

# RAYSTATION 11B

Kasutusjuhend

11B



RayStation

Traceback information:  
Workspace Main version a697  
Checked in 2021-12-10  
Skribenta version 5.4.033

## Vastavusdeklaratsioon



Vastab meditsiiniseadmete direktiivile (MDR) 2017/745. Vastavusdeklaratsiooni koopia on saadaval nõudmisel.

## Ohutusteated

See kasutajadokument sisaldab toote ohutu kasutamise seotud HOIATUSI, mida tuleb järgida.



### HOIATUS!

Üldine hoiatusmärk juhib tähelepanu kehavigastuse ohule. Enamikel juhtudel on see oht seotud patsiendi vale ravimisega.

**Märkus.** Märkuses antakse lisateavet konkreetse teema kohta, näiteks, mida arvestada juhendi teatud sammude tegemisel.

## Autoriõigus

See dokument sisaldab ettevõttele kuuluvat teavet, mis on kaitstud autoriõigusega. Dokumendi ühtegi osa ei või kopeerida, reprodutseerida või tõlkida teise keelde ilma ettevõtte RaySearch Laboratories AB (publ) eelneva kirjaliku loata.

Kõik õigused kaitstud. © 2021, RaySearch Laboratories AB (publ).

## Trükitud materjal

Soovi korral on saadaval kasutusjuhendi ja väljalaske märkmetega seotud dokumentide paberkoopiad.

## Kaubamärgid

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld ja ettevõtte RaySearch Laboratories logotüüp on ettevõtte RaySearch Laboratories AB (publ)\* kaubamärgid.

Dokumendis kasutatud kolmandate isikute kaubamärgid kuuluvad nende omanikele, kes ei ole seotud ettevõttega RaySearch Laboratories AB (publ).

Ettevõtet RaySearch Laboratories AB (publ) (sh selle tütarettevõtteid) nimetatakse edaspidi RaySearchiks.

\* Kohustuslik registreerimine mõnel turul.



# SISUKORD

<b>1</b>	<b>SISSEJUHATUS</b>	<b>9</b>
1.1	Teave juhendi kohta	10
1.2	Süsteemi RayStation põhirakendused	11
1.3	Süsteemi RayStation dokumentatsioon	11
1.3.1	Süsteemi RayStation dokumentatsioon	11
1.3.2	Muud seotud dokumendid	12
<b>2</b>	<b>TOOTE TEAVE</b>	<b>15</b>
2.1	Ettenähtud kasutusala	16
2.2	Ettenähtud kasutaja	16
2.3	Ettenähtud patsientide populatsioon ja haigusseisundid	16
2.4	Vastunäidustused	16
2.5	Riistvara ja operatsioonisüsteem	16
2.6	Tootja kontaktandmed	17
2.7	Intsidentidest ja süsteemi toimimisvigadest teatamine	17
2.8	Regulatiivsed esindajad	18
2.9	Doosi arvutuste täpsus	20
2.9.1	Footonite doosikalkulaatorite täpsus	20
2.9.2	Elektronide doosikalkulaatori täpsus	23
2.9.3	Brahhüteraapia TG43 doosialgoritmi täpsus	23
2.9.4	Prootonite Pencil Beam doosikalkulaatori täpsus režiimides Uniform Scanning / Double Scattering / Wobbling	24
2.9.5	Pencil Beam skaneerimise prootonite Pencil Beam doosikalkulaatori täpsus	24
2.9.6	Pencil Beam skaneerimise prootonite Monte Carlo doosikalkulaatori täpsus	25
2.9.7	Prootoni lineaarse energiaülekande arvutuse täpsus	25
2.9.8	Parandati süsiniku Pencil Beami doosiarvutus algoritmi täpsust Pencil Beami skaneerimise korral	25
2.9.9	Süsiniku ja heeliumi lineaarse energiaülekande arvutuse täpsus	26
2.10	Toote silt	27
2.11	Kasutusiga	28
2.12	Regulatiivne teave	29
2.13	Masinõppe regulatiivne teave	29
<b>3</b>	<b>OHUTUKS KASUTAMISEKS VAJALIK TEAVE</b>	<b>31</b>
3.1	Ohutusabinõud	32
3.1.1	Kasutaja vastutusega seotud hoiatused	34
3.1.2	Installimisega seotud hoiatused	41
3.1.3	Üldise süsteemikasutusega seotud hoiatused	42
3.1.4	DICOM-impordiga seotud hoiatused	43
3.1.5	DICOM-ekspordiga seotud hoiatused	45

3.1.6	Hoiatused CBCT kujutise teisendamise kohta .....	47
3.1.7	Doosi arvutamise seotud hoiatused .....	50
3.1.8	Patsiendi modelleerimisega seotud hoiatused .....	81
3.1.9	Ravi planeerimisega seotud hoiatused .....	84
3.1.10	Prootonite ja kergete ioonidega ravi planeerimisega seotud hoiatused .....	86
3.1.11	Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect planeerimisega seotud hoiatused .....	88
3.1.12	CyberKnife-ravi plaanimisega seotud hoiatused .....	89
3.1.13	BNCT ravi planeerimisega seotud hoiatused .....	90
3.1.14	Brahhüteraapia ravi planeerimisega seotud hoiatused .....	90
3.1.15	Robustse optimeerimisega seotud hoiatused .....	93
3.1.16	Doosi hindamisega seotud hoiatused .....	95
3.1.17	Hoiatused seoses bioloogilise optimeerimise ja hindamisega .....	96
3.1.18	Automaatse planeerimisega seotud hoiatused .....	97
3.1.19	Kiirtekimbu käituse andmine seotud hoiatused .....	99
3.1.20	Skriptimisega seotud hoiatused .....	104
3.1.21	QA-ga seotud hoiatused .....	106
3.1.22	Hoiatused rakenduse EPID kvaliteedi tagamise funktsiooni kohta .....	107
3.1.23	RayStation salvestustööriistaga seotud hoiatused .....	108
3.1.24	Masinõppega seotud hoiatused .....	109
3.1.25	Hoiatused meditsiinilise onkoloogia kohta .....	109
3.1.26	Hoiatused kokkupõrkekontrolli kohta .....	110
<b>3.2</b>	<b>Patsiendi andmete importimine .....</b>	<b>112</b>
<b>3.3</b>	<b>Sisendandmed .....</b>	<b>112</b>
<b>3.4</b>	<b>Skriptimine .....</b>	<b>112</b>
<b>3.5</b>	<b>Kuvavorming .....</b>	<b>112</b>
<b>4</b>	<b>INSTALLIMISE JUHEND .....</b>	<b>113</b>
<b>4.1</b>	<b>Installimise testjuhend .....</b>	<b>114</b>
<b>4.2</b>	<b>Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test .....</b>	<b>114</b>
<b>4.3</b>	<b>Riistvara diagnostika kontrollid .....</b>	<b>114</b>
<b>4.4</b>	<b>Kaugjuhtimise keskkonna seadistamine .....</b>	<b>114</b>
<b>4.5</b>	<b>Andmeside keskkond .....</b>	<b>114</b>
<b>5</b>	<b>KOORDINAATIDE, LIIKUMISTE JA SKAALADE KUVAMINE .....</b>	<b>115</b>
<b>5.1</b>	<b>Patsiendi koordinaatsüsteem .....</b>	<b>116</b>
<b>5.2</b>	<b>Patsiendi koordinaatsüsteem DICOM-eksfordis .....</b>	<b>117</b>
<b>5.3</b>	<b>Raviseadme koordinaatsüsteem .....</b>	<b>118</b>
5.3.1	Seadme koordinaatsüsteemide ülevaade .....	119
5.3.2	Kanduri koordinaatsüsteem .....	120
5.3.3	Kollimaatori koordinaatsüsteem .....	120
5.3.4	Kiilu filtri koordinaatsüsteem .....	124
5.3.5	Patsienditoe koordinaatsüsteem .....	125
5.3.6	Patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem .....	126
5.3.7	Patsiendilaua koordinaatsüsteem .....	126

5.3.8	CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem .....	127
5.3.9	Patsiendi tugitüüp - tool .....	130
5.3.10	Doosikõvera koordinaatsüsteem süsteemis RayPhysics .....	132
5.3.11	Paigaldamise kuvamisseadme koordinaatsüsteemid .....	132
<b>5.4</b>	<b>Lõua ja MLC märgistamise standard .....</b>	<b>134</b>
5.4.1	IEC 61217 lõua märgistamise standard .....	134
5.4.2	IEC 601 lõua märgistamise standard .....	135
<b>6</b>	<b>SÜSTEEMI TERVIKLIKKUS JA TURVALISUS .....</b>	<b>137</b>
<b>6.1</b>	<b>Kaitse omavolilise kasutamise vastu .....</b>	<b>138</b>
<b>6.2</b>	<b>Varundustoiimingud ja andmebaasi hooldus .....</b>	<b>138</b>
<b>6.3</b>	<b>Andmebaasi juurdepääsuõigused .....</b>	<b>139</b>
<b>6.4</b>	<b>ECC RAM .....</b>	<b>139</b>
<b>6.5</b>	<b>Süsteemi kasutusest kõrvaldamine .....</b>	<b>139</b>
<b>LISA A -</b>	<b>MÕISTED .....</b>	<b>141</b>
<b>INDEKS</b>	<b>.....</b>	<b>143</b>





# 1 SISSEJUHATUS

## *Teave süsteemi RayStation kohta*

RayStation integreerib kõik RaySearchi täiustatud raviplaneerimise lahendused paindlikuks raviplaneerimise süsteemiks. Mitmekülgne süsteem toetab mitmesuguste footonite, elektronide, prootonite, süsinikioonide, heeliumioonide, BNCT ja brahhüteraapia ravimeetodite kavandamist. See ühendab selliseid funktsioone nagu mitme kriteeriumi optimeerimine 4D adaptiivse kiiritusravi täieliku toetusega. RayStation sisaldab ka masinõppe funktsionaalsust ning SMLC, DMLC, VMAT, 3D-CRT, TomoHelicali, TomoDirecti, CyberKnife'i, PBS-i ja HDR-i brachy optimeerimise algoritme.

## *Selles peatükis*

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

1.1	Teave juhendi kohta	p. 10
1.2	Süsteemi RayStation põhirakendused	p. 11
1.3	Süsteemi RayStation dokumentatsioon	p. 11

## 1.1 TEAVE JUHENDI KOHTA

Käesolev kasutusjuhend sisaldab üldist teavet toote kohta, ohutusega seotud teavet, paigaldusjuhiseid, teavet koordinaatsüsteemide ja seadme skaalade kohta ning teavet süsteemi tervikluse ja ohutuse kohta. Uurige seda juhendit hoolikalt enne süsteemi RayStation 11B kasutamist. Seadme nõuetekohase toimimise saab tagada ainult juhul, kui järgitakse selles juhendis olevaid juhiseid. Uurige hoolikalt *RSL-D-RS-11B-RN, RayStation 11B Release Notes*, sest need märkused annavad lõplikud juhised süsteemi RayStation 11B kasutamise kohta.

Mõned siinses juhendis kirjeldatud moodulid ei sisaldu RayStation 11B standardses konfiguratsioonis ja võivad vajada lisalitsentse.

## 1.2 SÜSTEEMI RAYSTATION PÕHIRAKENDUSED

Süsteem RayStation koosneb järgmistest põhirakendustest.



**RayStation** – peamine rakendus, kus saab teha kõiki ravi planeerimisega seotud toiminguid.

Rakendust RayStation on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



**RayPhysics** – kiirtekimbu käituse andmise rakendus, järgmisteks toiminguteks: kiirtekimbu käituse andmine, CT käituse andmine ja kiirtekimbu 3D modelleerimine.

Rakendust RayPhysics on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RS-11B-RPHY, RayStation 11B RayPhysics Manual*.



**RayMachine** – sisaldab moodulit Model Administration, mis haldab masinõppe mudeleid planeerimiseks ja segmentimiseks.

Rakendust RayMachine on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



**RayBiology** – haldur, milles saab hallata radiobioloogilise hindamise ja optimeerimise mudeleid ning suhtelist bioloogilist efektiivsust (RBE).

Rakendust RayBiology on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



**Clinic Settings** – kliiniku seadete haldusvahend.

Rakendust Clinic Settings on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.



**RayStation Storage Tool** – andmebaasi halduse tööriist.

Rakendust RayStation Storage Tool on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.

## 1.3 SÜSTEEMI RAYSTATION DOKUMENTATSIOON

### 1.3.1 Süsteemi RayStation dokumentatsioon

Süsteemi RayStation 11B dokumentatsioon sisaldab järgmiseid dokumente.

Dokument	Kirjeldus
<i>RSL-D-RS-11B-IFU, RayStation 11B Instructions for Use</i>	See kasutusjuhend hõlmab süsteemiga RayStation 11B seotud õigusakte ja ohutusteavet.
<i>RSL-D-RS-11B-RCMDIFU, RayStation 11B RayCommand 2B Instructions for Use</i>	See kasutusjuhend sisaldab rakendusega RayCommand 2B seotud õigusakte ja ohutusteavet.
<i>RSL-D-RS-11B-RTIFU, RayStation 11B RayTreat 5B Instructions for Use</i>	See kasutusjuhend sisaldab rakendusega RayTreat 5B seotud õigusakte ja ohutusteavet.

