csak akkor használja ezt a lehetőséget, ha a beteget más helyzetben kell kezelni, mint amilyen helyzetben a szkennelés történt. [508900]



FIGYELMEZTETÉS!

Kollimátorszög VMAT, konformális ív és statikus ív esetén. A 0, 90, 180 és 270 fokos kollimátorszögeket lehetőség szerint kerülni kell az ívsugaraknál, mivel ezek felhalmozódott dózisszivárgáshoz vezethetnek. A kollimátorszögeit lehetőleg legalább 10 fokkal el kell mozdítani a fenti értékektől. A levelek közötti átvitel miatt felhalmozódott dózisszivárgást a klinikai dózisszámítás nem reprodukálja. Legyen tisztában ezzel, amikor klinikai döntéseket hoz. A zárt levélpárok valószínűleg a céltérfogat-projekció közepén vannak elhelyezve, ami felhalmozódhat a szivárgás a céltérfogat középpontjába ezeknél a kollimátorszögeknél.

[3305]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Számítási dózis kis struktúrákhoz. Kis méretű struktúrák használatakor fontos tisztában lenni vele, hogy a diszkretizáció jelentősen befolyásolhatja azokat. Fontos, hogy a legkisebb struktúrák alapján válassza ki a dóziszrác felbontását, amelyet rekonstruálni kell. Amikor a struktúrákat rekonstruálják a betegnézetekben való megjelenítésre, a struktúra pontos megjelenítéséhez egy struktúraspecifikus nagy felbontású rácsot használnak. A tervoptimalizáláshoz, a dózisszámításhoz és a dózisstatisztikákhoz azonban a struktúrák a dóziszrácson kerülnek rekonstruálásra. Ha a dóziszrác voxelok túl nagyok, a rekonstrukció pontatlanul képviselheti a struktúrákat. Továbbá eltérés lesz a vizualizált struktúrák és a dózisszámításokra ténylegesen használt elemek között. Ezért erősen ajánlott olyan dóziszrác felbontást használni, hogy egy dóziszrác voxelmérete ne haladja meg a rekonstruálni kívánt legkisebb struktúra felét.

(254767)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Anyagmegjelenítés. Az anyagnézet a CT-értékek és az anyagfelülírások kombinált voxelsűrűségeit jeleníti meg. Ez a sűrűségszámítás a külső ROI-n belül található minden anyagfelülírási ROI-t, valamint a támogatás és rögzítés típusú ROI-kat is tartalmazza. Vegye figyelembe, hogy a Bolus típusú ROI-k nem szerepelnek a nézetben.

A Bolus ROI-k kivételével a megjelenített sűrűségértékek a dózisszámításhoz használt voxelsűrűségek. A felhasználónak ajánlott gondosan ellenőriznie ezt a sűrűségeloszlást, hogy a dózisszámításhoz szükséges bemenet helyes legyen.

Ugyanezek érvényesek akkor is, ha a proton- és könnyűiondózis számításához a fékezőképességi arányokat (SPR) használják bemenetként.

2638

**FIGYELMEZTETÉS!**

Az asztal döntése és forgatása befolyásolja a beteggeometriát. Amikor a képalkotást az asztal döntésével vagy forgatásával tervezi meg vagy hajtja végre, ne feledje, hogy a RayPlan nem ellenőrzi, hogy a beteg forgatása a képen megegyezik-e a kezelési tervben szereplő betegforgatással.

(68044)

3.1.9 Figyelmeztetések a TomoHelical és TomoDirect tervezéssel kapcsolatban



FIGYELMEZTETÉS!

Ütközés elkerülése TomoHelical és TomoDirect esetén. Az izocentrum beállításai után mindig győződjön meg arról, hogy a beteg kényelmesen illeszkedik az asztalra a gantryfuratban. A 2D és 3D nézetek gépspecifikus FOV és Bore vizualizációt tartalmaznak, ami felhasználható annak ellenőrzésére, hogy nem történik ütközés. Ne használja a Room (Szoba) nézetet az ütközés elkerülésének ellenőrzésére. (254787)



FIGYELMEZTETÉS!

TomoDirect kezelés az asztalon keresztül. A TomoTherapy asztal egy rögzített alsó asztalból és egy mozgatható felső asztalból áll. A leadás során a felső asztal pozíciója eltérhet a tervezési pozíciótól az oldalsó betegbeállítások miatt. Ez befolyásolhatja a felső asztal szélére belépő vagy ahhoz közeli sugarak dózísát. A gantryforgás napi korrekciója is megváltoztathatja a sugár útját az asztalon keresztül. A felső asztal szélén keresztül vagy ahhoz közel belépő sugarak dózísának nagy frakciójával rendelkező TomoDirect tervek létrehozását kerülni kell.

(5062)



FIGYELMEZTETÉS!

Egy beteg DB/iDMS. Az iDMS csak egy beteg DB-ből kaphat adatokat a konzisztenciahibák elkerülése érdekében. A beteg DB-ben lévő betegzár biztosítja, hogy ugyanazt a beteget nem exportálják az iDMS-be egyidejűleg két RayPlan esetben.

(261846)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Mozgásszinkronizálás TomoHelical tervek esetén. Ha mozgásszinkronizálást használ egy TomoHelical tervhez, három képpalkotó szög (0, 90, 270 fok) jön létre kiindulási pontként. A felhasználónak manuálisan kell szerkesztenie a szögeket, értékelnie kell azokat, és meg kell győződnie arról, hogy azok megfelelőek a kiválasztott céltérfigatok nyomon követéséhez.

Jóváhagyáskor vagy exportáláskor megtörténik a szögek validálása annak biztosítása érdekében, hogy nem sértenek meg bizonyos korlátozásokat. Például minden szöveget legalább 30 fokkal el kell különíteni. Ne feledje azonban, hogy nincs validálás arra nézve, hogy a szögek megfelelőek a céltérfigat nyomon követéséhez.

(143545)

**FIGYELMEZTETÉS!**

A TomoHelical Synchrony-val történő használatakor ne használja a „Fiducial” nevet a ROI/POI nevekben. A valós idejű nyomon követési és mozgáskezelési támogatást használó TomoHelical tervekhez a „Fiducial” nem használható ROI/POI névben. A kezelésleadó rendszer az elnevezési szabály alapján azonosítja, hogy mely kiindulási pontokat kell nyomon követni. A „Fiducial” név használata a ROI/POI nevekben problémákat okozhat a leadási oldalon, mivel a helytelen ROI/POI-k nyomon követését állítja be, valamint ismétlődő ROI/POI neveket okozhatnak. A kiindulási pontok helytelen használata azt eredményezi, hogy nem sikerül teljesíteni a tervet a gépen.

(282912)

3.1.10 A CyberKnife kezeléstervezésre vonatkozó figyelmeztetések**FIGYELMEZTETÉS!**

A létrehozott 1-nézetű margó ROI nem függ a kiválasztott követési technikától vagy a forrásROI-tól. Az 1 nézetű margó ROI létrehozása után nem függ a sugárkészlet mozgásszinkronizálási technikájától, sem a forrás ROI-tól. Ha a mozgásszinkronizálás módosul, vagy a forrás ROI-t frissítik, akkor újragenerálja a margó ROI-t.

(341543)

3.1.11 A brachyterápiás kezelés tervezésével kapcsolatos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Az alkalmazás beállítási tulajdonságainak validálása a klinikai használat előtt.

A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése a klinikai használat előtt, hogy az alkalmazásbeállításhoz megadott paraméterek megfelelően képviselik-e az adott applikátort. Különösen a tartózkodási pontok helyes pozícióját kell ellenőrizni.

[283879]



FIGYELMEZTETÉS!

Az utántöltő határértékei. A RayPlan Physics-ben az utántöltőre meghatározott határértékeket a tényleges utántöltő határain belül kell megadni. Különösen a RayPlan Physics-ben meghatározott tartózkodási idő határértékeinek meg kell felelniük az aktuális forrás referencia levegő kerma sebességi idejének. A RayPlan Physics-ben meghatározott határértékeket úgy kell beállítani, hogy az utántöltő tényleges határértékei a tartózkodási idők átméretezése után is teljesüljenek, hogy kompenzálják a referencia levegő kerma sebesség és a tényleges levegő kerma sebesség közötti különbséget a kezelés leadása során.

[283881]



FIGYELMEZTETÉS!

Források száma. Brachyterápiás tervkészlethez csak egy forrás határozható meg.

[283883]



FIGYELMEZTETÉS!

Brachyterápiás tartózkodási pontok pozicionálása. A betegen belüli dóziseloszlás helyessége erősen függ a csatornák és a tartózkodási pontok pozicionálásának pontosságától. A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése, hogy a csatornák az egyes betegek számára megfelelően vannak-e pozicionálva, és hogy a csatornákon belüli tartózkodási pontok ábrázolása helyes-e.

[283361]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Jelentett dózis brachyterápiához. A RayPlan-ben minden dózisértéket elnyelt fizikai dózisként kell jelenteni brachyterápiához. Ajánlott a brachyterápiás besugárzási tervek klinikai értékelését elvégezni a biológiailag súlyozott EQD2 dózis felhasználásával az elnyelt dózis mellett. Jelenleg a grafikus felhasználói interfészen nincs közvetlen megjelenítése EQD2 dózisoknak, és a felhasználó feladata a jelentett dózisértékek átalakítása EQD2 dózissá.

(284048)

**FIGYELMEZTETÉS!**

A brachyterápia és a külső sugárterápiás dózisok összegzése. A brachyterápiás besugárzási tervek általában lényegesen nagyobb frakcionált dózisokat tartalmaznak, mint a külső sugárterápiás tervek. Ha nagy különbségek vannak a frakcionált dózissra vonatkozó előírásokban, a dózisokat nem szabad közvetlenül összegezni anélkül, hogy figyelembe vennék a radiobiológiai hatásokat (olyan fogalmak segítségével, mint a BED és az EQD2).

(283362)



FIGYELMEZTETÉS!