Dokument	Kirjeldus
<i>RSL-D-RS-11B-OPPIFU, RayStation 11B Ocular Proton Planning Instructions for Use</i>	Selles kasutusjuhendis on silma prootonravi planeerimise süsteemiga RayStation 11B seotud õigusaktid ja ohutusteave.
<i>RSL-D-RS-11B-CIMIFU, RayStation 11B Combination with IDCAS Modules, Instructions for Use</i>	See kasutusjuhend sisaldab süsteemi RayStation 11B ja IDCAS-i moodulite kombinatsiooniga RayStation seotud õigusakte ning ohutusteavet.
<i>RSL-D-RS-11B-EPIDUSM, RayStation 11B EPID QA User Manual</i>	Selles juhendis kirjeldatakse EPID-i kvaliteeditagamise funktsiooni.
<i>RSL-D-RS-11B-RN, RayStation 11B Release Notes</i>	Selles dokumendis esitatakse kokkuvõtte uutest funktsioonidest, teadaolevatest probleemidest ja muutused alates RayStation eelmisest versioonist.
<i>RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual</i>	See juhend kirjeldab süsteemi RayStation 11B toimimist ja sisaldab üksikasjalikke juhiseid kõige levinumate toimingute tegemiseks.
<i>RSL-D-RS-11B-RPHY, RayStation 11B RayPhysics Manual</i>	Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse RayPhysics rakendust.
<i>RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual</i>	See kasutusjuhend hõlmab algoritmikirjeldusi ja viiteteavet füüsika kohta.
<i>RSL-D-RS-11B-MLREF, RayStation 11B Machine Learning Reference Manual</i>	See kasutusjuhend on masinõppe viitematerjal süsteemi RayStation jaoks.
<i>RSL-D-RS-11B-OPPREF, RayStation 11B Ocular Proton Planning Reference Manual</i>	See kasutusjuhend on silma prootonravi planeerimise viitematerjal süsteemi RayStation jaoks.
<i>RSL-D-RS-11B-OPT, RayStation 11B A Guide to Optimization in RayStation</i>	See kasutusjuhend sisaldab üksikasjalikku teavet optimeerimise kohta süsteemis RayStation 11B.

**Märkus.** Teenusepaketi korral värskendatakse üksnes seotud kasutusjuhendeid. Teenusepaketi värskendatud kasutusjuhendite täielikku nimekirja vaadake selle konkreetse teenusepaketi kohta väljastatud märkuste dokumendist.

### 1.3.2 Muud seotud dokumendid

- *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-11B-SG, RayStation 11B Scripting Guidelines*
- *RSL-D-RS-11B-BCDS, RayStation 11B Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*

- *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RS-11B-ATP, RayStation 11B Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RS-11B-SUO, RayStation 11B System Upgrade Options*
- *RSL-D-RS-11B-SEML, RayStation 11B Scripting Environments for Machine Learning*
- *RSL-D-RS-11B-RCMDITS, RayStation 11B RayCommand 2B Installation Test Specification*
- *RSL-D-RS-11B-RTITS, RayStation 11B RayTreat 5B Installation Test Specification*
- *RSL-D-RS-11B-RTTDITS, RayStation 11B RayTreat 5B Treatment Device Integration Test Specification*
- *RSL-D-RS-11B-DCSAD, RayStation 11B DICOM Conformance Statement Accuray Driver*
- *RSL-D-RS-11B-DCSID, RayStation 11B DICOM Conformance Statement IBA Driver*
- *RSL-D-RS-11B-DCSPD, RayStation 11B DICOM Conformance Statement ProNova Driver*
- *RSL-D-RS-11B-CIRSI, RayStation 11B Customer Instruction for RayStation Installation*
- *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidance*



## 2 TOOTE TEAVE

See peatükk sisaldab olulist teavet süsteemi RayStation 11B kohta.

### *Selles peatükis*

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

---

2.1	Ettenähtud kasutusala	p. 16
2.2	Ettenähtud kasutaja	p. 16
2.3	Ettenähtud patsientide populatsioon ja haigusseisundid	p. 16
2.4	Vastunäidustused	p. 16
2.5	Riistvara ja operatsioonisüsteem	p. 16
2.6	Tootja kontaktandmed	p. 17
2.7	Intsidentidest ja süsteemi toimimisvigadest teatamine	p. 17
2.8	Regulatiivsed esindajad	p. 18
2.9	Doosi arvutuste täpsus	p. 20
2.10	Toote silt	p. 27
2.11	Kasutusiga	p. 28
2.12	Regulatiivne teave	p. 29
2.13	Masinõppe regulatiivne teave	p. 29

---

## 2.1 ETTENÄHTUD KASUTUSALA

RayStation on kiiritusravi ja meditsiinilise onkoloogia tarkvarasüsteem. Kasutaja sisendandmete alusel pakub RayStation välja raviplaane. Kui volitatud kasutajad on pakutud raviplaani läbi vaadanud ja heaks kiitnud, võib RayStationit kasutada ka ravimiseks.

Süsteemi funktsioone saab konfigureerida vastavalt kasutaja vajadustele.

**Jaapan:** ettenähtud kasutust Jaapanis vt Raystationi Jaapani regulatiivsest kasutusjuhendist RSJ-C-00-03.

## 2.2 ETTENÄHTUD KASUTAJA

Raystationi ettenähtud kasutajad peavad olema kliiniliselt kvalifitseeritud töötajad, kes on läbinud süsteemi kasutamise väljaõppe.

## 2.3 ETTENÄHTUD PATSIENTIDE POPULATSIOON JA HAIGUSSEISUNDID

Raystation on ette nähtud patsientidele, kelle korral on kvalifitseeritud ja litsentseeritud meditsiinitöötaja pidanud kiiritusravi või meditsiinilist onkoloogilist ravi kasvaja, haiguskolde või muu seisundi ravimisel vajalikuks.

## 2.4 VASTUNÄIDUSTUSED

Kasutaja vastutab iga patsiendi individuaalse raviplaani ja -tehnik kindlaksmääramise eest ning see hõlmab ka iga patsiendi vastunäidustuste tuvastamist.

## 2.5 RIISTVARA JA OPERATSIOONISÜSTEEM

RayStation 11B tuleb paigaldada tiptasemel arvutisse, mille soovitatav ekraani eraldusvõime on 1920 × 1200 pikslit (või 1920 × 1080). RayStation 11B toimib operatsioonisüsteemi Windows eri versioonidega. Lisateavet soovitatud riistvara ja operatsioonisüsteemi seadistuste kohta leiab teemast *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines*.

Installiti versioon 2.7.1 tarkvarast IronPython (Kliendi skriptimine) ja seda testiti installitud tarkvara versiooni suhtes. Kui tarkvara IronPython jaoks on saadaval värskendatud versioonid, saab need installida kliendi soovil, kuid kõik enne uuendust loodud skriptid tuleb enne iga kliinilist kasutamist kliendi kaitseks valideerida.

Süsteemi saab kasutada kas installiarvuti või klient, kellel on kaugjuurdepääs installiarvutile, kus kaugpöörduse tarkvara töötab tasemel, mis sobib meditsiinilise kujutiste hindamiseks (sh kadudeta graafiline ülekanne).

Skriptimist tarkvaras CPython on katsetatud versioonidega CPython 2.7.14, CPython 3.6.5 ja CPython 3.8 ning tarkvara CPython pakettidega pythonnet 2.5.1 ja numpy 1.19.5. Need versioonid installitakse koos süsteemiga RayStation. Muid versioone ja/või erinevaid pakette saab installida skriptimiskeskondadega, lisateavet vt jaotisest *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*.

Süsteemi tohib kasutada ainult sellises arvutis, mis vastab elektririkete ja elektromagnetkiirguse korral kohalduvatele riistvara ohutusstandarditele.



Soovitatav on installida uus Windows Service Packs. Need on testitud, turvalisuse ja kriitilisusega seotud kumulatiivsed värskenduste komplektid, mille on avaldanud Microsoft. Seega on soovitatav installida turvavärskendused, mis on operatsioonisüsteemi turbenõrkuste jaoks avaldatud paigad. Muude värskenduste installimine ei ole soovitatav. Pärast kõigi värskenduste installimist tuleb kontrollida süsteemi toimivust, vt *jaotis 4.2 Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test lk 114*.

### Microsoft SQL Server

Soovitatav on installida uued SQL-serveri hoolduspaketid. Need on välja antud ja testitud Microsofti poolt ning sisaldavad teadaolevate probleemide kumulatiivseid kiirparanduste ja paranduste komplekte. Pärast kõiki värskendusi tuleb kontrollida süsteemi toimimist [vt *jaotis 4.2 Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test lk 114*].

### Arvutamiseks kasutatavad GPU-d

Arvutamiseks kasutatud GPU-del peab olema ECC RAM ja ECC olek peab olema GPU draiveri sätetes lubatud. Deformable Image Registration [Deformeeritava kujutise registreerimine] on arvutatavad GPU-s ilma ECC RAM-ita. Alati tuleb kasutada süsteemi keskkonna suunistes määratletud GPU draiverite versiooni. Kui arvutamiseks kasutatakse mitut GPU-d, on soovitatav, et kõik oleksid sama mudeliga. Kui kasutatakse mitut erineva mudeli GPU-d, ei pruugi järjestikused arvutused anda ühesuguseid tulemusi, olenevalt sellest, millist/milliseid graafikakaarti/-kaarte on kasutatud. Toetatud graafikakaartide üksikasjaliku loendi leiate *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines*. Täiendavate valideerimiste sertifikaate saab taotleda e-posti aadressilt support@raysearchlabs.com.

## 2.6 TOOTJA KONTAKTANDMED



RaySearch Laboratories AB (publ)  
Eugeniavägen 18  
SE-113 68 Stockholm  
Rootsi  
Telefon: +468 5105 3000  
E-post: info@raysearchlabs.com  
Päritoluriik: Rootsi

## 2.7 INTSIDENTIDEST JA SÜSTEEMI TOIMISVIGADEST TEATAMINE

Saatke teave intsidentide ja vigade kohta ettevõtte RaySearch tugiteenuse meilile: support@raysearchlabs.com või helistage kohalikule tugiteenuse osutajale.

Juhul kui seadmega seoses on toimunud tõsine intsident, tuleb sellest teavitada tootjat.

Kohalduvatest eeskirjadest olenevalt tuleb intsidentidest võib-olla teavitada ka riiklike ametiasutusi. Näiteks Euroopa Liidus tuleb tõsistest intsidentidest teavitada selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

## 2.8 REGULATIIVSED ESINDAJAD

Alljärgnevas tabelis on esitatud regulatiivsed esindajad ja nende kontaktandmed.

Regulatiivsed esindajad	Kontaktandmed
Sponsor Austraalias	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austraalia
Hiina esindaja	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 605, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai Hiina
Hongkongi esindaja	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hongkong
Israeli esindaja	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam Park Haifa 3508409 P.O.B. 15054 Haifa 3190501 Israiel
Jaapani esindaja	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 Jaapan
Korea esindaja	RaySearch Korea, LLC 11F, Sin-il Building 131 oegye-ro (Chungmu-ro-2-ga) Jung-gu, Seoul, P.O. Box 04537 Korea
Sponsor Uus-Meremaal	CARSL Consulting PO Box 480 Pukekohe Uus-Meremaa

Regulatiivsed esindajad	Kontaktandmed
Singapuri esindaja	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 Singapur
Taiwani esindaja	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 366, Chang Chun Road Taipei, 104 Taiwan
Tai esindaja	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 Tai
USA agent	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 USA

## 2.9 DOOSI ARVUTUSTE TÄPSUS

Kõiki doosiarvutus algoritme RayStation 11B on kontrollitud, et nende täpsus oleks samal tasemel nagu sõltumatutel hästi tuntud raviplaneerimissüsteemidel. Kasutaja peab siiski kõikides kliinilistes olukordades kontrollima doosi arvutamise õigsust, vt lisateavet jaotisest *jaotis 3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused lk 34*.

**Märkus.** *Kiirtekimbu mudelid RayStation vastavad üldiselt seadme tüübile ja omadustele. Võimalik võib olla luua kiirtekimbu mudeleid raviseadme seadistuste jaoks, mida RaySearch ei ole selgesõnaliselt valideerinud.*

### 2.9.1 Footonite doosikalkulaatorite täpsus

Süsteemil RayStation on kaks footonite doosiarvutus algoritmi: collapsed cone ja Monte Carlo. Alljärgnevalt kirjeldatakse kahe doosiarvutus algoritmi valideerimise strateegiaid, millele järgneb erinevate seadmete ja ravimeetodite valideerimise kirjeldus. Monte Carlo doosiarvutus algoritm ei toeta TomoTherapy seadmeid.

#### *Collapsed cone footonite doosikalkulaatori valideerimise strateegia*

Süsteem RayStation on valideeritud suuremahuliste mõõtmisseeriade, sealhulgas punktdooside suhtes homogeensetes ja heterogeensetes fantoomides, joondooside, filmdosimeetria ning mõõtmiste suhtes, kasutades detektoreid Delta4, MapCheck, ArcCheck, MatriXX, Octavius 1500 ja PTW 729. See hõlmab IAEA katset, mis sisaldab Elekta-seadme mõõdetud doose mitmete katsete korral energiaga 6 MV, 10 MV ja 18 MV<sup>1</sup>. Mõõtmiste valideerimise vastavuskriteeriumid on määratletud kui gammakriteerium (aktsepteeritud, kui gamma väärtus on 95% gamma 3%, 3 mm andmepunktide korral alla 1), punktdoosi erinevused ja usaldustasemed<sup>1</sup>. Üldine täpsus on nõuetekohane. Tuvastatud on mõned algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse selles jaotises, hoiatuses 4001 *jaotis 3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused lk 34* ja jaotises „Algoritmi nõrkused“ *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Collapsed cone footonite doosikalkulaatorit süsteemis RayStation 11B võrreldi ka sõltumatute hästi tuntud raviplaneerimise süsteemidega, nagu Eclipse (Varian), Pinnacle<sup>3</sup> Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips), Monaco (Elekta) Oncentra (Elekta) ja Precision (Accuray). Võrdlus hõlmab seadmete Siemens, Elekta, Varian ja TomoTherapy plaane. Sõltumatute raviplaneerimise süsteemide arvutatud doosi ja süsteemi RayStation doosi ühildumine tähendab, et globaalne gamma<sup>2</sup> väärtus on 95% gamma-kriteeriumi mahu korral (3%, 3 mm) ja 98% gamma-kriteeriumi mahu korral (5%, 5 mm) alla 1. Kõikide testide gammajaotused on aktsepteerimiskriteeriumide piires, seega võib doosikalkulaatori arvutusi pidada ekvivalentseks kliiniliste süsteemidega, millega neid võrreldi.

1 IAEA-TECDOC-1540, kiiritusravi raviplaneerimise süsteemide spetsifikatsioon ja vastuvõtutestid, aprill 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.

Valideerimine oli suunatud tüüpilisele kliinilisele kasutusele koos tavaliste LINAC-ite mudelitega, nagu Varian (600 CD, CLINAC, 2100, 2100 EX, 2300C/D, Trilogy, TrueBeam koos MLC-dega MLC120, HD120, Millenium MLC, m3 ja Varian Halcyon), Elekta (koos MLCi/MLCi2-ga, kiirtekimbu modulaatoriga ja Agility peadega) ja Siemens (Primus koos 3D-MLC-ga ja Artiste) energia vahemikus 4 MV kuni 20 MV, ning veefantoomidele ja patsiendi geomeetriatele. Tasandusfiltrita kiiritus valideeriti seadmetega Siemens Artiste ja Varian Halcyon. Enamik andmeid koguti MLC-dega, mille lehelaiused on 5 mm ja 10 mm. Süsteem RayStation 11B on valideeritud ka lisa-MLC-ga Brainlab m3 seadmel Varian Novalis. m3 MLC ei ole valideeritud ühegi teise seadmega, näiteks ilma varulõugadeta seade, nagu ettevõtte Siemens seadmed. Ühtegi muud lisa-MLC-d ei ole valideeritud.

### **Kiilude, plokkide ja koonuste valideerimine**

Kiilude valideerimine toimub üksnes vees. Valideerimine keskendub mõne erandiga kesksetele nelinurksetele väljadele. Süsteemi Varian standardsete kiilude valideerimine näitab kõrvalekaldeid süsteemi RayStation 11B arvutatud doosi ja mõõdetud doosi vahel doosi sügavuskõverate kuhjumispiirkonnas, eelkõige kõrgemate energiatega korral. See teadmine on oluline, ja eriti ettevaatlik tuleks olla selliste kiirtekimbu mudelite kontrollimisel ja hindamisel. Plokkide valideerimiseks võrreldi süsteemide RayStation 11B Eclipse (Varian) ja Oncentra (Elekta) tagasipõrduvaid gammajaotusi aktsepteerimiskriteeriumite piires ja IAEA katsekomplkti osana. IAEA katse hõlmab ka Elekta kiile. Toetatakse ainult divergeeruvaid fotonplokkide. Koonuse valideerimine piirdub Elekta LINAC-itega.

### **Pöördplaanide doosi arvutamine**

Standardset VMAT-kiiritusravi valideeriti LINAC-i seadmete Varian, Elekta ja Vero suhtes. Libiseva akna VMAT-sekvenerimist toetatakse seadmete Elekta Agility, Elekta MLCi2 ja Varian korral. VMAT-sekvenerimist tuleks pidada võrdväärseks uue ravimeetodiga ning seetõttu tuleb läbi viia kiiremudeli ja seadme käitumise valideerimine ning kvaliteedi tagamine igal patsiendil.

Valideerimine on näidanud, et RayStation doosi arvutamine väikeste välja pöördplaanide korral on väga tundlik kiirtekimbu mudeli MLC parameetrite suhtes.

RayStation 11B pakub VMAT sarirežiimi meetodit, mille korral sisaldab iga teine segment MLC liikumist ilma kiirtekimbuta ja kõigil muudel segmentidel on kiirtekimp sisse lülitatud ilma MLC liikumiseta. Sarirežiimi meetod on ette nähtud ja valideeritud üksnes Siemens seadmetele.

Dünaamilise kaarega VMAT (st pöördrotatsiooniga VMAT seadmele Vero) saab praegu kasutada ainult Vero seadmetel. Sama liikumist saaks põhimõtteliselt luua ka ravilaua liikumisega. Dünaamilise kaare rakendamine süsteemis RayStation 11B on ette nähtud ja valideeritud üksnes Vero LINAC-itele.

### **Vero doosi arvutamine**

Vero seade on valideeritud RayStation 11B jaoks. CC doosikalkulaator on edukalt valideeritud staatilise MLC, VMAT ja dünaamilise kaare plaanide mõõtmiste suhtes. Valideeriti üksnes kuni  $\pm 15$  kraadise pöördrotatsiooniga dünaamilise kaare plaane.

Vero dünaamilist IMRT-d (DMLC) ei valideeritud ja DMLC ei ole Vero seadmete jaoks süsteemis RayStation 11B saadaval. Vero valideerimine piirdub 30 lehepaariga Vero MLC-ga, kusjuures kõik lehelaiused on 0,5 cm. Dünaamilise jälgimisega kiiritus ei olnud RayStation 11B valideerimise osa. Aktiveeritud dünaamilise jälgimisega Vero plaanidega antava doosi valideerimine on kasutaja teha.

### **TomoTherapy doosi arvutamine**

Süsteemi RayStation 11B doosi arvutamine on valideeritud TomoHelical ja TomoDirect plaanidele seadme TomoTherapy uusima versiooniga, mida nimetatakse Radixact, ja vanemate süsteemidega TomoTherapy, mida on uuendatud töötamiseks iDMS-iga. Vanemaid, uuendamata seadmeid ei toetata. Kui te ei ole kindel, kas teie raviseadet TomoTherapy saab kasutada süsteemiga RayStation, võtke ühendust süsteemide Accuray või RaySearch tugiteenusega.

Valideeritud on kõik seadme TomoTherapy toetatud väljalaiused, fikseeritud ja dünaamilised lõuad ning samuti pikikalded, projektsiooniajad, keskmised avatud ajad, modulatsioonitegurid ja sihtmärgi suurus asendid.

Liikumise sünkronimisega ravi pole süsteemi RayStation 11B valideerimise osa. Aktiveeritud liikumise sünkronimisega TomoHelical plaanidega antava doosi valideerimine on kasutaja teha.

TomoTherapy doosi arvutamise lisanõudeid süsteemis RayStation 11B kirjeldatakse hoiatuses 10172 jaotis 3.1.1 *Kasutaja vastutusega seatud hoiatused lk 34.*

### **Süsteemi CyberKnife doosi arvutamine**

Süsteemi RayStation 11B doosi arvutamine on valideeritud ravimasinate CyberKnife M6/S7 jaoks. Vanemaid ravimasina CyberKnife versioone RayStation 11B ei toeta.

Collapsed Cone'i doosiarvutuse algoritm on edukalt valideeritud võrreldes mõõtmistega, mida kasutatakse raviplaanides, mis on kollimeeritud fikseeritud koonustega, iirise koonustega ja MLC-ga. Mõõtmised on tehtud filmi- ja ioonkambriga, erinevates homogeensetes ning heterogeensetes fantoomides, nt CIRS-i kopsufantoom. Valideerimine hõlmab erinevaid sõlmekomplekte ja liikumise sünkronimise tehnikaid.

Valitud liikumise sünkronimise tehnika ei mõjuta süsteemis RayStation arvutatud doosi. Sihtmärgi jälgimise täpsuse jaoks kasutatavate sünkronimise tehnikate kohta, mis on saadaval ravimasinas CyberKnife, vaadake jaotist Accuray.

Lisaks võrdusele mõõtmistega on süsteemi RayStation doosi võrreldud doosiga, mis on välja arvutatud süsteemi Accuray doosiarvutuse algoritmidel Finite Size Pencil Beam (FSPB) ja Monte Carlo, saades tulemuseks suurepärase sobivuse.

### **Monte Carlo footonite doosikalkulaatori valideerimisstrateegia**

Photon Monte Carlo doosiarvutuse algoritm kasutab LINAC-i peas sama fluuensi arvutust kui Collapsed Cone'i doosiarvutuse algoritm. MLC üksikasjade, plokkide, koonuste, virtuaalsete kiilude ja füüsilise kiilu ülekande kirjeldus on Collapsed Cone'i doosiarvutuse algoritmiga kasutamise korral põhjalikult valideeritud. Sama fluuensi arvutus on valideeritud ka koos Monte Carlo doosi arvutusega, kasutades Collapsed Cone'i doosiarvutuse mõõteväärtuste representatiivset alamhulka. Valitud alamhulk hõlmab erinevaid energiasid (4 MV kuni 20 MV), LINAC-i mudelid (Varian koos MLC120, HD120 ja m3-ga, Elekta koos MLC Agility ja MLCi/i2-ga ja CyberKnife-ga), kiilusid (Variani standardkiil, EDW ja Elekta motoriseeritud kiil), koonuseid ja plokkide, ravimeetodeid (3D-CRT, SMLC, DMMLC ning kaarravi) ning homogeenide ja heterogeenseid geomeetriad. Kasutati IAEA katsekomplekti (Elekta 6 MV, 10 MV, 18 MV) ja Collapsed Cone'i doosi valideerimisega võrreldes lisati suure lahutusvõimega AAPM TG105 katsekomplekt (TrueBeam koos 6 MV, 10 MV, 10 MV FFF-ga) heterogeensete vahetükkidega erinevate geomeetria jaoks (tahvlid, kaldne kohtumisnurk, ninakujulised pinnad, aste) vees.

Mõõtmised hõlmasid skannitud profiile, sügavusdoose ja punktide mõõtmisi vees ning CIRS fantoomis ja Delta4, ArcCheck'i ning MapCheck'i mõõtmisi. Vastavuskriteeriumid olid samad, mida kasutati Collapsed Cone'i valideerimisel, ning üldine täpsus oli aktsepteeritav. Enamik *jaotis 2.9.1 Footonite doosikalkulaatorite täpsus lk 20* kirjeldatud piiranguid rakendub ka Photon Monte Carlo mudelipõhise doosiarvutus algoritmile. Lisateavet vt *RSL-D-RS-11B-RCF, RayStation 11B Reference Manual*. Vt ka hoiatust 4001, *jaotis 3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused lk 34*.

Lisaks mõõtmistel põhinevale valideerimisele on Photon Monte Carlo arvutusi patsientide korral võrreldud ka EGSnrc väärtustega eri geomeetriate (tahvlid, teljevälised heterogeensed vahetükid, kumerad pinnad), materjalide (vesi, kops, luu, alumiinium, titaan), energiate (0,5–20 MeV) ja väljasuuruste (0,4 cm × 0,4 cm kuni 40 cm × 40 cm) korral. Kuna mõõtemääramatus on kõrvaldatud, on simuleeritud doosi kasutatavate valideerimiskatsete vastavuskriteeriumid rangemad: 95%-l kõigist vokslitest peab gammaväärtus olema gamma 2%, 2 mm korral alla 1.

Monte Carlo doosiarvutus algoritm ei toeta TomoTherapy seadmeid. Arvutust ei ole valideeritud Vero ega Siemensi LINAC-ite korral. Süsteemi RayStation 11B Monte Carlo doosi arvutamise valideerimine Vero ja Siemensi seadmete korral oleneb kasutaja otsusest.

## 2.9.2 Elektronide doosikalkulaatori täpsus

RayStation 11B Monte Carlo elektronide doosikalkulaatorit võrreldi raviplaneerimise süsteemiga Oncentra (Elekta), kasutades samu gammakriteeriume nagu footonite korral. Võrdlus Oncentraga hõlmab seadme Elekta Synergy plaane. Kuna kõikide katsetes on gammajaotused aktsepteerimiskriteeriumide piires, võib elektronide doosi arvutusi pidada võrdseks kliinilise süsteemiga, millega neid võrreldi.