Az EQD2 formalizmus korlátai. A RayPlan helyen alkalmazott, 2-Gy frakciókban kifejezett izoeffektív dózis (EQD2) a standard lineáris-kvadratikus (LQ) modellen alapul, amellyel kapcsolatban a felhasználónak a következővel kell tisztában lennie:

- A modell teljes repairt feltételez a frakciók között, és figyelmen kívül hagyja a tumorsejtek populációját. Ezért azokban az esetekben, amikor a frakciók közötti teljes repair nem valósul meg, a biológiai hatások nem lesznek megfelelően modellezhetők. Továbbá, ha a tumorsejtek populációja fontossá válik, például a kezelés megszakítása vagy gyorsan proliferáló tumorerő esetén, az EQD2 dózis nem lesz teljesen helyes.
- Az LQ modell bizonytalanságai frakciónként nagyobbak lesznek az alacsony előírt dóziszok (1 Gy alatt) és a magas előírt dóziszok (8 Gy) esetén. Ebből következően az ilyen dózisszintek esetében az EQD2 dóziszok kevésbé megbízhatóak.
- Az EQD2 dóziszok erősen függenek az értékelés során használt α/β -értékektől. A felhasználónak ajánlott az értékelés során az α/β -értékek tartományát figyelembe venni, és megvizsgálni az EQD2-re vonatkozó legrosszabb forgatókönyveket, különösen akkor, ha a normál szöveti tolerancia veszélybe kerülhet.
- Az EQD2 dóziszok nem függenek lineárisan a fizikai dózistól, ami azt jelenti, hogy a fizikai dózis EQD2-re történő átváltásakor a hideg és meleg pontok felerősödnek, és az EQD2 eloszlásban a gradiensek nagyobbak lesznek, mint a fizikai dózis eloszlásában. Ezért ajánlott az EQD2-t nem csak egyetlen ponton értékelni, hanem többpontos értékelést alkalmazni, hogy a térfogat egészében figyelembe vételre kerüljenek a különbségek. Továbbá, ha az EQD2 értékelése a DVH-ban lévő térfogatokon alapul, tanácsos egynél több klinikai célt alkalmazni. Például az EQD2(D90)-re vonatkozó klinikai célt ki lehet egészíteni a teljes ROI térfogat 90%-ánál nagyobb felhalmozott térfogatra vonatkozó klinikai célokkal. A térfogathatások tovább elemezhetők a teljes EQD2-eloszlásban, ahogyan az a Tervértékelésben az EQD2-számításból megkapható.

[406776]



FIGYELMEZTETÉS!

Az EQD2 eloszlások értelmezése. Az EQD2 eloszlás a megfelelő fizikai dóziseloszlástól több szempontból is eltér, és az EQD2 dóziseloszlások értelmezésekor kiemelt gondossággal kell eljárni:

- A fizikai dóziszra vonatkozó értékelési kritériumok közvetlenül az EQD2 eloszlások értékelésénél nem használhatók. A fizikai dózis kritériumait először mindig át kell konvertálni az EQD2 tartományba. Ez elengedhetetlen a tumor frakciónkénti 2 Gy-vel előírt kezelések esetében is: még akkor is, ha a tumorra előírt dózis mind fizikai dózisban, mind EQD2-ben frakciónként 2 Gy lesz, a tumoron belüli hideg és meleg pontok az EQD2-tartományban felerősödnek. Ennél is fontosabb, hogy a 2 Gy-frakcionált kezelések esetében is a normál szöveti tolerancia jelentősen eltérhet a fizikai dózis és az EQD2 eloszlás között.
- A tervértékelés során számított EQD2-eloszlás esetében a szomszédos vagy egymást átfedő ROI-khoz különböző α/β -értékek rendelhetők, és az EQD2-eloszlás a különböző α/β -értékekkel rendelkező ROI-k közötti határok mentén nem lesz folytonos. Az egymást átfedő ROI-k esetében az EQD2-számításban a ROI-k közötti prioritás határozza meg, hogy az egynél több ROI-hoz tartozó voxelben melyik α/β -értéket kell használni. Ennek eredményeképpen a ROI-hoz megadott α/β -értéket csak a ROI egy részében lehet használni.
- Annak biztosítása érdekében, hogy egy adott α/β -értéket használjanak egy klinikai cél értékelésére az EQD2-tartományban, ajánlott először a fizikai dóziszra vonatkozó klinikai célt kivonni, majd a választott α/β -értékkel EQD2-re konvertálni, ahelyett, hogy a klinikai célt közvetlenül az EQD2-eloszlásból vonnánk ki. Az EQD2 mérőszámok jelentése gyakori a brachyterápiában, és a RayPlan támogatja az EQD2 klinikai célokat a brachyterápiás modulban, amely automatikusan elvégzi az ajánlott átalakítást.

{408774}

3.1.12 A dózisértékelésre vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Az interpolált dózisértékek a betegnézetekben jelennek meg. Az interpolált dózisértékek alapértelmezés szerint a betegnézetekben jelennek meg. Győződjön meg arról, hogy az adott besugárzási tervezési helyzethez megfelelő dózisirács-felbontást használja.

{3236}



FIGYELMEZTETÉS!

A teljes dózis megjelenítése. Mindig az összes tervezett frakció teljes dózisa jelenik meg a betegnézetekben, a DVH grafikonon, a dózisstatistikákban és a klinikai célok listájában.

Kivételt képez a QA modul, ahol a dózis egy frakcióra jelenik meg.

[3233]



FIGYELMEZTETÉS!

Rendszerellenőrzés jóváhagyáskor. Ne feledje, hogy a jóváhagyás előtti alábbi ellenőrzésekre csak tervezési dózisok esetén kerül sor:

- Sugárbelépési pont-validáció.
- Létezik bólus ROI geometria.
- Létezik támogató [Support] ROI geometria.
- Létezik rögzítő ROI geometria.
- A dózsrács felbontása minden irányban kisebb, mint 5 mm.

Az értékelő dózisok esetén a felhasználó felelős ezen ellenőrzések elvégzéséért.

Ne feledje, hogy a külső ROI-t, a támogató ROI-kat, a rögzítő ROI-kat és a bólus ROI-kat tartalmazó tervezési dózsrács nem garantálja, hogy az összes érintett régió szerepel a további adatkészletek dózisszámításában. [508962]



FIGYELMEZTETÉS!

A hozzátétőleges dózis csak közbeeső kezelésbetervezési lépésekhez szolgál.

A hozzátétőleges dózis kisebb pontossággal rendelkezik, mint a „Clinical”-ként megjelenített dózis, és nem használható klinikai döntésekhez. A hozzátétőleges dózissal rendelkező tervek nem hagyhatók jóvá vagy exportálhatók.

[9405]

3.1.13 Figyelmeztetések a sugár üzembehelyezésével kapcsolatban

A sugár általános üzembehelyezés



FIGYELMEZTETÉS!

A sugármodell minősége a sugáradatoktól függ. A sugármodell minősége kritikusan függ a sugáradatok minőségétől és hatókörétől, például a dóziszgörbétől, a kimeneti és éktényezőktől, az abszolút kalibrálástól, a fantommérettől, és a kollimációs beállításoktól függően befolyásolják mind a beállítási mezők görbáját. A megadott mérési feltételeknek meg kell egyezniük a mérési technikával. A mért mezők méretének ki kell terjedni a sugármodell jövőbeli alkalmazási területeinek mezőméretére.

Minden bemeneti adatnak, például a mért görbéknek és kimeneti tényezőknek koherensnek kell lenniük, és meg kell felelniük az üzembe helyezésre vonatkozó kezeléleadó rendszernek. Ellenkező esetben a generált sugármodell nem lesz képes kiszámítani a helyes dózist.

További információkért lásd: *RSL-D-RP-12A-BCDS, RayPlan 12A Beam Commissioning Data Specification.*

[3188]



FIGYELMEZTETÉS!

Gépi korlátozások. Ha a RayPlan Physics-ben meghatározott gépi korlátozások nem tükrözik a kezelőgép és a R&V-rendszer viselkedését, a terveket le lehet állítani leadáskor, vagy átkalibrálni a RayPlan-ön kívül, olyan helyzetre állítva, amikor a leadott dózis eltér a jóváhagyott dózistól. Amikor templátból hoz létre egy gépmodellt, győződjön meg arról, hogy az összes gépi korlátozási paraméter igazodik az adott kezelőgéphez.

Még ha a RayPlan be is tartja a RayPlan Physics-ben meghatározott összes gépi korlátozást, nincs garancia arra, hogy minden tervet lehetséges leadni. Győződjön meg arról, hogy a terveket megfelelő értékelés nélkül nem módosítják a RayPlan-ön kívül olyan módon, amely jelentősen befolyásolja a dózist.

[3185]



FIGYELMEZTETÉS!

Sugármodell-paraméterek. A dózisszámítás pontossága kritikusan függ a sugár beállítása során megállapított sugármodell-paraméterektől. A gép üzembe helyezése előtt minden sugármodell paramétert alaposan át kell tekintenie egy megfelelő képzéssel rendelkező személynek.

[9377]



FIGYELMEZTETÉS!

Az importálás után mindig tekintse át a görbéket. A mérési helyzettel való összhang biztosítása érdekében az importálás után mindig tekintse át a görbéket. A sugármodell minősége kritikusan függ az importált adatok helyességétől.

[9373]

C-kar, TomoTherapy és CyberKnife LINAC sugár üzembe helyezése



FIGYELMEZTETÉS!

A modulált dinamikus ívgépek információt igényelnek a kollimátor mozgásáról, a gantry mozgásáról és a dózisteljesítményről. A kiválasztott értékek és a LINAC/R&V-rendszer viselkedése közötti eltérés különbségeket eredményezhet a leadott dózis és a RayPlan-ben jóváhagyott dózis között.

[3183]



FIGYELMEZTETÉS!

Siemens virtuális ék. A Siemens virtual wedge paraméterek átlagos lineáris csillapítás és kalibrálás értékét az alapértelmezett értékekről a LINAC megfelelő értékeire kell állítani. Ennek elmulasztása a számított klinikai dózis hibáját okozhatja.

[3180]

**FIGYELMEZTETÉS!**

Dózisgörbe ék iránya. Az ékkel rendelkező görbék ék irányát az importálásakor a görbe határozza meg. Minden ékszöveget azonos iránnyal kell mérni. Ha nem mindegyik görbe rendelkezik azonos ék iránnyal, akkor az ívek nem lesznek importálva. Az olyan görbéknél, ahol az irány nem határozható meg, feltételezzük, hogy megegyezik az egyidejűleg importált többi görbével.

(9371)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Kollimátorkalibrálás. A kollimátor kalibrálásai (eltolás, erősítés és görbület) arra használhatók, hogy a kollimátor pozícióit a terv pozícióiból (a Beam's Eye View-ban (Sugárnézet), a sugárlistákban, a DICOM-ba exportált jelentésekben stb.) egy, a dózisszámításban használt hatékony pozícióba tolják. A dózisgörbék esetében ez csak a penumbra eltolódását okozza, de egy VMAT, SMLC vagy DMLC mező esetében, ahol sok szegmens adódik össze, ez megváltoztathatja a teljes dózisszintet. Győződjön meg arról, hogy a kollimátoreltolás a sugármodellben valóban szándékos. Legyen különösen óvatos az erősítéssel és a görbületi eltolódásokkal, amelyek a kiindulástól való növekvő távolságokkal növekednek. Az automatikus modellezési kollimátorkalibrálási lépések eredményeit a klinikai alkalmazás előtt át kell tekinteni.

(9368)

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sugárprofil-korrekció és tengelyen kívüli lágyítás nagy mezősugaraknál. A *Sugárprofil-korrekció* és a *Tengelyen kívüli lágyítás* fotonugár modell paraméterek nem értékelhetők nagy mezősugarak esetén a Sugár üzembehelyezése modulban anélkül, hogy olyan átlós profilokat importáltak volna, amelyek a mező sarkaira kiterjednek. Különös figyelemmel kell eljárni, ha automatikus modellezést használ a *Sugárprofil-korrekció* és a *Tengelyen kívüli lágyítás* paraméterek esetén, ha csak x- és y-profilgörbéket importált a Sugár üzembehelyezése modulba. Ne feledje, hogy nagy mezősugarak esetén ezeknek a paramétereknek a manuális beállítására van szükség, miután automatikus modellezést használt átlós görbék nélkül. A Sugár 3D modellezés modul a gép üzembe helyezése előtt a teljes mező számított dózisének ellenőrzésére használható, beleértve a sarkokat is. (CyberKnife LINAC-okhoz nem érhető el).