Lisaks võrreldi RayStation 11B elektronide doosikalkulaatorit x- ja y-teljelõugadega raviseadmetega (Elekta ja Varian), kiirtekimbu modulaatoriga Elekta ja ilma x-teljelõugadeta seadmetega (Elekta Agility ja Siemens).

Süsteem RayStation 11B on valideeritud kollimeeritud väljalõikega väljade aplikaatori kliinilise tavakasutuse jaoks. Toetatud ja valideeritud on üksnes sirgete servadega Cerrobend-väljalõikeid, st selliseid, mis on kiirtekimbu teljega paralleelsed.

Elektronide doosi arvutamine süsteemis RayStation lubab kasutada energiat vahemikus 4 MeV kuni 25 MeV. Valideerimine on tehtud vahemikus 4–20 MeV. Sama algoritmi ja koodi kasutatakse kõrge ning madala energia korral ega ole põhjust eeldada mingit toime muutust nimienergia vahemikus 20 kuni 25 MeV. VMC++ koodi energjavahemikud katavad energiat 0,1 MeV kuni 25 MeV-ni ja üle selle.

Siiski tuleb kui 20 MeV ületava energiaga elektronide kasutamise korral olla eriti ettevaatlik.

## 2.9.3 Brahhüteraapia TG43 doosialgoritmi täpsus

Brahhüteraapia TG43 doosialgoritmi on valideeritud kuue levinud HDR-allika, sealhulgas E&Z Bebig Co0-A86 ja Ir2.A85-2 allikate avaldatud pikisuuna-eemal tabelite kvaliteeditagamisandmete põhjal. Aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud kohalike gammakriteeriumide ja suhteliste dooside erinevuste põhjal. Kõik kuus allikat läbivad aktsepteerimiskriteeriumid.

Doosialgoritmi on valideeritud ka kliiniliselt sõltumatu raviplaneerimise süsteemi abil, rakendades TG43 formalismi [SagiPlan, E&Z Bebig]. Valideerimine viiakse läbi fantoomil nii ühel allika positsioonil kui ka emakakaela, eesnäärme ja rinna raviplaanides. Lisaks on seda võrreldud sobiva patsiendi juhtumi puhul sõltumatu Monte Carlo doosialgoritmiga (EGS Brachy). Sõltumatute süsteemidega võrdlemiseks kasutatakse kohalikke gammakriteeriume. Kuna kõik juhtumid tagastavad gammajaotused aktsepteerimiskriteeriumide piires, toimib brahhüteraapia TG43 doosi arvutamine võrdselt hästi sõltumatute süsteemidega, millega seda võrreldi.

Valideerimine on läbi viidud ka EQUAL-ESTRO labori mõõtmismenetluse alusel. Mõõtepunkt läbib suhtelise doosierinevusena sõnastatud aktsepteerimiskriteeriumi.

RayStation TG43 doosialgoritmi üldine täpsus on kooskõlas kliiniliste standarditega. Kuid TG43 formalismil on sisuliselt mõned piirangud, mida kasutaja peab teadma. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosialgoritmi piirangud on toodud *TG43 doosialgoritmi täpsus ja piirangud* jaotises viitematerjalis *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

### 2.9.4 Prootonite Pencil Beam doosikalkulaatori täpsus režiimides Uniform Scanning / Double Scattering / Wobbling

Proton Pencil Beami doosiarvutus algoritmi režiimide Uniform Scanning / Double Scattering / Wobbling jaoks süsteemis RayStation 11B valideeriti suuremahulise mõõtmiste seeriaga vees, kasutades lihtsat ja ebaühtlast plokki, MLC-d ja erineva kujuga kompensatooreid pööramata ja pööratud ninamikele. See hõlmas seadistusi, mille korral on plokk paigaldatud kompensatorist üles- või allapoole. IBA universaalne otsak valideeriti ühtlases skaneerimisrežiimis, Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE valideeriti ühtlases skaneerimisrežiimis, Mevion S250 otsak valideeriti kahekordse hajumise režiimis ja Sumitomo HI Multipurpose'i otsak valideeriti režiimis Wobbling; lisaks valideeriti IBA Eye Line. Valideerimine toimus ka sõltumatu raviplaneerimise süsteemiga XiO (Elekta) arvutatud heterogeense aine doosi suhtes.

Need valideerimise aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud nõuetes omaduste kohta, nagu gammakriteerium, SOBP ulatus ja distaalne kahanemine, välja laius poolkõrgusel (FWHM) ning parema ja vasaku poolvarju erinevused. Üldine täpsus on nõuetekohane, kuid tuvastati mõned doosikalkulaatori algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse jaotises *Režiimide US/DS/Wobbling prootonite doosi arvutamise hoiatused lk 61*. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosikalkulaatori algoritmi piirangud leiate jaotisest *Doosikalkulaatori täpsus ja piirangud osas RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

### 2.9.5 Pencil Beam skaneerimise prootonite Pencil Beam doosikalkulaatori täpsus

Süsteem RayStation 11B prootonite Pencil Beam doosikalkulaatorit valideeriti vees suuremahulise mõõtmiste seeriaga avatud kiirtekimbu seadistuste suhtes, samuti vahemiku nihutit kasutavate seadistuste suhtes. Lisaks toimus valideerimine ka antropomorfsete fantoomidega ning raviplaneerimise süsteemi XiO (Elekta) poolt arvutatud heterogeense aine doosi suhtes. Valideeritud on ka IBA PBS spetsiaalne otsakule ja Sumitomo HI rea skaneerimise otsak.

Need valideerimise aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud nõuetes omaduste kohta, nagu distaalne vahemik, gammakriteeriumid ja väljasuuruse tegurid. Üldine täpsus on aktsepteeritav;



siiski tuvastati mõned doosikalkulaatori algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse jaotises *Prootonite PBS-doosi arvutamise hoiatused lk 68*. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosikalkulaatori algoritmi piirangud leiate jaotisest *Doosikalkulaatori täpsus ja piirangud osas RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

## 2.9.6 Pencil Beam skaneerimise prootonite Monte Carlo doosikalkulaatori täpsus

Süsteem RayStation 11B prootonite PBS Monte Carlo doosikalkulaatorite valideeriti vees suuremahulise avatud kiirtekimbu seadistusega, vahemiku nihutit kasutavate seadistustega ning plokki või lineaarkiirendi ava avatud kiirtekimbu positsioneerimiseks kasutavate seadistuste ning vahemiku nihutit kasutavate seadistustega.

Ploki ja MLC ava seadistusi valideeriti süsteemidele, milles plokk ja MLC asuvad vahemiku nihutist kõrgemal. Seda asjaolu peab teadma ja tuleks olla eriti ettevaatlik, kui seadme mudeleid kontrollitakse ja hinnatakse positsioneerimisteks, mille korral ploki ava on paigaldatud leviulatuse nihutist allapoole.

Lisaks toimus valideerimine ka antropomorfsete fantoomidega ning raviplaneerimise süsteemi XiO (Elekta) poolt arvatud heterogeense aine doosi suhtes. Valideeritud on ka IBA PBS otsak ja PBS IBA universaalne otsak, Sumitomo HI joonskaneerimise otsak, Sumitomo HI Multipurpose joonskaneerimise otsak ja kiiritusravi süsteem Mevion S250i Hyperscani.

Need valideerimise aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud nõuetes omaduste kohta, nagu distaalne vahemik, gammakriteeriumid ja väljasuuruse tegurid. Üldine täpsus on aktsepteeritav; siiski tuvastati mõned doosikalkulaatori algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse jaotises *Prootonite PBS-doosi arvutamise hoiatused lk 68*. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosikalkulaatori algoritmi piirangud leiate jaotisest *Doosikalkulaatori täpsus ja piirangud osas RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

## 2.9.7 Protoni lineaarse energiaülekanne arvutuse täpsus

Lineaarse energiaülekanne (LET) arvutamine protoni PBS Monte Carlo doosiarvutuse algoritmil süsteemis RayStation 11B on valideeritud referentsina kasutatavate FLUKA silmulatsioonide abil. See hõlmab ühe energiaga kihtisid ja erineva väljasuurusega SOBP-sid vees ning ka erinevates materjalides nagu luu ja kops. Selleks, et tulemus oleks võrreldav, on vastav LET keskmine väärtus hinnatud referentsina kasutatavates FLUKA simulatsioonides, vt *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Need valideerimise aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud nõuetes gamma väärtuste kohta. Üldine täpsus on aktsepteeritav; siiski tuvastati mõned algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse jaotises *Prootonite PBS-doosi arvutamise hoiatused lk 68*. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosiarvutuse algoritmi piirangud leitakse jaotisest *Doosiarvutuse aktsepteerimiskriteeriumid* dokumendis *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

## 2.9.8 Parandati süsiniku Pencil Beami doosiarvutus algoritmi täpsust Pencil Beami skaneerimise korral

Süsiniku Pencil Beami doosiarvutus algoritm (mida kasutatakse kergeste ionide, st süsiniku ja heeliumi korral) süsteemis RayStation 11B valideeriti suuremahulise mõõtmiste seeriaga vees

avatud kiire seadistuste ning vahemiku nihutit kasutavate seadistustega. Süsinikuioonide kiirte mõõtmised tehti CNAO-s (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, Pavia, Itaalia) ja heeliumiioonide kiirte mõõtmised tehti HIT-s (Heidelberger Ion Beam Therapy Center, Heidelberg, Saksamaa).

Need valideerimise aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud nõuetes omaduste kohta, nagu distaalne vahemik, gammakriteeriumid ja absoluutdoos ning need võib leida jaotisest *Doosikalkulaatori aktsepteerimistingimused* osas *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. Üldine täpsus on aktsepteeritav; siiski tuvastati mõned doosikalkulaatori algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse jaotises *Kergete ioonide PBS-doosi arvutamise hoiatused lk 72*.

Süsinikuioonide füüsilised ja RBE-kaalutud doosid valideeriti sõltumatu raviplaneerimissüsteemiga Syngo RTPS (Siemens AG) arvutatud heterogeense aine doosi suhtes. RBE-kaalutud doosi valideeriti ka homogeenses aines (vesi) oleva doosi suhtes, mis on arvutatud rakendusega TRiP98 (mille on välja töötanud GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH, Darmstadt, Saksamaa) LEM-i mudeli korral, ning rakendusega iDose (mille on välja töötanud NIRS, National Institute of Radiological Science, Chiba, Jaapan) MKM-i mudeli korral. Kuna testi tulemusena saadud gammajaotused on vastavuskriteeriumide piires, võib süsinikuioonide PBS-i doosiarvutus algoritmi arvutusi pidada samaväärseks kliiniliste süsteemide omadega, millega neid võrreldi.

Heeliumi korral on TRiP98 suhtes valideeritud kasutaja määratud RBE mudel, mille esialgsed RBE kõverad on arvutatud GSI välja töötatud LEM-IV mudeli järgi. RBE-kaalutud heeliumiannus MKM-i järgi on valideeritud HIT välja töötatud sõltumatu teostuse suhtes.

### 2.9.9 Süsiniku ja heeliumi lineaarse energiaülekande arvutuse täpsus

Lineaarse energiaülekande (LET) arvutamine süsinikioonide Pencil Beami doosiarvutuse algoritmis süsteemis RayStation 11B on valideeritud referentsina kasutatavate FLUKA silmulatsioonide abil. See hõlmab ühe energiaga kihtisid ja erineva väljasuurusega SOBPsid vees ning ka eri materjalides, nagu luu ja kops. Selleks et tulemus oleks võrreldav, on vastav LETi keskmine väärtus hinnatud referentsina kasutatavates FLUKA simulatsioonides, vt jaotist *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.