(3438)



FIGYELMEZTETÉS!

Nem szabványos fluencia mód. A foton sugár minőségének nem szabványos fluencia móddal (FFF/SRS) való modellezésekor a sugárminőség hozzáadásakor elengedhetetlen a megfelelő fluencia mód kiválasztása. Ha a fluencia mód nincs megfelelően beállítva, a LINAC félreértelmezheti a sugárminőséget használó terveket, ami helytelen leadott dózishoz vezet.

Ha a sugárminőséghez szabványos fluencia módot használnak, az RT-tervek a „Fluence mode” értéket „STANDARD”-re állítják, és a Fluence mode ID nem kerül exportálásra.

Ha nem szabványos fluencia módot választ, az RT-tervek a „Fluence mode” (Fluencia mód) értéket „NON_STANDARD”-re, a Fluence mode ID-t (Fluencia mód azonosító) pedig a kiválasztott fluencia módra (FFF/SRS) állítják.

(9365)



FIGYELMEZTETÉS!

Dózisszámítási fotonnyaláb-energia és nominális fotonnyaláb-energia. A RayPlan foton dózisszámítása belsőleg használ fotonenergia-meghatározást a BJR #11 [British Journal of Radiology 11. száma] szerint. Meg lehet határozni egy nominális fotonnyaláb-energiát, amely eltér a dózisszámítási energiától, hogy például a BJR #17 szerinti fotonenergia-meghatározást használja.

A nominális energia a RayPlan felhasználói interfészen jelenik meg, amelyet jelentésekben és DICOM nominális nyalábenergiaként használnak mind a DICOM importálásban, mind az exportálásban.

A dózisszámítási energiát fotondózis-számításhoz használja a rendszer, beleértve a Varian Enhanced Dynamic ékkel való dózisszámítás helyes GSTT paramétereinek megkapása érdekében. Ezért alapvető fontosságú a helyes dózisszámítási energia beállítása, függetlenül a kiválasztott energiadefiníciótól.

(4889)

**FIGYELMEZTETÉS!**

A TomoTherapy levél látencia kiegyenlítések befolyásolják a dózis kimenetét és alakját. A levél látencia kiegyenlítések importálása az iDMS-ből történik, és a RayPlan Physics-ben is szerkeszthető. A levél látencia kiegyenlítés változásai eltérő hatást gyakorolnak a különböző blendepofa-mező méretekre, a projekciós időkre és a levélnyitási időkre. A modell klinikai használata előtt győződjön meg arról, hogy a dózis pontosságát az összes blendepofa-nyílásra, valamint és a klinikailag releváns projekciós idők és levélnyitási idők teljes tartományára validálták.

[1404]

**FIGYELMEZTETÉS!**

TomoTherapy dózisszámítás pontossága a rövid levélnyitási idők és a rövid levélzárási idők esetén. A nagyszámú rövid levélnyitási idővel vagy nagyszámú rövid levélzárási idővel rendelkező TomoHelical és TomoDirect tervek esetén a leadott dózis jelentősen eltérhet a számított dózistól. Ennek az az oka, hogy a gyors levélmozgások esetén a kezelógép nem nyitja ki/zárja be a leveleket a dózisszámításban használt modellnek megfelelően.

A rövid levélnyitási idők és a rövid levélzárási idők elkerülése érdekében a RayPlan-ben lévő tervek létrehozásakor használja a *Minimum leaf open time* és *Minimum leaf close time* sugármodell-paramétereket. A probléma bizonyos gépspecifikus levél nyitási/zárási idők esetén fordul elő, de a körülbelül 50 ms érték általában megfelelő a *Minimum leaf open time* és *Minimum leaf close time* esetén is.

Az egyes TomoTherapy besugárzási egységekre vonatkozó *Minimum leaf open time* és *Minimum leaf close time* megfelelő értékek megtalálásához a levél látenciaadatait az ebben a tanulmányban olvasható módon meg lehet mérni: *Westerly DC, Soisson E, Chen Q, Woch K, Schubert L, Olivera G and Mackie TR, Treatment planning to improve delivery accuracy and patient throughput in helical tomotherapy, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2009;74(4):1290–1297.*

[7551]

3.1.14 A minőségbiztosítással kapcsolatos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Használja az exportált besugárzási tervet a terv ellenőrzésére. A minőségbiztosítási mérések besugárzási tervének használata lehetőséget nyújt az adatátviteli vagy dózisszámítási hibák észlelésére. Javasoljuk, hogy a minőségbiztosítási tervet csak a minőségbiztosítási dózis számításához és a minőségbiztosítási mérések elvégzéséhez használja a besugárzási terv segítségével. Ha valamilyen oknál fogva nem lehet használni a besugárzási tervet a minőségbiztosítási mérések elvégzésére, győződjön meg arról, hogy a minőségbiztosítási terv beállítása a lehető legközelebb van a besugárzási terv beállításához, és hogy megértette a különbségek hatásait. [9438]



FIGYELMEZTETÉS!

Az ívsugár minőségbiztosítási gantryszögek összecukása. A gantryszögek összecukása egyetlen szögre az ívsugarak esetén (VMAT és konformális ív) a QA Preparation modulban a kezelési sugárra merőleges és a gantryvel forgó detektorral történő minőségbiztosításra szolgál. A QA Preparation modulban kiszámított dózis használható, de a minőségbiztosítási leadást forgó gantryvel kell elvégezni a gantry forgásával kapcsolatos leadási problémák észlelésére. Az ívsugarak és az összecukott ívsugarak dózisszámításával kapcsolatos részletekért lásd: *RSL-D-RP-12A-REF, RayPlan 12A Reference Manual.*

[2380]

3.1.15 A RayPlan tárolóeszközeire vonatkozó figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

Frissítés előtt ellenőrizze az adatbázis integritását. A RayPlan tárolóeszközben lehetőség van új adatbázisrendszer létrehozására egy már meglévő rendszeren. Mielőtt egy meglévő rendszeren alapuló új rendszert hozna létre, győződjön meg arról, hogy a ConsistencyAnalyzer eszközt lefuttatja. [231801]



FIGYELMEZTETÉS!

RayPlan Storage Tool. Ha a RayPlan Storage Tool a ResourceDB egy korábbi verzióját nyitja meg, a ResourceDB frissül, és nem használható korábbi verziókkal. (261396)



FIGYELMEZTETÉS!

Átviteli mód másodlagos adatbázisokhoz. Ha egy betegadatbázist egynél több rendszerben másodlagos adatbázisként használnak, akkor az átviteli mód ugyanaz. (466425)

3.2 BETEGADATOK IMPORTÁLÁSA

Az összes betegadatot a DICOM segítségével importálja a rendszer. A betegadatok importálási eljárását a felhasználói kézikönyv, a *RSL-D-RP-12A-USM, RayPlan 12A User Manual*, és DICOM konformitási nyilatkozat, *RSL-D-RP-12A-DCS, RayPlan 12A DICOM Conformance Statement* írja le.

3.3 BEMENETI ADATOK

A rendszer minden felhasználói bemeneti adatot validál a bevitelkor. A rendszer elutasítja a helytelen értékeket vagy szöveget, megjeleníti a helyes korlátokat vagy formátumot, és a rendszer új bemenetet igényel.

3.4 MEGJELENÍTÉSI FORMÁTUM

A RayPlan-ban a dátum és az idő „nn HHH ÉÉÉÉ, óó:pp:mm (óra:perc:mp)” formátumban jelenik meg, pl. „14 jan. 1975., 08:20:42 (óra:perc:pm)”.

4 TELEPÍTÉSI UTASÍTÁSOK

Ez a fejezet a RayPlan 12A rendszer telepítésével kapcsolatos folyamatokat és teszteket ismerteti.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

| | | |
|-----|------------------------------------|-------|
| 4.1 | Telepítési kézikönyv | p. 68 |
| 4.2 | Rendszerkörnyezet-elfogadási teszt | p. 68 |
| 4.3 | Hardverdiagnosztikai ellenőrzések | p. 68 |
| 4.4 | Adatkommunikációs környezet | p. 68 |

4.1 TELEPÍTÉSI KÉZIKÖNYV

A telepítési útmutatót lásd: *RSL-D-RP-12A-CIRSI, RayPlan 12A Customer Instruction for RayPlan Installation*.

4.2 RENDSZERKÖRNYEZET-ELFOGADÁSI TESZT

Az alkalmazás telepítésének és teljesítményének ellenőrzése érdekében a rendszerkörnyezet-elfogadási tesztet minden egyes telepítés, illetve az alkalmazást üzemeltető hardver- vagy szoftverplatform megváltoztatása (pl. az operációs rendszer frissítéséhez) esetén futtatni kell. A vizsgálat leírását itt találja: *RSL-D-RP-12A-SEAT, RayPlan 12A System Environment Acceptance Test Protocol*.

4.3 HARDVERDIAGNOSZTIKAI ELLENŐRZÉSEK

A RayPlan és a RayPlan Physics hibás hardverkörnyezetben történő futtatásának megakadályozása érdekében minden egyes művelet elején egy GPU-számítást igénylő önteszt fut le. Attól függően, hogy milyen műveletet szeretne végrehajtani (pl. Collapsed Cone fotondózis), egy adott teszt kerül elvégzésre, és az eredmény összehasonlításra kerül egy jóváhagyott környezetekben készített eredményeket tartalmazó listával. A sikeres teszt a RayPlan vagy a RayPlan Physics bezárásáig érvényes, és önellenőrzés ugyanezzel a teszttel védett későbbi művelet elvégzése előtt nem kerül lefuttatásra.

Ha a teszt sikertelen lesz, a felhasználó értesítést kap, és a sikertelen önellenőrzés által védett művelethez nem lehet GPU-számításokat használni. Más GPU-számítások, ahol az önellenőrzés sikeres volt, továbbra is futtathatók.

A tesztet akkor is lefuttatja a rendszer, amikor gyorsított számításokhoz használná a GPU-kat. Mindazonáltal a felhasználó felelőssége, hogy teljes mértékben biztosítsa, hogy a kiválasztott kártyák az operációs rendszer verziójával, az illesztőprogram verziójával és az egyéb környezeti adatokkal együtt érvényes kombinációként szerepeljenek a *RSL-D-RP-12A-SEG, RayPlan 12A System Environment Guidelines*-ben. Ezenkívül a klinikai alkalmazás előtt a GPU-számítások működését szakképzett fizikusnak kell ellenőriznie a *RSL-D-RP-12A-SEAT, RayPlan 12A System Environment Acceptance Test Protocol* segítségével.

4.4 ADATKÖMUNIKÁCIÓS KÖRNYEZET

A RayPlan 12A rendszer a DICOM segítségével kommunikál más rendszerekkel. Részletes információkért lásd: *RSL-D-RP-12A-DCS, RayPlan 12A DICOM Conformance Statement*. A felhasználói klinika felelőssége annak megállapítása, hogy a RayPlan és azok a rendszerek közötti csatlakozás, amelyekből adatokat importál, az elvárásoknak megfelelően működik-e, és az exportált adatokat helyes kezelik-e a fogadó rendszerek.

5 KOORDINÁTÁK, MOZGÁSOK ÉS SKÁLÁK MEGJELENÍTÉSE

A RayPlan 12A néhány kivételtől eltekintve kezeléstervezés során a koordináták, mozgások és skálák megjelenítésére az IEC 61217³ szabványt használja. A gantry, a kollimátor és a kezelőasztal szögei, valamint a mező koordináta-rendszer a felhasználó által C-kar LINAC-onként konfigurálható, hogy ne IEC legyen. Ezenfelül a CyberKnife kezelőgép részben nem IEC koordináta-rendszerrel kerül meghatározásra. A felhasználó által meghatározott kivételekkel, valamint a CyberKnife kivétellel kapcsolatos további részleteket lásd: *rész 5.3 A kezelőgép koordináta-rendszere a x. oldalon 72.*

Megjegyzés: *A RayPlan 12A a következő betegpozíciókat támogatja: fejjel előre háton fekvő (HFS), fejjel előre hason fekvő (HFP), lábbal előre háton fekvő (FFS), lábbal előre hason fekvő (FFP), fejjel előre bal oldalon fekvő (HFDL), fejjel előre jobb oldalon fekvő, (HFDR), lábbal előre bal oldalon fekvő (FFDL) és lábbal előre jobb oldalon fekvő (FFDR). Azonban nem minden betegpozíció támogatott minden kezelési technikában.*

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

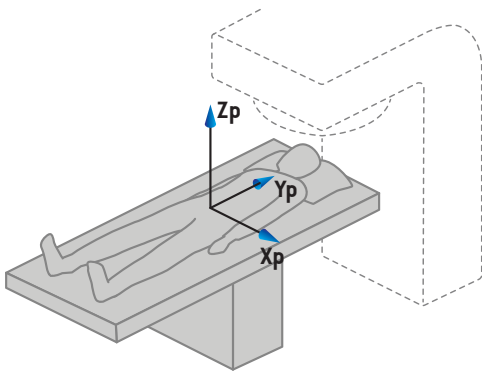
| | | |
|-----|--|-------|
| 5.1 | A beteg koordináta-rendszere | p. 70 |
| 5.2 | Betegkoordináta-rendszer a DICOM exportálásban | p. 71 |
| 5.3 | A kezelőgép koordináta-rendszere | p. 72 |
| 5.4 | A blendepofa és az MLC címkézési szabvány | p. 87 |

³ IEC 61217:2011 Sugárterápiás berendezések – Koordináták, mozgások és skálák.

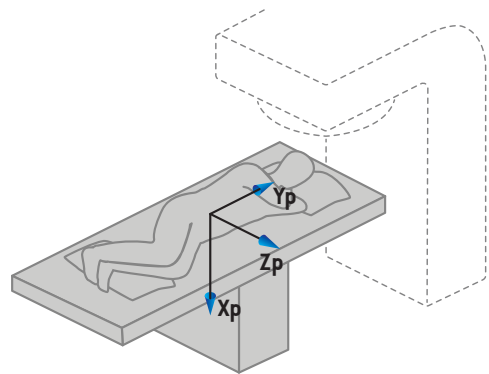
5.1 A BETEG KOORDINÁTA-RENDSZERE

A beteg koordináta-rendszere a pozitív x-tengellyel a beteg bal karja felé, a pozitív y-tengely a beteg feje felé, a pozitív z-tengely pedig az előlső irányba néz. A koordináta-rendszer követi a beteg orientációját: fejjel előre vagy lábbal előre, háton fekvő vagy hason fekvő, jobb oldalon fekvő vagy bal oldalon fekvő. Az IEC 61217 koordináta-rendszerek hierarchiájában a betegkoordináta-rendszer anyarendszere az asztali koordináta-rendszer.

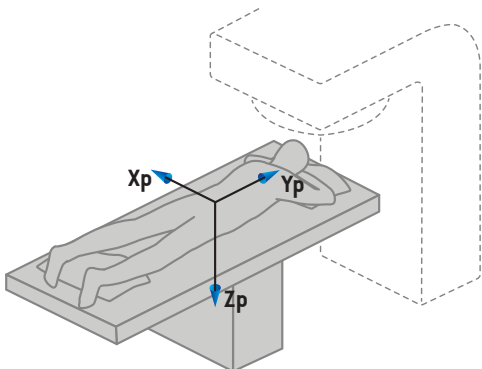
A RayPlan 12A dózis és a dóziskülönbség eloszlásai a beteg koordináta-rendszerében láthatók. Általánosságban elmondható, hogy a RayPlan 12A-ben a beteg koordinátái **Right-Left** (Jobb-Bal), **R-L**-ként (J-B) (jobb-bal = x -/+), **Inf-Sup** (Inferior-Superior), **I-S** (I-S) (inferior-superior = y -/+) és **Post-Ant** (Posterior-Anterior), **P-A**-ként (P-A) (posterior-anterior = z -/+) kerülnek jelentésre.



A) Fejjel előre, háton fekvő



B) Fejjel előre, bal oldalon fekvő



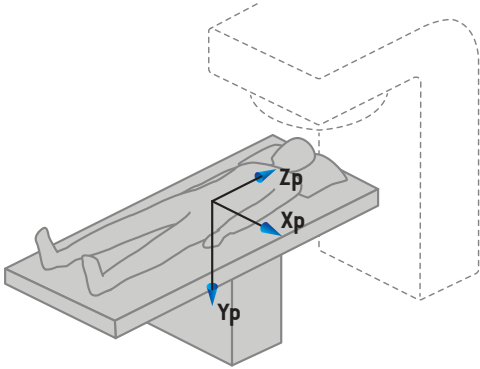
C) Fejjel előre, hason fekvő

Ábra 2.

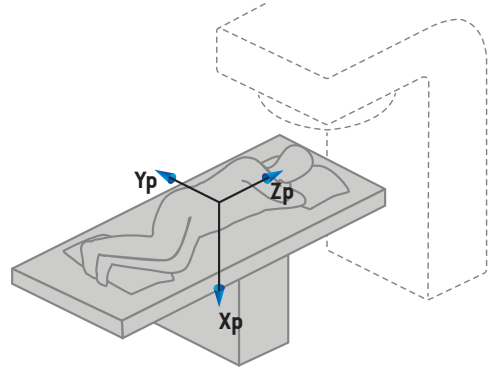
A beteg koordináta-rendszere. A támogatott pozíciókra vonatkozóan bemutatunk néhány példát: A) fejjel előre, háton fekvő (HFS), B) fejjel előre, bal oldalon fekvő (HFDL) és C) fejjel előre, hason fekvő (HFP).

5.2 BETEGKOORDINÁTA-RENDSZER A DICOM EXPORTÁLÁSBAN

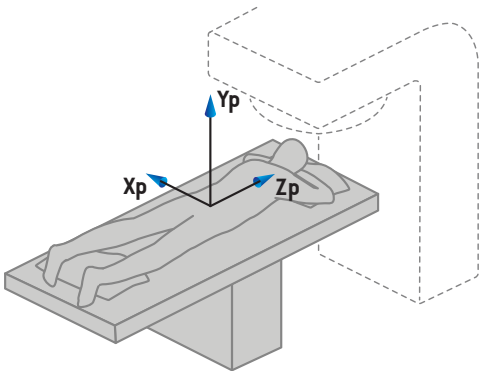
A DICOM exportált adatkészletekben a betegkoordináták a DICOM szabványt követik, a pozitív x-tengely a beteg bal karja felé, a pozitív z-tengely a beteg feje felé, a pozitív y-tengely pedig a hátsó irányba néz. A koordináta-rendszer követi a beteg orientációját: fejjel előre vagy lábbal előre, háton fekvő vagy hason fekvő, jobb oldalon fekvő vagy bal oldalon fekvő.



A) Fejjel előre, háton fekvő



B) Fejjel előre, bal oldalon fekvő



C) Fejjel előre, hason fekvő

Ábra 3.

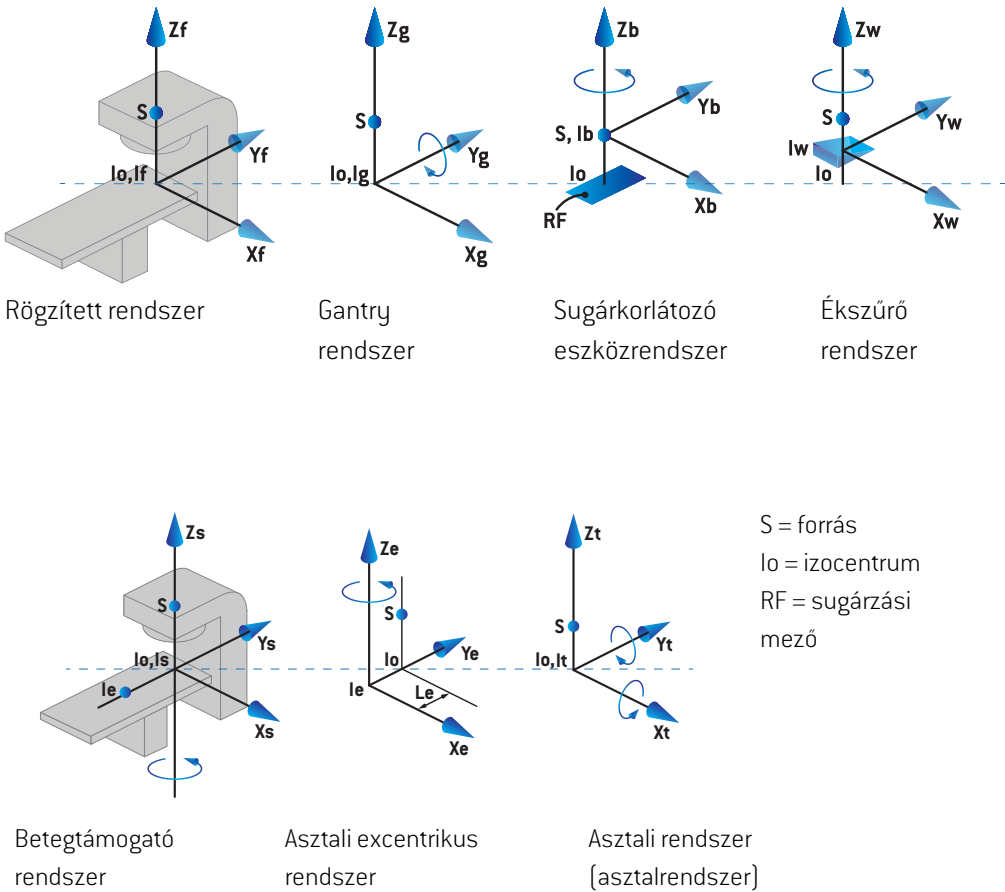
A DICOM exportálásban a beteg koordináta-rendszere a DICOM szabványt követi. A támogatott pozíciókra vonatkozóan bemutatunk néhány példát: A) fejjel előre, háton fekvő (HFS), B) fejjel előre, bal oldalon fekvő (HFDL) és C) fejjel előre, hason fekvő (HFP).