Need valideerimise aktsepteerimiskriteeriumid on sõnastatud nõuetes gamma väärtuste kohta. Üldine täpsus on aktsepteeritav; siiski tuvastati mõned algoritmi piirangud ja neid kirjeldatakse jaotises *Kergete ioonide PBS-doosi arvutamise hoiatused lk 72*. Aktsepteerimiskriteeriumid ja doosiarvutuse algoritmi piirangud leitakse jaotisest *Doosiarvutuse aktsepteerimiskriteeriumid* dokumendis *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

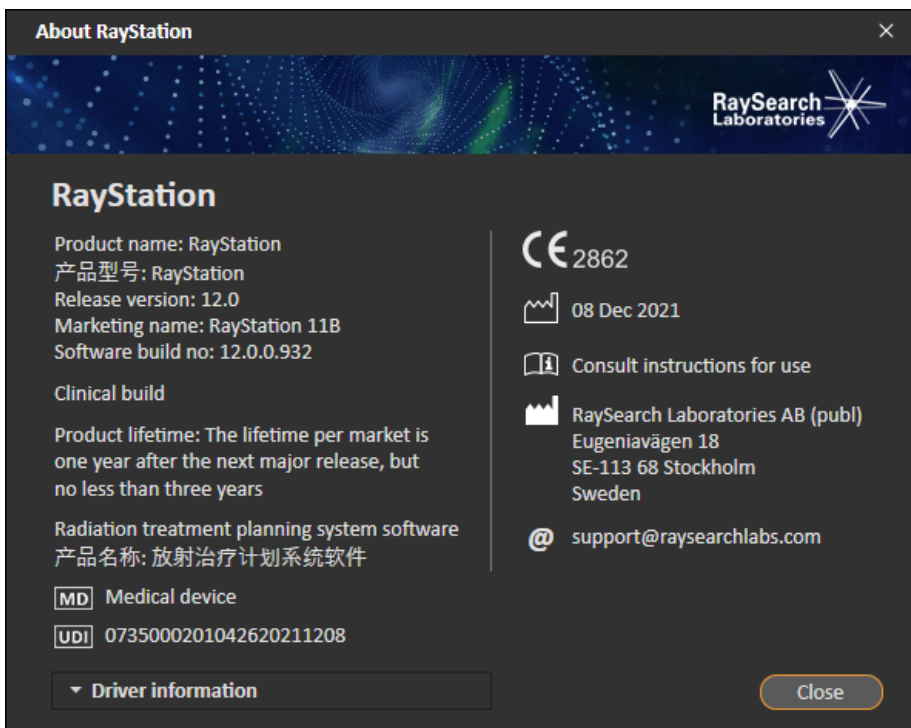
## 2.10 TOOTE SILT

Installitud süsteemi RayStation 11B versiooni numbrit saate vaadata, valides RayStation menüüs **Help: About RayStation** (Spikker: RayStationi kohta).

Seal näete järgmist teavet.

- Product name (Toote nimetus) = RayStation
- **产品型号: RayStation** (ainult Hiina turul)
- Release version (Väljalaske versioon) = **12.0**
- Turundusnimi = RayStation 11B
- Software build number (Tarkvara järgu number) = **12.0.0.932**
- Clinical build (Kliiniline järk) = näitab, et tegemist on kliiniliseks kasutuseks disainitud tarkvaraga.  
Märkus: kliiniline paigaldis nõuab nii kliinilist järku kui ka kliinilist litsentsi. Vastasel juhul kuvatakse tiitliribal „Mitte kliiniliseks kasutamiseks”.
- Product Lifetime (Toote kasutusiga) = kasutusiga konkreetsetel turul: üks aasta pärast järgmist olulist väljalaset, aga mitte vähem kui kolm aastat
- Kiiritusravi planeerimissüsteemi tarkvara = toote üldnimetus
- **产品名称: 放射治疗计划系统软件** (ainult Hiina turul)
- **MD** = näitab, et toode on meditsiiniseade
- **UDI** = seadme kordumatu identifitseerimistunnus
- Draiveri teave = rakenduse Mevion Spot Map Converter installitud versioon. Laiendage seda välja, klõpsates noolt.

-  = CE-märk ja teavitatud asutuse number
-  = tootmiskuupäev
-  = lugege kasutusjuhendit
-  = tootja nimi ja aadress
-  = tugiteenuse e-posti aadress



**Joonis 1.** Menüüvaliku **About RayStation** (RayCare'i teave) dialoogikaken.

## 2.11 KASUTUSIGA

Kasutusiga konkreetsel turul: üks aasta pärast järgmist olulist väljalaset, kuid mitte vähem kui kolm aastat. Tooteversiooni tugi lõpetatakse konkreetsel turul 36 kuud pärast turuletoomise loa saamist eeldusel, et uus oluline versioon tuuakse turule 24 kuu jooksul. Kui see pole nii, siis pikendatakse tuge ja see lõppeb 12 kuud pärast järgmise olulise versiooni avaldamist vastaval turul. Kui versiooni enam konkreetsel turul ei toetata, loetakse toote kasutusiga sellel turul lõppenuks.

## 2.12 REGULATIIVNE TEAVE

### *Lahtiütlus*

**Kanada:** funktsioonid Carbon and helium ion treatment planning, proton Wobbling, proton Line Scanning, BNCT planning ja Microdosimetric Kinetic Model ei ole seadusest tulenevatel põhjustel Kanadas kasutatavad. Neid funktsioone reguleeritakse litsentsidega ja need litsentsid (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron ning rayMKM) ei ole Kanadas saadaval. Kanadas peab ravi planeerimise masinõppe mudelitel olema enne kliinilist kasutamist Health Canada luba. Kasutajate masinõppe planeerimismudelite koolitus pole Kanadas saadaval. Funktsiooni Deep Learning Segmentation saab Kanadas kasutada vaid kompuutertomograafilisel kuvamisel. Masinõppe segmenteerimismudelite koolitamine mitme kujutiste seeria abil ei ole Kanadas lubatud.

**Jaapan:** regulatiivset teavet Jaapani kohta vt dokumendist RSJ-C-02-003, „Lahtiütlus Jaapani turu korral“.

**Ameerika Ühendriigid:** funktsioonid Carbon and helium ion treatment planning, BNCT planning ja Microdosimetric Kinetic Model ei ole seadusest tulenevatel põhjustel Ameerika Ühendriikides saadaval. Neid funktsioone kontrollitakse litsentsidega ja need litsentsid (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron ja rayMKM) ei ole Ameerika Ühendriikides saadaval. Ameerika Ühendriikides peab ravi planeerimise masinõppe mudelitel olema enne kliinilist kasutamist FDA luba. Masinõppe segmenteerimismudelite koolitamine mitmete kujutiste seeriatega ei ole Ameerika Ühendriikides lubatud.

### *Euroopa SRN-number*

Ühekordne registreerimisnumber (SRN) = SE-MF-000001908 on väljastatud RaySearch Laboratories AB (publ) jaoks vastavalt nõudele EL MDR – määrus (EL) 2017/745.

## 2.13 MASINÕPPE REGULATIIVNE TEAVE

### *Regulatiivne märkus*

Masinõppe funktsioon süsteemis RayStation vajavad mõnel turul regulatiivse asutuse luba.

Mis tahes turul, kus masinõppe funktsioon heaks pole kiidetud, on masinõppe funktsiooni kontrollivad litsentsid inaktiveeritud, mis tagab, et volitamata kasutamine ei ole võimalik.

### *Masinõppe mudelite eesmärk*

Masinõppe mudeleid süsteemis RayStation saab kasutada organite segmentimiseks või raviplaani loomiseks. Segmentimisel võib mudeleid kasutada määratud organite kontuurimiseks. Selliseid mudeleid ei tohi aga kasutada haiguskollete kontuurimiseks ega tuvastamiseks. Mudelit võib kasutada ainult selle mudeliga seotud andmelehel määratud rakendusala.

### *Masinõppe mudeli heakskiit*

Kui masinõppe mudel on juurutatud ja heakskiidetud, on see lukus ega saa rohkem arendada. See väldib mudelite muutumist kliinilise kasutamise ajal.

### *Saadaolevad mudelid*

Osa turgude reguleerivate piirangute tõttu võib masinõppega ravi planeerimine olla piiratud.

# 3 OHUTUKS KASUTAMISEKS VAJALIK TEAVE

See peatükk sisaldab süsteemi RayStation 11B ohutuks kasutamiseks vajalikku teavet.

**Märkus.** Arvestage, et kuu jooksul pärast tarkvara installimist võidakse edastada täiendavaid ohutusega seotud väljalaske märkuseid.

## Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

3.1	Ohutusabinõud	p. 32
3.2	Patsiendi andmete importimine	p. 112
3.3	Sisendandmed	p. 112
3.4	Skriptimine	p. 112
3.5	Kuvavorming	p. 112

### **3.1 OHUTUSABINÕUD**

Süsteemi RayStation 11B ohutuks kasutamiseks võtke arvesse järgmisi hoiatusi.



## Selles jaotises

See jaotis sisaldab järgmisi alajaotisi:

3.1.1	Kasutaja vastutusega seotud hoiatused	p. 34
3.1.2	Installimisega seotud hoiatused	p. 41
3.1.3	Üldise süsteemikasutusega seotud hoiatused	p. 42
3.1.4	DICOM-impordiga seotud hoiatused	p. 43
3.1.5	DICOM-ekspordiga seotud hoiatused	p. 45
3.1.6	Hoiatused CBCT kujutise teisendamise kohta	p. 47
3.1.7	Doosi arvutamise seotud hoiatused	p. 50
3.1.8	Patsiendi modelleerimisega seotud hoiatused	p. 81
3.1.9	Ravi planeerimisega seotud hoiatused	p. 84
3.1.10	Prootonite ja kergete ioonidega ravi planeerimisega seotud hoiatused	p. 86
3.1.11	Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect planeerimisega seotud hoiatused	p. 88
3.1.12	CyberKnife-ravi plaanimisega seotud hoiatused	p. 89
3.1.13	BNCT ravi planeerimisega seotud hoiatused	p. 90
3.1.14	Brahühüteraapia ravi planeerimisega seotud hoiatused	p. 90
3.1.15	Robustse optimeerimisega seotud hoiatused	p. 93
3.1.16	Doosi hindamisega seotud hoiatused	p. 95
3.1.17	Hoiatused seoses bioloogilise optimeerimise ja hindamisega	p. 96
3.1.18	Automaatse planeerimisega seotud hoiatused	p. 97
3.1.19	Kiirtekimbu käitusse andmine seotud hoiatused	p. 99
3.1.20	Skriptimisega seotud hoiatused	p. 104
3.1.21	QA-ga seotud hoiatused	p. 106
3.1.22	Hoiatused rakenduse EPID kvaliteedi tagamise funktsiooni kohta	p. 107
3.1.23	RayStation salvestustööriistaga seotud hoiatused	p. 108
3.1.24	Masinõppega seotud hoiatused	p. 109
3.1.25	Hoiatused meditsiinilise onkoloogia kohta	p. 109
3.1.26	Hoiatused kokkupõrkekontrolli kohta	p. 110

### 3.1.1 Kasutaja vastutusega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Piisava väljaõppe tagamine.** Kasutav asutus peab tagama raviplaneerimisega tegelevatele isikutele piisava väljaõppe nende ülesannetega tegelemiseks. Seda tarkvara võivad kasutada ainult isikud, kellele on lubatud teostada raviplaneerimise ülesandeid ja kellele on asjakohaselt õpetatud raviplaneerimise meetodeid. Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Kasutaja vastutab nõuetekohase kliinilise kasutamise ja rakendatava kiirusdoosi eest. [508813]

#### HOIATUS!



**Sisendandmete kvaliteet.** Pidage alati meeles, et väljundi kvaliteet sõltub oluliselt sisendandmete kvaliteedist. Mis tahes imporditud andmete korrapäratusi või ebakindlust sisendandmete ühikute, identifitseerimise, kujutise suuna või mis tahes muude kvaliteediomaduste suhtes tuleb enne andmete kasutamist põhjalikult uurida. [508811]

#### HOIATUS!



**Plaani läbivaatamine ja heakskiitmine.** Enne raviplaani andmete kasutamist kiiritusraviks peab pädev isik need hoolikalt üle vaatama ja kinnitama. Plaan (kiirtekimbu komplekt), mis on optimeerimise eesmärkide põhjal „optimaalne“, võib siiski olla kliiniliseks kasutamiseks sobimatu. [508826, 508814]

**HOIATUS!**

**Kiirtekimbu mudelid tuleb enne kliinilist kasutamist valideerida.** Kasutaja on kohustatud kõik kiirtekimbu mudelid valideerima ja kasutusele võtma enne, kui neid kasutatakse kliiniliste väliskirte kiiritusravi raviplaanide koostamiseks.

RayStation on välja töötatud kasutamiseks koolitatud kiiritusravi spetsialistidele. Soovitame tungival, et kasutajad järgiksid täpsete raviplaanide tagamiseks dokumentides AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 avaldatud soovitusi ja muid norme.

Arvutatud doosi täpsus sõltub otseselt kiirtekimbu mudeli kvaliteedist. Kiirtekimbu mudeli puudulikkus võib põhjustada kõrvalekaldeid kinnitatud ja manustatud doosi vahel. Kõik parameetri väärtused ning plaani QA ja QC peab läbi vaatama ja heaks kiitma kvalifitseeritud füüsik. Doosi arvutamine peab olema valideeritud kõikide käituse andma CT seadmete jaoks.

- Arvutatud doos peab olema valideeritud kõikide asjakohaste kliiniliste olukordade jaoks, sealhulgas, kuid mitte ainult, muutus SAD-i, SSD, välja suuruses, välja kujus, teljevälisuse asendis (x, y ja diagonaal), kollimatsiooni liigis, modulatsiooni määras, lekke doosis (muutus MU-s/Gy-s või NP/Gy-s), ravilaua/kanduri/kollimaatori nurkades, CyberKnife'i sõlmekomplektides, patsiendi/fantoomi materjali koostises ja patsiendi/fantoomi materjali geomeetrias.
- Teadaolevaid piiranguid on kirjeldatud jaotises *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. Valideerimise ajal tuleb tuvastada iga kiirtekimbu mudeli kasutamiskiirangud ja neid planeerimise ajal järgida.

Footonid:

Eriti ettevaatlik tuleb olla enne süsteemi RayStation kasutamist 5 mm-st väiksemate MLC lehtedega, tavalistest patsiendimaterjalidest erinevate materjalide, plokkide, väikeste ringkoonuste, kiilude (eelkõige teljevälisised kiilud), komplekssete VMAT plaanide, väikese väljasuurusega pöördplaani, Siemensi mARC-plaanide ja (eriti 15-kraadist ringrotatsiooni ületavate) dünaamilise kaarega kasutamist.

Pange tähele!

- 3D-CRT jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv IMRT plaanide jaoks.
- SMLC jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv DMLC plaanide jaoks.
- SMLC või DMLC jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv VMAT plaanide jaoks.
- VMAT jaoks valideeritud kiirtekimbu mudel ei ole tingimata sobiv libiseva aknaga

VMAT sekveneerimisega loodud plaanidele.

Iga valitud ravimeetodit tuleb valideerida, kasutades kiirtekimbu 3D-modelleerimist või süsteemi RayStation. C-kaarega ja CyberKnife'iga LINAC-i kasutamisel vt hoiatusi 9356 ja 3438. Raviseadmete TomoTherapy kasutamisel vt ka hoiatust 10172.

Prootonid:

Valideerimine peab hõlmama asjakohase kompensatori ning vahemiku nihuti geomeetriaid, ploki ja/või MLC ava kontuure, õhuvahesid / ninamiku asendeid, isotsentri kaugust pinnast, punkti häälestamist ja mustreid, hajutatud Braggi piigi sügavust ja modulatsiooni laiust ning väljasuursi (vt ka hoiatust 1714).

Mevion Hyperscani kasutamisel vt ka hoiatust 369009.

Kergeete ioonide korral kehtib järgmine.

Valideerimine peab hõlmama asjakohaseid õhuvahesid / ninamiku asendeid, isotsentri kauguseid pinnast, punktide suurst ja mustreid, väljasuursi, heterogeenseid/antropomorfseid fantoome, KT-seadmeid, vahemiku nihuti sätteid, lekkedoosi ja ravimise sätteid (vt ka hoiatust 1714).

Elektronid:

Valideerimine peab hõlmama asjakohaseid aplikaatori geomeetriaid, ilma väljalõiketa väljasuursi, väljalõikega väljasuursi ja kujundeid, täisnurksete aplikaatorite väljakuju suunda, väljalõike materjali ja paksust, õiget õhuvahet isotsentrini ja D50 vee vahemikke kiire nimiennergia kohta. Toetatakse üksnes sirgete servadega, st kiire telgjoonega paralleelseid Cerrobendi väljalõikeid.

{4001}

**HOIATUS!**



**Enne kliinilist kasutamist tuleb brahhüteraapia mudelid valideerida.** Brahhüteraapia allikamudelid ja rakenduse seadistused tuleb enne kliinilist kasutamist valideerida.

Kasutaja on kohustatud valideerima kõik brahhüteraapia allikamudelid ja rakenduste seadistamised enne kliinilist kasutamist, vt lisateabe saamiseks hoiatusi 283358, 283879.

{285635}

**HOIATUS!**

**Seadme TomoTherapy juurutamine.** Seadme TomoTherapy juurutamisel loetakse enamik parameetreid iDMS-ilt ja eeldatavalt on vaja seadme RayPhysics mudelis teha üksnes väheseid muudatusi. Selle käigus kirjutatakse üle ristsuunaline profiil, lõua fluuensi väljundtegurid ja lehe liikumise viiteaja nihked ning neid võib olla vaja värskendada.



Pange tähele, et TomoTherapy seadmete kasutamisel normaliseeritakse arvatud doosikõverad moodulis Beam commissioning mõõdetud kõverate suhtes, st et mõõdetud ja arvatud doosikõverate väljundid ühtivad, olenemata kiire mudeli väljundist. Seetõttu tuleb mudeli väljundit reguleerida ja kontrollida TomoHelical kiirtega kõikidel väljalaiustel. Lisateavet vt *RSL-D-RS-11B-BCDS, RayStation 11B Beam Commissioning Data Specification*.

Samuti pange tähele, et MLC filtrid ei ole osa doosikõvera arvutamisest RayPhysics'i moodulis Beam commissioning ja nende kasutamist saab kontrollida ainult TomoHelical'i või TomoDirect'i kiirtega.

Enne kliinilist kasutamist tuleb doosi arvutamine asjakohastes ravivaldkondades valideerida. Lisaks hoiatuses 4001 esitatule peab valideerimine hõlmama erinevaid lõuasuursusi ja režiime, projektsiooniaegu, avanemise fraktsioone ja laua liikumisi ühe rotatsiooni kohta.

[10172]

**HOIATUS!**

**Seadme Mevion Hyperscan käituse andmine.** Seadme Mevion S250i („Hyperscan“) käituse andmisel kasutab kiirtekimbu mudel sisendandmeid üksnes süsteemi kõrgeima edastatava energia jaoks. Siiski tuleb doosi arvutamine asjakohastes ravi valdkondades valideerida. Eriti oluline on kontrollida vahemikke, absoluutdoose erinevate väljasuuruste ja ninamike asendite ning kõikide Mevioni energia selektori vahemike nihutite asaendite korral.



Samuti on oluline valideerida avadega kiirtekimpude (nii staatilised kui ka dünaamilised) doosi arvutamine. Süsteemis RayStation planeeritakse sellised kiirtekimbud koos plokiga. Mevioni kohanduv ava proovib seejärel kohandada oma asendit ja lehti, et reprodutseerida soovitud apertuuri kontuur. See valideerimine hõlmab erineva suurusega välju, sealhulgas mittersirgete servadega välju (komplekssed sihtmärgi kujud). {369009}

### HOIATUS!



**NCT-seadme käitusse andmine.** Konkreetse doosikalkulaatori versiooni käitusse andmine süsteemis RayStation peab alati toimuma koostöös kiiritusravisüsteemi ja doosikalkulaatori tootjaga. {611928}

### HOIATUS!



**Kokkupõrke tuvastamine CyberKnife.** Kokkupõrke tuvastamise kasutamine süsteemis RayStation ei taga alati kokkupõrgete tuvastamist. Enne kiiritust on kasutaja kohustatud kontrollima, kas kiiritusravi süsteem kasutab kokkupõrke tuvastamist. {339623}

### HOIATUS!



**Ploki/väljalõike kontrollimine.** Kontrollige alati, et plokid ja kiirtekimbu plaanimoodulites loodud elektronkiirte väljalõiked oleksid füüsiliselt teostatavad. RayStation-is ei ole võimalik kindlaks määrata ploki valmistamise piiranguid.

Protonplokkide korral võetakse automaatselt ploki generaatorites arvesse ploki freeside suurust. Siiski on võimalik saada plokk, mida ei ole manuaalsed ploki redigeerimise/loomise vahenditega võimalik valmistada. Sel juhul on võimalik pärast ploki redigeerimist kätada käsitsi freesi algoritmi. Kuna seda ei tehta automaatselt, jääb vastutus selle eest, et plokk on füüsiliselt teostatav, siiski kasutajale.

Kontrollige alati loodud ploki ploki ava väljatrüki suhtes. {508816}

### HOIATUS!



**Kontrollige ploki/väljalõike väljatrüki skaalat.** Printeri sätted mõjutavad ploki/väljalõike tegelikku suurust väljatrükis. Enne ploki/väljalõike väljatrüki kasutamist ploki/väljalõike valmistamiseks või kontrollimiseks, kontrollige alati, et x- ja y-telje skaalad on võrdsed ja 1 cm kontrollskaalal vastab 1 cm-le joonlual. {508818}

**HOIATUS!**

**ROI/POI kontrollimine.** Vaadake alati hoolikalt läbi kõik huvipiirkonnad (ROI-d) ja huvipunktid (POI-d) enne, kui kasutate neid ravi planeerimiseks või hindamiseks. (508820)

**HOIATUS!**

**4DCT projektsioonide läbivaatus.** Kasutaja peab 4DCT projitseerimisest saadud kujutiste seeria üle vaatama enne selle kasutamist ravi planeerimiseks või hindamiseks. Oodatavat kujutiste seeriat võrreldakse 4DCT kujutiste seeriaga, et kontrollida, kas Hounsfieldi ühikud ja vastavad tihedused on ootustekohased. Seda võib teha HU väärtuste kontrollimisega patsiendivaadetes ja arvutades moodulis Plan Evaluation hindamise doosid.

Oodatava kujutiste seeria geomeetrilisi omadusi, nagu suund, asend ja suurus, võrreldakse ka algse 4DCT-ga. Seda saab teha ühendades oodatavad kujutiste seeriad algsete, 4DCT kujutiste seeriatega moodulis Structure Definition või moodulis Image Registration ja kontrollides, et need oleks õigesti joondatud. (117566)

**HOIATUS!**

**Kujutisepõhine tiheduse tabel, mis on saadud HU ümberskaleerimisega.** Kui kasutatakse kujutiste seerial põhinevat tiheduse tabelit, mis on saadud HU ümberskaleerimisega, on väga oluline, et kasutaja vaatab tulemuseks saadud tiheduse tabeli korralikult üle enne, kui kasutab seda doosi arvutamiseks. Ümberskaleeritud tiheduse tabel mõjutab otseselt doosi arvutamist. (125272)

### HOIATUS!

**Patsiendi positsioneerimine.** Ravilaua nihkumise (lauaplaadi liigutamise) juhised patsiendi positsioneerimiseks kuvatakse dialoogis „Patient setup“ (Patsiendi positsioneerimine) ja plaani aruandes.

Vaikimisi on ravilaua asendi valikuks „Patient“ (Patsient), st laua juhised dialoogis Patient setup (Patsiendi asend) esitatakse patsiendi anatoomiliste suundade põhisel.



Soovi korral saab ravilaua valiku muuta olekusse „Couch“ (Ravilaud), st ravilaua juhised dialoogis Patient setup (Patsiendi asend) esitatakse ravilaua suundade põhisel. Ravilaua valikuid muudetakse rakenduses „Clinic Settings“ (Kliiniku sätted).

Enne kliinilist kasutamist kontrollige alati, et süsteemis RayStation ja plaani aruandes kuvatud ravilaua nihked on nii, nagu ette nähtud ja vastavuses kliinilise praktikaga.

Pange tähele, et teine võimalus patsiendi positsioneerimiseks on eksportida DICOM-i standardile vastavad ravilaua nihked. Selle suvandi saate valida süsteemis RayPhysics.

(9101)

### HOIATUS!



**Referentskaadri registreerimise ülevaatamine enne doosi arvutamist.** Väga oluline on imporditud või raviasendi joendamisel saadud registreeritud referentskaadrid üle vaadata enne nende kasutamist fraktsiooni doosi arvutamiseks moodulis Dose Tracking või doosi arvutamisel täiendavatel kujutiste seeriatel. (360380)

### HOIATUS!



**Piiratud müük USA-s.** USA föderaalseadused ja osariikide seadused lubavad seda toodet müüa ainult arstile või ainult arsti tellimusel.

(4782)



### 3.1.2 Installimisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Kuvasätted.** Arvestage, et süsteemi RayStation visuaalne väljund sõltub kuvari kaliibrimise, eraldusvõime ja muudest riistvara parameetritest. Veenduge, et kuvari väljund sobib kliinilisteks ülesanneteks. [366562]

#### HOIATUS!



**Riistvara-/tarkvaraplatvorm.** Alati, kui muudetakse riist- või tarkvaraplatvormi, tuleb läbi viia süsteemikeskkonna heakskiidukatsed. [366563]

#### HOIATUS!



**Installimise testid.** Kasutaja peab lisama teste, mis on vajalikud süsteemi RayStation installimiseks ja konfigureerimiseks. [366564]

#### HOIATUS!



**Mitte-ECC GPU mälu kasutamine.** Arutamiseks kasutatavatel GPU-del peab olema ECC RAM ja ECC olek peab olema GPU draiveri sätetes lubatud. Muudetava kujutise registreerimise võib siiski arvutada ilma ECC RAM-ita GPU-del.

[8453]

#### HOIATUS!



**Doosi arvutamist GPU-s võivad mõjutada arvuti/draiveri värskendused.** GPU doosi arvutamine tuleb pärast riist- või tarkvaraplatvormi muutmist uuesti valideerida, seda ka pärast operatsioonisüsteemi hoolduspakettide installimist. Seda saab teha, kui käivitada *RSL-D-RS-11B-SCAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol* ja käivitada kõigi GPU-d kasutavate arvutuste enesetestid.

[4039]

### 3.1.3 Üldise süsteemikasutusega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Mitme süsteemi RayStation eksemplari käitamine.** Olge eriti ettevaatlik, kui käitate süsteemi RayStation mitut eksemplari. Veenduge alati, et töötate õige patsiendiga. [508895]

#### HOIATUS!



**Sõltumatu doosi arvutamine.** Veenduge, et kasutatav sõltumatu doosi arvutamise süsteem oleks tõesti sõltumatu. Olemas on süsteeme, mis võiksid sobida sõltumatuks doosi arvutamiseks, kuid mis tegelikult ei ole üldse sõltumatud, sest doosiarvutuse algoritmi on valmistanud RaySearch ja viimane kasutab sama algoritmi footonite doosi arvutamiseks ning võimalik et ka sama koodi nagu RayStation (nt Compass [IBA]).