5.3 A KEZELŐGÉP KOORDINÁTA-RENDSZERE

A RayPlan 12A az IEC 61217 szabványt használja a LINAC koordináták, mozgások és skálák megjelenítésére a kezelés tervezése során, a gantry, a kollimátor és az asztalszögek, valamint a mező koordináta-rendszerek kivételével, amelyek a C-karos LINAC szerint nem IEC-re is beállíthatók. A blendepofa címkézésére két lehetőség is rendelkezésre áll. A beállítási képkalkotók nem IEC-elforgatással is leírhatók, lásd: *rész 5.3.10 Beállítási képkalkotó koordináta-rendszerei a x. oldalon 85*. A CyberKnife besugárzásifej-mozgások az IEC 61217 használatával nem írhatók le, lásd: *rész 5.3.8 A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszere a x. oldalon 81*.

5.3.1 A gépkoordináta-rendszerek áttekintése

Az IEC 61217 gép koordináta-rendszerei az anyakordináta-rendszerükhöz viszonyítva meghatározott koordináta-rendszerek összességét jelentik, kezdve egy rögzített koordináta-rendszerrel, amelynek kiindulási pontja az izocentrumban van, a pozitív x irány jobbra a gantryra néző megfigyelő szempontjából, a pozitív y-tengely az izocentrumtól a gantry felé a gantryforgás tengelye mentén, a pozitív z-tengely pedig az izocentrumtól felfelé néz.



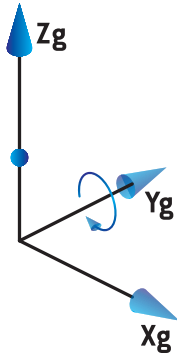
Ábra 4. A gép koordináta-rendszerei az IEC 61217 szabvány szerint.

Ha a gép arra kap megbízást, hogy az asztal forgását a gyűrű forgásával helyettesítse (pl. a Vero gép), a betégtámogató koordináta-rendszerben a Zs tengely körüli forgást a gantry koordináta-rendszer Zg tengelye körüli ellenkező irányban való elforgatás váltja fel. A beteg és a gantryrendszerek közötti kapcsolat így fennmarad.

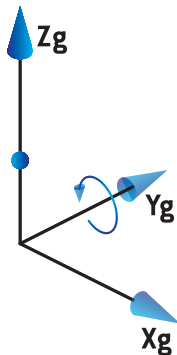
5.3.2 A gantry koordináta-rendszere

A gantry koordináta-rendszere forog az a gantryvel. A gantry koordináta-rendszer anyarendszere a rögzített koordináta-rendszer.

- Az **IEC-szabvány** esetén úgy van meghatározva, hogy egybeessen a rögzített koordináta-rendszerrel, amikor a gantryszög nulla. A gantryszög fokozatosan növekszik az óramutató járásával megegyező irányú forgatáshoz, ahogy azt a gantryra néző megfigyelő szemléli.



- A **nem IEC gantry skála (Varian szabvány)** esetén a gantryszög 180 fok, amikor a sugár felülről lép be. A gantryszög fokozatosan növekszik az óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatáshoz, ahogy azt a gantryra néző megfigyelő szemléli.



Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a gantryszöget IEC 61217-ként használja, a szögegység a következőként van megadva: [deg].

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a gantryszöget Non-IEC ("Varian Standard")-ként használja, a szögegység a következőként van megadva: [deg Non-IEC].

5.3.3 A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere

A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere a gantrysugár-korlátozó eszközben van rögzítve. A sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszer anyarendszere a gantry koordináta-rendszere.

A RayPlan Physics-ben három beállítás befolyásolja a szögek, pozíciók és nevek viselkedését ebben a koordináta-rendszerben; a **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Gantry és kollimátor koordináta-rendszer meghatározásai), a **Field coordinate system definitions** (Mező koordináta-rendszer meghatározásai) és a **Jaw labeling standard** (Blendepofa-címkézési szabvány). Ha mindhárom beállítás „IEC 61217” beállításra van állítva, a definíciók összhangban vannak az IEC 61217 szabványban található beállításokkal.

A Gantry and collimator coordinate system definitions beállítás

A RayPlan Physics-ben lévő **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Gantry és kollimátor koordináta-rendszer meghatározásai) beállítás szabályozza a sugárkorlátozó eszköz forgatási szögének jelentését:

- Az **IEC-szabvány** esetén a tengelyek egybeesnek a gantryrendszerrel, amikor a kollimátor szöge nulla. A kollimátor szöge meghatározás szerint pozitív az óramutató járásával ellentétes elforgatáshoz a Beam's eye view (Sugárnézet) nézetben, azaz a forrás felől nézve. Ehhez a koordináta-rendszerhez a kollimátor szöge általában 180 fok, amikor a blokktartótálca-nyílás a Varian gépek gantryjával szemben van.
- A **nem IEC (Varian szabvány)** esetén a kollimátor koordináta-rendszere 180 fokkal el van forgatva az IEC-szabványhoz képest, és a kollimátor szöge meghatározás szerint pozitív az óramutató járásával megegyező elforgatáshoz a Beam's eye view (Sugárnézet) nézetben, azaz a forrás felől nézve. Ehhez a koordináta-rendszerhez a kollimátor szöge általában nulla fok, amikor a blokktartótálca-nyílás a Varian gépek gantryjával szemben van.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy IEC 61217 kollimátorszöget használjon, a szögegység a következőként van megadva: [deg].

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy nem IEC kollimátorszöget használjon, a szögegység a következőként van megadva: [deg Non-IEC].

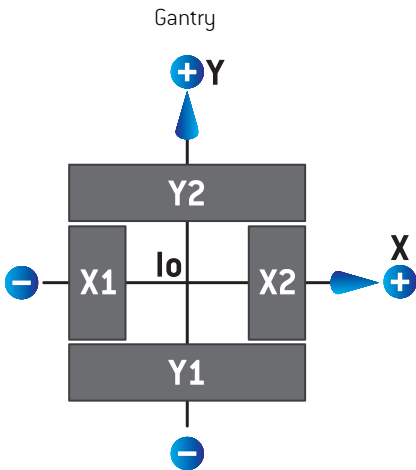
A Field coordinate system definitions beállítás

A RayPlan Physics-ben lévő **Field coordinate system definitions** (Mező koordináta-rendszer meghatározásai) beállítás meghatározza, hogy a blendepofa- és MLC levélpozíciók hogyan kerülnek jelentésre és meghatározásra. A következő leírás az IEC 61217 szabvány szerinti blendepofa-elnevezési konvenciót használja.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a IEC 61217 mezőkoordináta-rendszert használja, a blendepofa- és levélpozíciók egysége [cm]-ként lesz megadva.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a nem IEC mezőkoordináta-rendszert használja, a blendepofa- és levélpozíciók egysége [cm Non-IEC]-ként lesz megadva.

Kollimátorpozíciók az IEC 61217 szerint



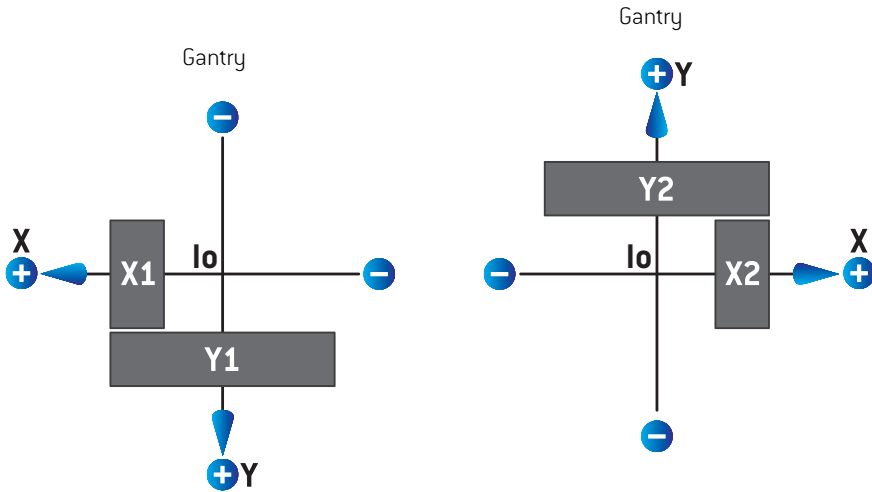
Ábra 5. A kollimátor pozíciói a Beam's eye (Sugárnézet) nézetben az IEC 61217 szabvány szerint.

A kollimátor pozíciói IEC 61217 a szabvány szerint, a [IEC] 0-s kollimátorszögű sugárra a forrás felől nézve az alábbi táblázatban találhatóak.

| Amikor a ... széle | a ...-hez való pozicionálva | az izocentrum tengely, a pozíció leolvasási értéke ... |
|-------------------------------------|-----------------------------|--|
| X1, X2 (blendepofa vagy MLCX levél) | jobb | pozitív |
| X1, X2 (blendepofa vagy MLCX levél) | bal | negatív |
| Y1, Y2 (blendepofa vagy MLCY levél) | gantry oldal | pozitív |
| Y1, Y2 (blendepofa vagy MLCY levél) | nem gantry oldal | negatív |

Kollimátorpozíciók nem IEC (Varian szabvány) szerint

Nem IEC esetén a pozitív helyzetkoordináták minden irányban jelentésre kerülnek azon blendepofák és levelek számára, amelyek nem lépték át a középvonalat. Ez azt jelenti, hogy túlhaladás esetén negatív koordináták kerülnek jelentésre.



Ábra 6. A kollimátor pozíciói a Beam's eye (Sugárnézet) nézetben a nem IEC (Varian szabvány) szerint. Ne feledje, hogy a Beam's eye (Sugárnézet) nézetben megjelenített koordináták a RayPlan-ben mindig az IEC 61217 koordináta-rendszert használják.