[6669]

#### HOIATUS!



**Automaatse taasterežiimi muutmisel olge ettevaatlik.** Automaatse taastamise andmed salvestatakse andmebaasi või kettale. Kui automaatne taasterežiim on välja lülitatud või kui salvestusala muudetakse, kui vanas salvestuskohas on veel automaatse taastamise andmeid, pole need andmed enam kasutatavad ja RayStation ei pruugi suuta neid kustutada. Vanas salvestuskohas olevad andmed tuleb käsitsi kustutada.

[282521]

#### HOIATUS!



**Aruandemalli nimetamine.** Kasutaja loodud aruandemallid ei pea tingimata sisaldama kogu teavet patsiendi, plaani, kiirtekimbu komplekti jm kohta. Näiteks võib aruandemall sisaldada ainult hetkel valitud kiirtekimbu komplekti. Kasutage aruandemallide loomisel selget nimetamisviisi. [5147]

**HOIATUS!**

**Taustadoosidega kiirte komplektide preskriptsioonide muudetud käitumine.** Alates versioonist RayStation 11A määravad preskriptsioonid alati doosi praegusele kiirte komplektile. Preskriptsioonid, mis on määratletud süsteemis RayStation enne versiooni 11A ja mis puudutavad kiirte komplekti + taustadoosi, on aegunud. Selliste preskriptsioonidega kiirte komplekte ei saa heaks kiita ja preskriptsiooni ei lisata, kui kiirte komplekt on DICOM-i eksporditud.



Alates versioonist RayStation 11A ei hõlma eksporditud preskriptsiooni doosi tasemed preskriptsiooni protsenti. Süsteemi RayStation versioonides enne versiooni 11A on süsteemis RayStation määratud preskriptsiooni doos eksporditud siht-preskriptsioonidoosis. See muutus versioonis 11A, nii et ainult süsteemis RayStation määratud doos eksporditakse siht-preskriptsioonidoosina. See muudatus mõjutab ka eksporditud nominaalseid panuseid.

Süsteemi RayStation versioonides enne versiooni 11A põhines doosi referentsi UID, mis eksporditi süsteemi RayStation plaanides RT-plaani / loonide RT-plaani SOP-i üksik-UID-l. Seda on muudetud nii, et erinevatel preskriptsioonidel võib olla sama doosi referents-UID. Selle muudatuse tõttu on enne süsteemi RayStation versiooni 11A eksporditud plaanide doosi referents-UID värskendatud nii, et plaani uuesti eksportimise korral kasutatakse teistsugust väärtust.

(344549)

### 3.1.4 DICOM-impordiga seotud hoiatused

**HOIATUS!**

**Kujutiste seeria terviklus.** DICOM ei paku mingit võimalust kontrollida, et kujutiste seeriad sisaldavad kõiki kujutiste lõike. Kasutaja peab seda alati pärast importimist käsitsi kontrollima. [508830]

**HOIATUS!**

**Imporditud doos.** Heakskiidetud plaani imporditud doos loetakse automaatselt kliiniliseks. [508831]

### HOIATUS!



**Imporditud doosi korral ei tehta oletusi doosi arvutamise meetodite kohta.** Doosi ei muudeta kehtetuks, kui andmed, mida kasutatakse doosi arvutamiseks süsteemis RayStation, erinevad andmetest, mille alusel arvutati imporditud doos. See kehtib ka siis, kui imporditud doos arvutati algsest süsteemis RayStation. Näiteks ei muudeta imporditud doosi kehtetuks siis, kui struktuuride komplekti muudetakse tiheduse alistamise või välise huvipiirkonna muutmise teel.

{224134}

### HOIATUS!



**Fraksioneerimise skeem heidetakse DICOM-impordis kõrvale.** DICOM-plaani importimisel RayStation-isse heidetakse fraksioneerimise skeem kõrvale. Selle tagajärjel seatakse importimise ajal loodud kiirtekimbu komplekt alati igapäevasele fraksioneerimisele, isegi kui algne plaan näitas üle päeva fraksioneerimist.

Lisaks ei pruugi kiirtekimbu järjekorrapõhine ravijärjestus vastata ettenähtud ravijärjestusele. Selle tagajärjel ei tehta pärast importimist õigel fraksioneerimise skeemil põhinevaid toiminguid. Näiteks esitatakse imporditud plaani bioloogiline mõju aruandes valesti. {119127}

### HOIATUS!



**Prootonite plaanide määratud doosi DICOM-import.** Kui imporditakse DICOM-prooton-plaani, tõlgendatakse retsepti sihtdoosist {300A,0026} imporditud väärtust süsteemis RayStation kui RBE-kaalutud preskriptsiooni doosi. {611725}

### HOIATUS!



**Eksport pärast DICOM-impordifiltri kasutamist.** Vältige nende andmete eksportimist, mida DICOM-impordifiltrid on DICOM-importi ajal muutnud. See takistab erinevate failide loomist sama DICOM UID-ga. {508832}

**HOIATUS!**

**Storage SCP kasutamisel ei näidata vigu.** Süsteemis RayStation ei ole viidet, kui patsiendi andmete import Storage SCP-d kasutades on ebatäielik, nt ülekande seansi ajal ilmnevate vigade või faili kettale kirjutamise ebaõnnestumise tõttu. [508833]

**3.1.5 DICOM-ekspordiga seotud hoiatused****HOIATUS!**

**Ekspordi ebaõnnestumine.** Andmete eksportimisel süsteemist kontrollige alati, kas eksport õnnestus. Kui eksport katkeb nt riistvaratõrgete või operatsioonisüsteemide vigade tõttu, kustutage kõik eksporditud andmed ja taaskäivitage eksport. [508805]

**HOIATUS!**

**RT struktuurikomplekti DICOM-eksport.** RT struktuurikomplekti DICOM-eksport teisendab kõik ROI-d kontuurideks ja kaasatud ei ole ükski struktuuriosa väljaspool ülemise või alumise kujutiste seeria lõiku.

See kehtib võrguga või vokesesitusega ROI geomeetria kohta. Sellised geomeetriid luuakse süsteemis RayStation tavaliselt mudelipõhise segmentimise, atlasepõhise segmentimise või 3D ROI interaktsioonivahenditega. DICOM-eksport tegeleb ainult kujutise lõikude kontuuridega, mis tähendab, et väljapoole kujutiste seeria esimest või viimast lõiku jäävaid osi eksporti ei kaasata. Seega ei ole need pärast DICOM-ekspordi/impordi tsükli süsteemi RayStation või välisesse süsteemi identsed. [508804]

**HOIATUS!**

**Raviparameetrid tuleb edastada süsteemist RayStation DICOM-eksporti kasutades.** Veenduge, et raviplaani kontrollpunktid eksporditakse süsteemist RayStation DICOM-eksporti kasutades. Kasutaja ei tohi neid sätteid edastada käsitsi. [508803]

**HOIATUS!**



**Vero plaanide DICOM-eksport.** Eriti ettevaatlik tuleb olla mitme isotsentriga plaani DICOM-eksportil süsteemi Vero R&V. DICOM-eksport tuleb läbi viia kaks korda, üks kord tähistatud märkeruuduga ExacTrac Vero ja üks kord tähistamata märkeruuduga. {125706}

**HOIATUS!**



**Prootonite plaanide määratud doosi DICOM-import.** Prootonite plaani DICOM-impordil tõlgendatakse väärtuse Target Prescription Dose {300A, 0026} imporditud väärtust RayStationis alati RBE-kaalutud preskriptsiooni doosina. {611723}

**HOIATUS!**



**Mitmekihiline ava (MLA) DICOM-is edastatakse privaatsete atribuutidega.** Ava kontuuripunktid eksporditakse MLA kasutamisel üksnes privaatsetes atribuutides. Kui süsteem ei tea neid privaatseid atribuute, ei kuvata raviplaani välju kollimeerituna. See teave on dosimeetriliselt väga oluline ja vastavad doosid erinevad kollimeerimata plaani omast. Kasutaja peab kontrollima, et vastuvõttev süsteem loeb privaatseid atribuute ja neid levitatakse raviseadme juhiste järgi. Lisateavet privaatsete atribuutide kohta vt jaotisest *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*. {610855}

**HOIATUS!**



**Ülekandevead eksportimisel iDMS-i.** Kui plaani eksportimise ajal ilmneb viga, ei pruugi süsteemis RayStation olla selle kohta ühtegi viidet. Kasutaja peab patsiendi ja plaani olekut kontrollima iDMS-is. {261843}

**HOIATUS!**

**DICOM-objektide käsitlemine sama SOP-i üksik-UID-ga.** Mõnel juhul võib RayStation toota DICOM-objekte, millel on samad SOP-i üksik-UID-d, kuid millel on erinev sisu. Kui samale sihtmärgile saadetakse kaks sama UID-ga objekti (nt PACS-i süsteem), on tavaliselt tulemus vastuvõtva süsteemi rakendamisel. Kasutaja peab käsitama kontrollima, kas õige ülesande jaoks kasutatakse õiget objekti.

(404226)

**3.1.6 Hoiatused CBCT kujutise teisendamise kohta****HOIATUS!**

**Välised ROI-d originaalkujutisel ja referentskujutisel.** Kui väline ROI ei vasta patsiendi kontuurile kummalgi teisendataval kujutisel või referentskujutisel, võib teisendamine olla vale. Originaalkujutisel väljaspoole välist ROI-d jäävaid regioone ei korrigeerita artefaktide suhtes.

(405748)

**HOIATUS!**

**Korrigeeritud CBCT vaatevälja ROI.** Regioonid väljaspool ROI vaatevälja vastendatakse referentskujutiselt. Kasutaja peab olema teadlik, et see ei pruugi kattuda patsiendi tegeliku praeguse geomeetriaga. Kui deformeeritava registreerimise väli on vale nendes regioonides, siis pole vastendatud regioonid õiged.

(405749)

**HOIATUS!**

**Virtuaalse KT vaatevälja ROI.** Kui sisendina kasutatakse vaatevälja ROI-d, ei asendata madala tihedusega mittevastavaid piirkondi korrigeeritud CBCT väärtustega väljaspool seda ROI-d. Seetõttu on oluline, et ROI vaateväli sisaldaks kõik piirkonnad, kus sellist asendamist potentsiaalselt vaja on.

(405750)

**HOIATUS!**



**Referents-KT ei hõlma kogu CBCT mahtu.** Anatoomilistel piirkondadel CBCT kujutisel, mis puuduvad KT-kujutisel, on liiga vähe teavet, mille alusel korrigeerida kujutist, ja seega ei pruugi korrigeerimine olla piisav.

[405786]

**HOIATUS!**



**Kontuurimine virtuaalsel KT-l.** Virtuaalse KT loomiseks deformeeritakse esmalt referents-KT originaalsele CBCT-le, seejärel asendatakse mittevastavad madala tihedusega piirkonnad. Virtuaalne KT on kõikides teistes regioonides sama nagu deformeerunud KT-s. Seega ei pruugi virtuaalse KT geomeetria kattuda geomeetria originaalsel CBCT kujutisel. Kontuurimist tuleks eelistatavalt teha originaalsel CBCT-l või kujutisel, mis on teisendatud korrigeeritud CBCT algoritmiga.

[405815]

**HOIATUS!**



**Elektrontiheduse ülekirjutamine referents-KT-l.** Kui elektrontiheduse ülekirjutamist kasutatakse, et korrigeerida artefakte või muid valesid HU väärtuseid referents-KT-l, pidage silmas, et teisendatud kujutise loomisel kasutatakse originaalseid HU väärtuseid. Seetõttu võivad teisendatud kujutise samad regioonid kuvada samuti valesid intensiivsuseid. Kasutaja peaks uurima neid piirkondasid ning kaaluma elektrontiheduse ülekirjutamist ka teisendatud pildi puhul.

[405752]



**Hoiatus!**

**Kujutise teisendamise algoritmi kasutuselevõtt.** Teisendamise algoritmi kasutuselevõtt tähendab, et algoritmi on peetud võimaliseks looma kliiniliselt vastuvõetavaid kujutisi. Enne algoritmi kasutuselevõttu kontrollitakse selle algoritmi genereeritud teisendatud kujutisi. Valideerimine hõlmab doosi võrdlust KT-kujutistega (kliinilise kvaliteediga), seejuures on KT patsiendi anatoomia võimalikult lähedane teisendamisel oleva pildi anatoomiale. Anatoomiliste erinevuste mõju saab vähendada, kasutades sama päeva kujutisi ja tiheduse alistamist piirkondades, kus on suured anatoomilised erinevused. See valideerimine peab hõlmama piisavat arvu juhtumeid kõigist võimalikest pilditöötlusprotokollidest ja anatoomilistest kohtadest, mis on pildindussüsteemi jaoks asjakohased.