A kollimátor nem IEC (Varian szabvány) szerinti pozíciói 0-s kollimátorszögű sugár esetén (IEC), a forrás felől nézve az alábbi táblázatban találhatók.

| Amikor a ... széle | a ...-hez való pozicionálva | az izocentrum tengely, a pozíció leolvasási értéke ... |
|---------------------------------|-----------------------------|--|
| X1 (blendepofa vagy MLCX levél) | jobb | negatív |
| X1 (blendepofa vagy MLCX levél) | bal | pozitív |
| X2 (blendepofa vagy MLCX levél) | jobb | pozitív |
| X2 (blendepofa vagy MLCX levél) | bal | negatív |
| Y1 (blendepofa vagy MLCY levél) | gantry oldal | negatív |

| Amikor a ... széle | a ...-hez való pozicionálva | az izocentrum tengely, a pozíció leolvasási értéke ... |
|---------------------------------|-----------------------------|--|
| Y1 (blendepofa vagy MLCY levél) | nem gantry oldal | pozitív |
| Y2 (blendepofa vagy MLCY levél) | gantry oldal | pozitív |
| Y2 (blendepofa vagy MLCY levél) | nem gantry oldal | negatív |

A Jaw labeling standard beállítás

A RayPlan Physics-ben lévő **Jaw labeling standard** (Blendepofa-címkézési szabvány) beállítását itt jellemezzük: *rész 5.4 A blendepofa és az MLC címkézési szabvány a x. oldalon 87.*

5.3.4 Az ékszűrő koordináta-rendszer

Az ékszűrő koordináta-rendszere az ékkel és a pozitív y tengelypontokkal forog az ék sarkától a lábujjáig. Az ékszűrő koordináta-rendszer anyarendszere a sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszere. A RayPlan Physics-ben és a fő RayPlan 12A alkalmazásban az ékkoordináta-rendszer úgy van definiálva, hogy egybeessen a kiválasztott kollimátor koordináta-rendszerrel (IEC 61217 vagy nem IEC) nulla fokok ékirány esetén.

- Az **IEC 61217** kollimátor koordináta-rendszer esetén az ék iránya nulla fok, amikor a lábujj a gantry felé néz, nulla fokok kollimátorszög esetén.
- A **nem IEC** kollimátor koordináta-rendszer esetén az ék iránya nem IEC nulla fok, amikor a lábujj a gantry felé néz, nem IEC nulla fokok kollimátorszög esetén.

Az ék iránya fokozatosan növekszik az óramutató járásával ellentétes irányú forgatáshoz.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy az IEC 61217 szerinti kollimátorszöget használjon, az éktájéjolási szögegység [deg]-ként van megadva.

Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy a nem IEC szerinti kollimátorszöget használjon, az éktájéjolási szögegység [deg Non-IEC]-ként van megadva.

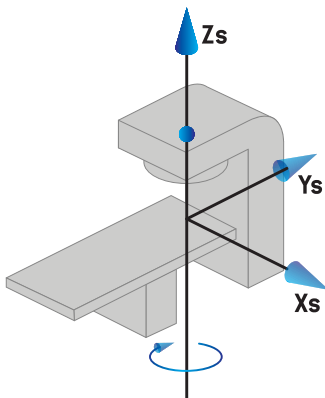
5.3.5 A betegrögzítő koordináta-rendszer

A betegtámogató koordináta-rendszer a betegtámasz azon részével forog, amely a Z_s függőleges tengely körül forog. A betegtámogató koordináta-rendszer anyarendszere a rögzített koordináta-rendszer.

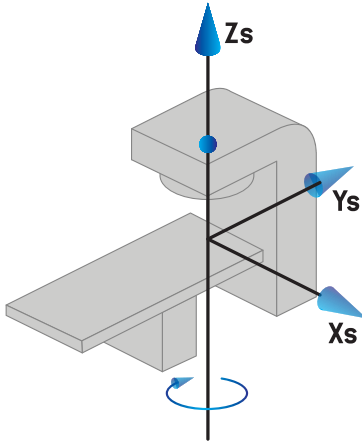
- Az **IEC-szabvány** esetén a betegtámogató rendszer egybeesik a rögzített rendszerrel, amikor az asztal szöge nulla. A pozitív forgásirány meghatározás szerint az óramutató járásával ellentétes, fentről nézve.



- **Nem IEC 1 (Varian IEC)** gépszála esetén a betegtámogató rendszer egybeesik a rögzített rendszerrel, amikor az asztal szöge nulla. A pozitív forgásirány meghatározás szerint az óramutató járásával megegyező, fentről nézve.



- A **nem IEC 2 (Varian szabvány)** gépskála esetén az asztal szöge 180 fok, amikor az IEC asztalszög nulla fok. A pozitív forgásirányt meghatározás szerint az óramutató járásával megegyező, fentről nézve.



Megjegyzés: Ha a LINAC úgy van konfigurálva, hogy az asztalszöget IEC 61217-ként használja, a szögegység [deg]-ként van megadva.

Megjegyzés: Ha egy LINAC úgy van konfigurálva, hogy az asztalszöget nem IEC 1-ként („Varian IEC”) használja, a szögegység [deg Non-IEC]-ként van megadva a felhasználói interfészen és [deg Non-IEC CW]-ként a tervjelentésekben.

Megjegyzés: Ha egy LINAC úgy van konfigurálva, hogy az asztalszöget nem IEC 2-ként („Varian szabvány”) használja, a szögegység [deg Non-IEC]-ként van megadva a felhasználói interfészen és [deg Non-IEC CW]-ként a tervjelentésekben.

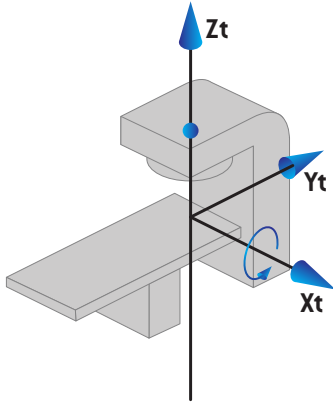
5.3.6 Az asztal excentrikus koordináta-rendszer

A RayPlan-ben csak nulla fokos excentrikus asztali elforgatási szög és nulla fordítási távolság támogatott, így az asztali excentrikus koordináta-rendszere mindig egybeesik a betegtámogató koordináta-rendszerrel. Az asztali excentrikus koordináta-rendszer anyarendszere a betegtámogató koordináta-rendszer.

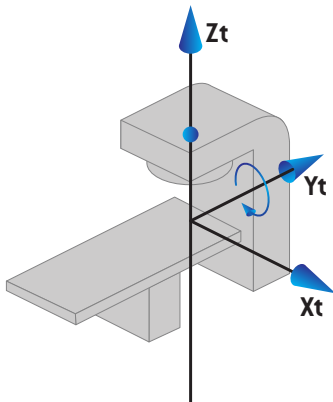
5.3.7 Az asztal koordináta-rendszer

A RayPlan-ben az asztali felső koordináta-rendszer anyarendszere az asztali excentrikus koordináta-rendszer. Az elfordulási és gördülési szögek mindig az IEC szabvány segítségével vannak kifejezve. A későbbi elforgatások meghatározása a következő sorrendben történik: elfordulási szög, majd gördülési szög.

- Az asztal elfordulási [pitch] szöge definíció szerint az X_t tengely körüli forgás. Az elfordulási szög növekedése megfelel az asztal óramutató járásával megegyező elforgatásának, az asztal koordináta-rendszerének kiindulási pontjáról nézve a pozitív X_t tengely mentén.



- Az asztal gördülési [roll] szöge definíció szerint az Y_t tengely körüli forgás. A gördülési szög növekedése megfelel az asztal óramutató járásával megegyező elforgatásának, az asztal koordináta-rendszerének kiindulási pontjáról nézve a pozitív Y_t tengely mentén.



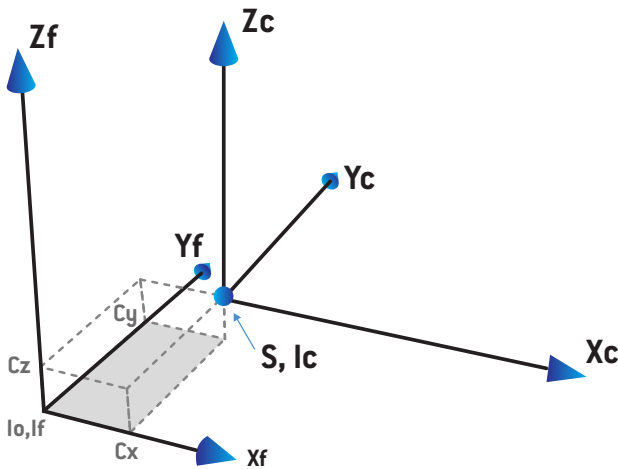
5.3.8 A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszere

A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer a CyberKnife besugárzási fejjel együtt mozog, origója a sugárzásforrásnál helyezkedik el. A CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer az anyarendszerhez hasonlóan rögzített koordináta-rendszerrel rendelkezik. A CyberKnife kezelések esetében a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer a sugárkorlátozó eszköz koordináta-rendszerének anyarendszere.

Hat értékből álló halmaz határozza meg a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszert az anyarendszerhez viszonyítva. A hat érték a forráspozíció koordináták (C_x, C_y, C_z) és a forgási szögek [fordítás, forgatás, döntés].

Forráspozíció

A forráspozíció (C_x, C_y, C_z) határozza meg a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer l_c origóját a rögzített koordináta-rendszer koordinátaiban.



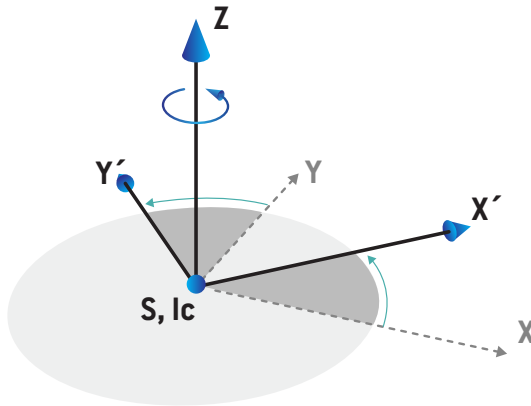
Ábra 7. A forráspozíciót ábrázoló képen: l_o = izocentrum, S = forrás, c = CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer és f = rögzített koordináta-rendszer.

Rotáció

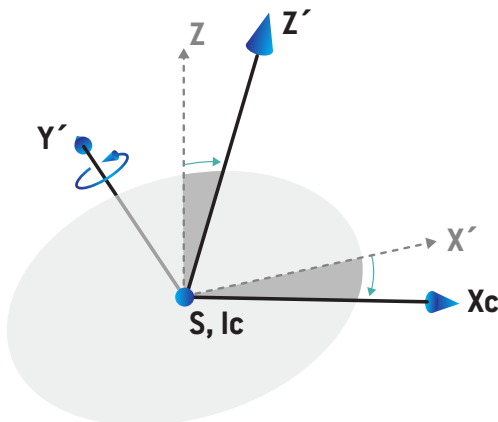
A fordítás, forgatás, döntés határozza meg a CyberKnife sugárzásforrás koordináta-rendszer tájolását a saját referenciaorientációjához képest. A referenciaorientációban a fordítás, forgatás, döntés szögei mind 0-k, és az X_c, Y_c, Z_c tengelyek párhuzamosak az X_f, Y_f, Z_f tengelyekkel. A rendszer először a fordítást, majd a forgatást, végül a döntést végzi el. A forgatás és a döntés a korábbi egy vagy két rotáció által kapott tengelyekhez kötődnek.

- A **fordítás** az X és Y tengelyek rotációja a Z körül. A fordítási szög az óramutató járásával ellentétes irányba történő rotáció során fokozatosan növekszik, ha azt a pozitív Z tengely felől

nézzük az origó felé. Az X , Y és Z a referenciaorientáció tengelyei. Az X' , Y' és Z a fordítás rotáció után kapott tengelyek.

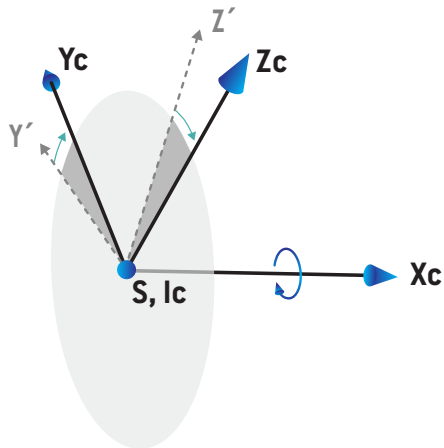


- A **forgatás** a Z és X' tengelyek rotációja az Y' körül. A forgatási szög az óramutató járásával ellentétes irányba történő rotáció során fokozatosan növekszik, ha azt a pozitív Y' tengely felől nézzük az origó felé. Az X_c , Y' és Z' a fordítási, majd a forgatási rotációk után kapott tengelyek.



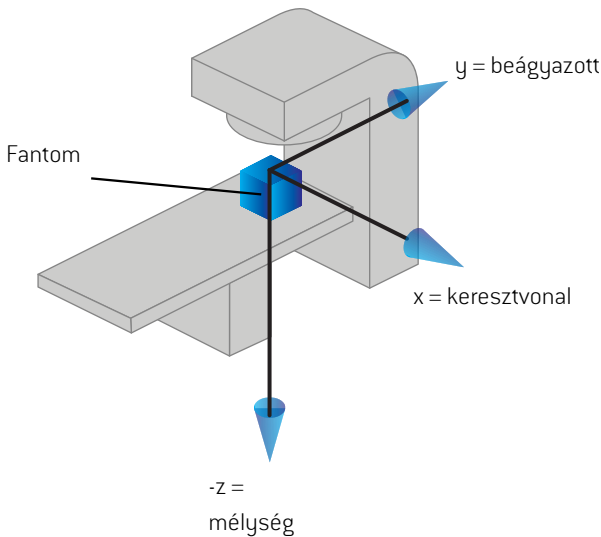
- A **döntés** az Y' és Z' tengelyek rotációja az X_c körül. A döntési szög az óramutató járásával ellentétes irányba történő rotáció során fokozatosan növekszik, ha azt a pozitív X_c tengely felől

nézzük az origó felé. Az X_c , Y_c és Z_c a három rotáció után (fordítás, majd forgatás, végül döntés) kapott tengelyek.



5.3.9 Dózisgörbe koordináta-rendszer itt: RayPlan Physics

A Beam Commissioning modul dóziszörbe koordináta-rendszere megfelel az IEC gantry koordináta-rendszernek, amely úgy van lefordítva, hogy a kiindulási pont a vízfantom felszínén, a központi tengelyen legyen. Az x-tengely a keresztirányú tengelyhez van igazítva. Az y-tengely a hosszában menő tengelyhez van igazítva úgy, hogy a pozitív irány a gantry felé néz. A negatív z-irány, a forrástól az izocentrumig, a mélységi irányhoz van igazítva. A gantry és a kollimátor szögeit mindig nulla foknak tekintik a rendszer a Beam Commissioning modulban lévő dóziszörbék esetén. A modell teljesen visszaverődő szimmetrikus az xz- és az yz-síkban, míg a mérések néha enyhén aszimmetrikusak lehetnek.



Ábra 8. A dóziszörbe koordináta-rendszer.

5.3.10 Beállítási képkalkotó koordináta-rendszerei

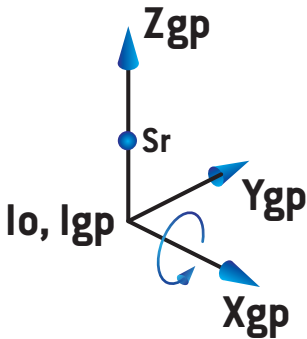
A RayPlan-ben lévő beállítási képkalkotókat a röntgenkép receptor koordináta-rendszere írja le. A beállítási képkalkotó eszközhez képest rögzítve van. A röntgenkép receptor koordináta-rendszer az IEC rögzített koordináta-rendszerhez viszonyított orientációja három rotáció segítségével írható le.

Az első elforgatás a gantry elforgatása a rögzített koordináta-rendszer y tengelye körül, amelynek leírása itt található: *rész 5.3.2 A gantry koordináta-rendszere a x. oldalon 74.*

Megjegyzés: *A rotáció nem feltétlenül a kezelőgantry rotációja, hanem a rögzített koordináta-rendszer y-tengelye körüli rotáció. A beállítási képkalkotók csak az IEC gantry rotációját támogatják.*

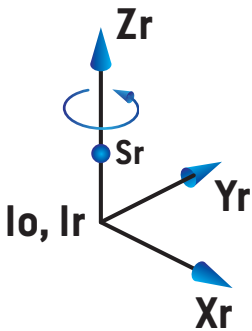
A második koordináta-rendszer, a gantrymagasság koordináta-rendszer (Ábra 9) anyarendszere a gantry koordináta-rendszer, és a gantry koordináta-rendszer x-tengelyének forgatása. Ha a gantry elfordulási szöge nulla, a gantrymagasság koordináta-rendszere egybeesik a gantry koordináta-rendszerével. A pozitív elforgatási irány az óramutató járásával megegyező irányban

történik, ha a gantry koordináta-rendszer pozitív x-tengelye mentén, a kiindulásból nézik. S_r a képalkotó sugárforrása.



Ábra 9. A gantrymagasság koordináta-rendszere.

A röntgenkép receptor koordináta-rendszer (Ábra 10) anyarendszere a gantrymagasság koordináta-rendszer, és a gantrymagasság koordináta-rendszer z-tengelyének forgatása. Ha a röntgenkép receptor szöge nulla, a röntgenkép receptor rendszer egybeesik a gantrymagasság koordináta-rendszerével. A pozitív forgatásirány az óramutató járásával ellentétes irányban történik, ha a pozitív z-tengelynek egy olyan pontjából nézik, amely a kiindulás felé nézik. S_r a képi sugárforrás.



Ábra 10. A röntgenkép receptor koordináta-rendszere.

Beállítási képalkotó rendszerek és beállítási képalkotók

A RayPlan-ben a beállítási képalkotó rendszer egy vagy több beállítási képalkotót tartalmaz. Minden beállítási képalkotó egy kép sugárzásforrás egy kapcsolódó képreceptorral. A beállítási képalkotók a kezelőhelyiségben lehetnek gantryre szerelvek vagy fixek.

Gantry-re szerelt beállítási képkalkotók

A gantry-re szerelt képkalkotó a gantry-vel együtt mozog (kezelő gantry vagy képkalkotó gantry). Egy gantry-re szerelt képkalkotónak lehet gantry-szögeltolása.

A gantryra szerelt képkalkotó csak gantryforgatással rendelkezik, azaz a röntgenkép receptor koordináta-rendszer egybeesik a gantry koordináta-rendszerrel. A gantry elforgatását a sugár vagy a (beteg)beállítási nyíláb gantryszöge, valamint a képkalkotó gantry szögeltolásaként adják meg.

Fix beállítási képkalkotók

Egy fix képkalkotó a kezelőhelyiségben rögzítve található. Egy fix képkalkotó mindhárom rotációra képes, azaz a gantry forgatására, a gantry döntésére és a röntgenkép receptor fogatására.

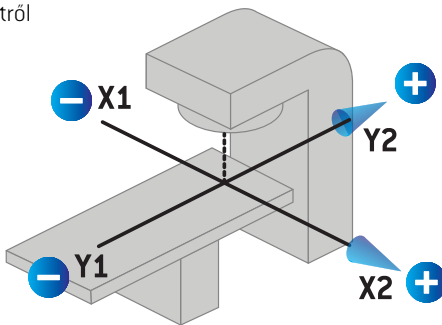
5.4 A BLENDEPOFA ÉS AZ MLC CÍMKÉZÉSI SZABVÁNY

A RayPlan 12A-ben a blendepofákat a IEC 61217 vagy IEC 601-2-1 szabványok egyike szerint lehet címkézni. Az ebben a szakaszban található leírás az IEC 61217 Field coordinate system definitions beállítást használja.

5.4.1 Az IEC 61217 blendepofa-címkézési szabvány

Az **IEC 61217** esetén az Y2 közel van a gantryhoz, az Y1 távol van a gantrytól, az X1 balra, az X2 pedig jobbra helyezkedik el a gantryra néző megfigyelő esetén, amikor a gantry- és kollimátorszög nulla az IEC 61217 koordináta-rendszerben.

Gantry
besugárzás
fentről

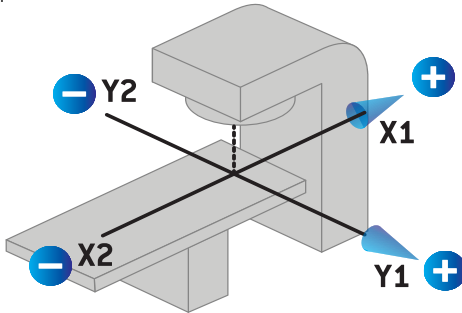


Ábra 11. A blendepofa és az MLC címkék (IEC 61217).

5.4.2 Az IEC 601 blendepofa-címkézési szabvány

Az **IEC 601** esetén az X1 közel van a gantryhoz, az X2 távol van a gantrytól, az Y2 balra, az Y1 pedig jobbra helyezkedik el a gantryra néző megfigyelő esetén, amikor a gantry- és kollimátorszög nulla az IEC 61217 koordináta-rendszerben.

Gantry
besugárzás
fentről



Ábra 12. A blendepofa és az MLC címkék (IEC 601).

Megjegyzés: A blendepofa-címkézési szabványbeállítás csak a kollimátorok nevét érinti a RayPlan-ben, valamint a gép munkafelületének tulajdonságait a RayPlan Physics-ben. Vegye figyelembe, hogy a koordinátatengelyek továbbra is az IEC 61217 szerint vannak címkézve, például a RayPlan Physics Beam model (Sugármódel) munkafelületének dóziszörcímkei és paramétere.

6 A RENDSZER INTEGRITÁSA ÉS BIZTONSÁGA

Ez a fejezet a rendszer integritásával és biztonságával kapcsolatos releváns folyamatokat ismerteti.

A felhasználónak nem kell szerkesztenie, hozzáadnia vagy eltávolítania a rendszeradatokat bizonyos részeit. Minden ilyen módosítást a speciálisan képzett szervizszemélyzet végez el. A szerviz személyzete segíthet a rendszer helyi informatikai házirendeknek megfelelő beállításában. A RayPlan-höz előírt és ajánlott biztonsági ellenőrzések beállítására és fenntartására vonatkozó iránymutatásokért lásd: *RSL-P-RS-CSG, RayPlan Cyber Security Guidance*.

Rendszerbiztonsági riasztások adhatók ki, ha a RaySearch biztonsági résekről szerez tudomást. A biztonsági riasztások a RayCommunity-ben (a RaySearch online felhasználói közösségben) találhatóak.

Ebben a fejezetben

Ez a fejezet a következő részeket tartalmazza:

| | | |
|-----|--|-------|
| 6.1 | Védelem a jogosulatlan használat ellen | p. 90 |
| 6.2 | Biztonsági mentési rutinok és adatbázis-karbantartás | p. 90 |
| 6.3 | Adatbázis-hozzáférési engedélyek | p. 91 |
| 6.4 | ECC RAM | p. 91 |
| 6.5 | A rendszer leszerelése | p. 92 |

6.1 VÉDELEM A JOGOSULTLAN HASZNÁLAT ELLEN

Az alábbi táblázat felsorolja a különböző védelmi típusokat a RayPlan 12A-ben.

| Védelem típusa | Leírás |
|--|---|
| Jelszóvédelem | Az operációs rendszer minden felhasználói fiókjának jelszóval védettnek kell lennie, hogy megakadályozza a rendszerhez és az adatbázisokhoz való jogosulatlan hozzáférést. |
| Hálózati biztonság | A jogosulatlan hálózati hozzáférés kockázatát a felhasználói szervezetnek kell értékelnie. Javasoljuk, hogy a környezet integritásának védelme érdekében a legjobb biztonsági gyakorlatot alkalmazza, például használjon tűzfalat a hálózaton, és rendszeresen végezze el a számítógépek biztonsági javítását. |
| Védelem a jogosulatlan fizikai hozzáférés ellen | A felügyelet nélküli munkamenethez való jogosulatlan fizikai hozzáférés kockázatát a felhasználói szervezetnek kell értékelnie. Javasoljuk, hogy használjon munkamenet időkorlátot, amelyet a felhasználó a Windows Active Directory funkciói segítségével állíthat be. |
| Vírusvédelem | A legkorszerűbb vírusvédelmet engedélyezni kell a rendszer minden részére, beleértve a teljes számítógépes hálózatot is, ha van ilyen. Ennek magába kell foglalnia az automatikus frissítéseket vagy hasonlót a védelem naprakészen tartása érdekében. |
| Licencvédelem | A RayPlan 12A hardveralapú licencvédelmi rendszert használ a rendszer használható példányai létrehozásának megtöltése érdekében. |
| Adatbázisok és ellenőrzőösszegek | A RayPlan 12A nem telepített verzióhoz tartozó program- vagy adatfájlok használatának megtiltása érdekében a fájlok ellenőrzőösszegek használatával védettek az adatcserétől. Az adatbázis kialakítása megakadályozza az adattárolás módosítását a RayPlan 12A programok használatán kívül. A fizikai adatfájlok ellenőrzőösszegei megakadályozzák a fájlok módosítását, vagy az alkalmazás nem indul el. |
| Az operációs rendszer adminisztrátor jogosultságai | Az adatbázisokban tárolt adatokhoz való közvetlen hozzáférést lehetővé tevő eszközöket úgy kell beállítani, hogy az operációs rendszer adminisztrátori jogosultságait megkövetelje. |
| Programkódvédelem | A RayPlan 12A programkódhoz és az adatokhoz csak a kézikönyvben leírtak szerint lehet hozzáférni és módosítani. Ne módosítsa illetéktelenül a programkódot vagy az adatokat! |

6.2 BIZTONSÁGI MENTÉSI RUTINOK ÉS ADATBÁZIS-KARBANTARTÁS

Az adatbázis biztonsági mentését és visszaállítását szabványos SQL adatbázis-kezelő eszközzel kell elvégezni. Ajánlott minden RayPlan 12A adatbázist (RayStationPatientDB, RayStationMachineDB, RayStationClinicDB és RayStationResourceDB) teljes modell helyreállításra beállítani. Ez a beállítás

lehetővé teszi a gyakori biztonsági mentések futtatását, és minimálisra csökkenti az adatok elvesztésének kockázatát az adatbázis összeomlása esetén.

| Karbantartás típusa | Leírás |
|--|--|
| Rendszeres biztonsági mentések | <p>Az összes RayPlan adatbázis rendszeres biztonsági mentését ütemezni kell, és a biztonsági mentések sikerét rendszeresen ellenőrizni kell.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teljes biztonsági mentések: Javasoljuk, hogy a teljes biztonsági mentést olyan gyakran hajtsák végre, amilyen gyakran az idő, a tér és a rendszerhasználat lehetővé teszi. • Differenciális biztonsági mentések: Javasoljuk, hogy a differenciális biztonsági mentést olyan gyakran hajtsák végre, amilyen gyakran az idő, a tér és a rendszerhasználat lehetővé teszi. • Tranzakciónapló biztonsági mentései: Javasoljuk, hogy a tranzakciónapló biztonsági mentéseit óránként hajtsák végre, de a gyakoriság növelhető vagy csökkenthető az adott klinikai igények alapján. <p>Javasoljuk, hogy az adatbázis biztonsági mentését a helyszínen kívülre naponta hajtsák végre.</p> |
| SQL szerver operációs rendszer karbantartása | <p>Javasoljuk, hogy ellenőrizzék az SQL adatfájlokat tartalmazó meghajtók töredezettségét. Ha töredezettségmentesítésre van szükség, azt a karbantartási időszakban kell elvégezni.</p> |
| Indexelés | <p>A betegtervek kiegészítésével, szerkesztésével és módosításával az adatbázisok (különösen a betegadatbázis) töredezetté válhatnak. Javasoljuk, hogy az adatbázisok ismételt rendszerezéséhez szükséges további feladat szerepeljen az adatbázis karbantartási tervében egy megfelelő időpontban (pl. közvetlenül a teljes biztonsági mentést követően hetente egyszer).</p> |

6.3 ADATBÁZIS-HOZZÁFÉRÉSI ENGEDÉLYEK

Az adatbázis-hozzáférés alapértelmezett engedélyei közé tartozik annak az Active Directory összes doménfelhasználója, amelyen belül az adatbázisok telepítve vannak. Preferált vagy szükséges esetben az egyes adatbázisok hozzáférési jogai szabályozhatók létrehozáskor (lásd RayPlan a Tárolóeszköz szakaszt a *RSL-D-RP-12A-USM, RayPlan 12A User Manual*-ben). A ResourceDB-n végrehajtott módosításokhoz egy eljárás áll rendelkezésre a support@raysearchlabs.com-ból a megfelelő AD felhasználócsoporthoz való hozzáférés korlátozására. Az eljárást meg kell ismételni, és a hozzáférést minden RayPlan 12A frissítési tevékenység részeként át kell tekinteni és meg kell erősíteni.

6.4 ECC RAM

A CPU memóriához hibajavító kódmemóriára [ECC RAM] van szükség. Ez a számítógépes adattárolás olyan típusa, amely képes észlelni és kijavítani a leggyakoribb belső adatsérelemeket.

6.5 A RENDSZER LESZERELÉSE

A RayPlan személyes és egészségügyi adatokat tárol. A rendszer leszereléskor szükség esetén forduljon a RaySearch ügyfélszolgálathoz, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az ilyen adatok minden tárolási helyét azonosították.

A DEFINÍCIÓK

| Kifejezés | Jelentés |
|--------------------------|--|
| BEV | Sugár nézete |
| CBCT | Kúpsugár komputertomográfia |
| CT | Komputertomográfia |
| DCR | Digitálisan összeállított röntgenfelvétel |
| DICOM | Nemzetközi szabvány az orvosi képalkotó információk továbbítására, tárolására, visszakeresésére, nyomtatására, feldolgozására és megjelenítésére |
| DVH | Dózistérfogat hisztogram |
| deg | Ha a deg kifejezés látható a RayPlan 12A-ben, az a fokra utal |
| DMLC | Dinamikus, többleveles kollimátor |
| DRR | Digitálisan rekonstruált röntgenfelvétel |
| EUD | Egyenértékű egységes dózis |
| Külső ROI [External ROI] | A beteg körvonalának meghatározására használt ROI. Meghatározza a dózis kiszámításához használt régiót a sugár BÓLUSÁVAL, a TÁMOGATÁS-SAL és RÖGZÍTŐ ROI-kal együtt. |
| FoR | Referenciakeret |
| GUI | Grafikus felhasználói interfész |
| HDR | Magas dózisteljesítmény |
| IMRT | Modulált intenzitású sugárterápia |
| LINAC | Lineáris gyorsító, hagyományos sugárterápiás kezelési egység. |
| MBS | Modell alapú szegmentálás |
| MU | Monitoregységek |
| OAR | Kockázatnak kitett szerv |
| POI | Vizsgált pont |
| ROI | Vizsgált régió |

| Kifejezés | Jelentés |
|---------------|--|
| ROI geometria | Egy ROI képsorozat-specifikus geometriai reprezentációja |
| SMLC | Szegmentális többleveles kollimátor |
| SSD | Forrás-bőr távolság |
| SUV | Standardizált felvételi érték |
| UI | Felhasználói interfész |
| VMAT | Volumetrikus modulált ívterápia |

TÁRGYMUTATÓ

A

Adatbázis-hozzáférési engedélyek 91
Adatkommunikációs környezet 68
A hibák jelentése 13

B

Betegadatok importálása 66
Beteg koordináta-rendszere 70
Betegrögzítő koordináta-rendszer 79
Biztonsági mentési rutinok 90
Biztonsági óvintézkedések 24
Blendepofa-címkézési szabvány 87

C

Címke 20

D

Definíciók 94
Dózisgörbe
koordináta-rendszer 85

E

Ékszűrő koordináta-rendszer 78
Elektron dózismotor pontossága 19
Élettartam 21

F

Field coordinate system definitions
beállítás 75
Foton dózismotor pontossága 16

G

Gantry koordináta-rendszere 74
Gépskálák 69

H

Hardver 12

K

Kapcsolat 13
Kapcsolódó dokumentáció 9
Kezelőgép koordináta-rendszere 72–73
Koordináta-rendszer
dózisgörbe 85
Koordináta-rendszerek
beteg koordináta-rendszere 69
kezelőgép koordináta-rendszerei 69

L

Licencvédelem 90

O

Operációs rendszer 12

P

Pontosság
elektron dózismotor 19
foton dózismotor 16

R

Rendeltetésszerű felhasználó 12

Rendeltetésszerű használat 12
Rendszerkörnyezet-elfogadási teszt 68

S

Sugárkorlátozó eszköz
koordináta-rendszere 75
Szabályozási képviselők 13
Szoftververzió száma 20

T

Termékcímke 20
Terméknév 20
Termékverzió 20

V

Védelem a jogosulatlan használat ellen 90
Verziószám 20
Vírusvédelem 90



KAPCSOLAT



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

Contact details head office

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

RaySearch Americas

Phone: +1 877 778 3849

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 10 2230 2046

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Phone: +49 30 893 606 90

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791