(280182)

### 3.1.7 Doosi arvutamisega seotud hoiatused

#### Üldised doosi arvutamise hoiatused

##### HOIATUS!

**Doosi arvutamise piirkond.** Doosi arvutamise piirkond piirdub doosivõrgustiku ja doosi arvutamise ROI-dest koosneva piirkonnaga. Doosi arvutamise ROI-d hõlmavad väliseid ROI-sid, tugi- ja fikseerimis-ROI-sid, samuti välistele footonitele ja elektronkiirtele määratud booluse ROI-sid. Väljaspool doosi arvutamise piirkonda doosi ei arvestata.

##### Väliskiiritusravi

Väliskiiritusravi puhul jäetakse kogu kujutise andmetest pärinev materjaliteave väljapoole doosi arvutamise piirkonda ja mahtu käsitletakse vaakumina kiirguse transpordis (koostoimeid ei ole). RayStation ei saa arvutada õiget doosi, kui mis tahes osa kiirt ristub pildiandmetega, mis ei kuulu doosi arvutamise piirkonda. See võib juhtuda juhul, kui doosi arvutamise ROI-d ei hõlma kõiki asjakohaseid pildiandmeid või kui doosivõrgustik ei hõlma doosi arvutamise ROI-de asjakohaseid mahtusid.

Suured vead doosis on näiteks eeldatavad, kui mis tahes osa kiirest satub doosi arvutamise ROI pinnale, mida doosivõrgustik ei kata. Doosi viga võib eeldada ka doosivõrgustikku väljumisservades, kui kasutatakse liiga väikest doosivõrgustikku, kuna hajumist väljastpoolt doosivõrgustikku ei arvestata. Kui doosivõrgustik ei kata sobivat piirkonda, ei anna RayStation hoiatust.



##### Brahhüteraapia (TG43 doosialgoritm)

TG43 brahhüteraapia doosi arvutamine on andmepõhine mudel, mis põhineb vees tehtud mõõtmistel ja simulatsioonidel. Doosi arvutamisel ei arvestata olulist teavet materjali kohta ja käsitletakse kogu mahtu veena nii doosi arvutamise piirkonnas kui ka väljaspool seda. Sellel on doosi arvutamise piirkonna suhtes kaks tähendust:

- Doosi arvutus doosi arvutamise ROI pinnal võib olla ebatäpne, kuna eeldatakse lõpmatud hajutamiskeskonda ja madala tihedusega piirkonnale üleminekut jäetakse tähelepanuta.
- Kui doosivõrgustik ei kata kogu välist ROI-d (või mõnda muud doosi arvutamise ROI-d), on doos ikkagi õige doosivõrgustiku servades, arvestades, et kõik aktiivsed allikapunktid on doosivõrgu sees. Süsteemis RayStation ei ole doosi võimalik arvutada, kui väljaspool välist ROI-d on aktiivseid allikapunkte. Väliste ROI sees peab doosivõrk katma kõik aktiivsed allikapunktid, sealhulgas vähemalt 3 cm varu, et tagada allikate lähedal olevate suurte doosiväärtuste arvestamine.

[9361]

**HOIATUS!**

**Veenduge, et õige ROI oleks määratud välise ROI-na.** Kontrollige alati, et väline ROI kataks kõik siht-ROI-d ja OAR-id. Doosi mahu histogrammi arvutus võib olla vale, kui kogu ROI ei ole kaasatud välisesse ROI-sse.

(9360)

**HOIATUS!**

**Veenduge, et doosivõrgustik kataks kõik ettenähtud huvipiirkonnad.** Ainult doosivõrgustikuga kaetud huvipiirkonna osa kasutatakse DVH-I ja doosi statistika arvutamisel.

(9358)

**HOIATUS!**

**Doosivõrgustiku lahusvõime mõjutab doosi.** Doosivõrgustiku lahusvõime ja joondus võivad oluliselt mõjutada väljuvat doosi ja selle kuju. Veenduge, et kasutaksite asjakohast doosivõrgustikku, võttes arvesse tegureid, nagu väljasuurus, modulatsioon ja patsiendi geomeetria.

(2305)

**HOIATUS!**

**Piksli täidis.** Kui doosi arvutamiseks kasutatavas piirkonnas on piksli täidis, võib arvutatud doos olla vale. Veenduge, et täidetud pikslitega Hounsfieldi skaalad vastavad soovitud tihedusele või lisage kindlasti piksliga täidetud piirkonnale elektrontiheduse ülekirjutamine.

Kui CT-kujutis on välistanud materjali, mis on ravi ajal olemas ja asub kiirguse hajumise piirkonnas, ei ole soovitatav kasutada täidetud piksli väärtusi. Selle asemel lisage igale materjalile elektrontiheduse ülekirjutamine, et kaasata need doosi arvutamisse. Kui seda ei ole võimalik teha, võib see põhjustada vigu doosi arvutamises.

Kui kõik kiiritamiseks vajalik on KT-kujutise sees, kuid väline ROI katab kujutise osi piksli täidise väärtustega, mis vastavad kõrge tihedusega Hounsfieldi ühikutele, võib see põhjustada vigu doosi arvutamises.

(9354)

**HOIATUS!**



**Elektrontiheduse ülekirjutamine mitme struktuuriga komplektidele.** Kui ROI-le, millel ei ole kasutatud kujutise seerias ühtegi geomeetriat, määratakse elektrontiheduse ülekirjutamine, ei anta doosi arvutamisel ühtegi hoiatust.

[9353]

**HOIATUS!**



**KT tiheduse kasutamine mitteinimmaterjalide puhul.** KT tiheduse kasutamine mitte-inimmaterjalide puhul. Süsteemi RayStation doosi arvutamine on häälestatud kasutamiseks KT-andmetega materjalide puhul, mida tavaliselt leidub inimkehas. Mitteinimmaterjalide puhul on tiheduse alistamise kasutamine tavaliselt täpsem kui KT-andmete teabe kasutamine. See kehtib ROI-de kohta, mille tüübid on tugivahend, fikseerimisvahend ja kiire struktuuride boolus, samuti implantaatidele patsiendi sees. Veenduge, et ROI-dele on määratud materjali alistamine, kui KT tihedus on ette nähtud alistamiseks. Enne doosi arvutamist hoiatust ei anta, kui materjali ei ole määratud.

[404666]

**HOIATUS!**



**Booluse ROI-d tuleb määrata kiirtekimbule (kiirtekimpudele).** Booluse ROI-sid vaadeldakse kui kiirtekimbu omadusi. Booluse ROI kasutamiseks kiiritamiseks ja kindla kiirtekimbu doosi arvutamiseks, tuleb see määratajust sellele kiirtekimbule. Kui booluse kasutamine on vajalik kõikidel kiirtekimpudel, tuleb see määrata eraldi igale kiirtekimbule. Boolust, mis ei ole määratud plaanis ühelegi kiirtekimbule, ei kaasata doosi arvutamisse. [136280]

**HOIATUS!**

**Fiksatsiooni ja tugivahendi tüüpi ROI-de kasutamine.** Fiksatsiooni ja tugivahendi tüüpi ROI-d on ette nähtud kasutamiseks patsiendi tuge, fikseerimis- või immobiliseerimisvahenditega, ning neid tuleks kasutada üksnes peamiselt väljaspool patsiendi kontuure asuvate struktuuride jaoks. Välise ROI sees kasutage elektrontiheduse ülekirjutamiseks alati muid ROI tüüpe. Väike ülekate on välise ROI korral lubatud, kui fikstsiooni või tugivahendi tüüpi ROI on peamiselt välisest ROI-st väljaspool. Peamiselt patsiendi kontuuride piires asuvate fikstsiooni ja tugivahendi tüüpi ROI-de kasutamine, võib põhjustada vigu nii välise kui fikseerimise/toe ROI-dega lõikuvate vokslite, massitiheduse arvutamises. Nende mõjude täiendavaid üksikasju vt jaotisest *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. {262427}

**HOIATUS!**

**MR-planeerimine: mahttiheduse määramine.** Süsteemis RayStation tugineb ainult MR-kujutisel põhinev planeerimine kasutaja määratud mahttiheduse määramisel. Pange tähele, et teatud konfiguratsioonide/piirkondade korral põhjustab homogeenisel materjalil põhinev mahttiheduse määramine vastuvõetamatu dosimeetrilise vea. {254454}

**HOIATUS!**

**MR-planeerimine: geomeetriline moonutus ja vaateväli.** Planeerimiseks ettenähtud MR-kujutisel, peab olema väheoluline geomeetriline moonutus. RayStation ei sisalda ühtegi algoritmi moonutuse parandamiseks. MR-kujutis peaks katma patsiendi kontuurid. {261538}

**HOIATUS!**

**Kontrastainega KT.** Kontrastained, mida kasutatakse KT-kujutise täiustamiseks, mõjutavad HU-väärtuseid, mille tulemusel võivad tekkida erinevused planeeritud ja antud doosi vahel. Kasutajal soovitatakse ravi plaanimisel täielikult vältida kontrastainega täiustatud KT kujutiste seeriaid või tagada, et kontrastpiirkondade elektrontiheduse ülekirjutamised oleksid õigesti määratud.

{344525}

**HOIATUS!**

**Veenduge, et erinevate doosiarvutuse algoritmidega arvatud doosid oleksid ühilduvad.** Erinevate doosiarvutuse algoritmidega (nt varuplaan, kaasoptimeerimine, taustadoosid, dooside summeerimine) arvatud dooside kombineerimisel või võrdlemisel tuleb olla ettevaatlik, kui doosi konventsioonid on eri algoritmides erinevad ja plaan on tundlik kõrg-Z-materjalidega doosi suhtes.



Elektroni ja prootoni Monte Carlo doosiarvutuse algoritmid raporteerivad doosi vees, kui kiirgustransport toimub aines. Prootoni ja kergete ioonide Pencil Beami doosiarvutuse algoritmid raporteerivad doosi vees. Footonitega Collapsed Cone'i doosiarvutuse algoritm arvutab doosi vees kiirgustranspordiga erineva tihedusega vees; tegu on omadusega, mis jääb vahemikku doosi vees ning doos aines, kui arvutatakse aines. Footonite Monte Carlo doosiarvutuse algoritm süsteemi RayStation 11B jaoks teavitab doosi aines kiirgustranspordiga aines. Aines transportimise korral on footonite erinevused doosi doos vees ja doos aines vahel väikesed kudede puhul, mis pole luud (1–2%), kuid erinevus võib muutuda suhteliselt suureks luude (10%) või muude suure Z-materjalide puhul.

Imporditud dooside doosikonventsioon ei ole teada RayStationi puhul ja seda tuleks käsitleda ettevaatlikult, kui raviplaan on tundlik suure Z-materjalide doosi suhtes ja kui doosi kasutatakse taustadoosina või doosi jäljendamiseks.

(409909)

**Elektronide doosi arvutamise hoiatused****HOIATUS!**

**Maksimaalne lubatud statistiline määramatus ei mõjuta juba arvatud kliinilist Monte Carlo doosi.** Kui muudate sätetes Clinic Settings (Kliinilised sätted) kliinilise Monte Carlo elektronide doosi maksimaalset lubatud statistilist määramatust, pidage meeles, et see ei mõjuta juba arvatud doose. Seetõttu võib enne muudatust arvatud doosid olla märgitud kliinilisteks, kuigi neis on statistiline määramatus, mis ei anna uuesti arvutamisel tulemuseks kliinilisi doose.

(9349)

**HOIATUS!**

**Elektronide doosi arvutamine väikeste väljalõigete korral.** Süsteemi RayStation väikeste väljalõigete elektronide doosi arvutamise korral on teatatud arvatud väljundi piiratud täpsusest. Teatatud on mõõdetud ja arvatud väljundite erinevusest üle 3%, kui väljalõike suurus on  $4 \times 4 \text{ cm}^2$ , ja üle 5%, kui väljalõike suurus on  $2 \times 2 \text{ cm}^2$ .

Kasutaja peab olema sellest piirangust teadlik ja väikeste väljalõigete korral arvatud elektronide doosi väljundit põhjalikult kontrollima.

(142165)

**Footonite doosi arvutamise hoiatused****HOIATUS!**

**CBCT footonidoosi arvutamine.** Doosi arvutamine CBCT kuvamissüsteemiga võib olla ebatäpsem kui KT kuvamissüsteemi kasutamine. Täpsus oleneb sellest, kas doosi arvutamine põhineb korrigeeritud CBCT-I, virtuaalsel KT-I või CBCT toorkujutisel koos vahetu tiheduse tabeli seosega. Kliinik peab tihedusväärtuste täpsuse valideerima enne, kui CBCT doose kasutatakse kliiniliste otsuste jaoks. CBCT kujutise andmekogumite doosiarvutust toetatakse ainult footonite puhul.

(9356)

**HOIATUS!**

**CBCT tihedustabeli määramine.** CBCT toorandmete vahetuks kasutamiseks doosi arvutamisel kasutab RayStation kujutisepõhist CBCT tiheduse tabelit. Kuna CBCT puhul on määratud tiheduse tasemeid piiratud kogus võrreldes sellega, mis on tavaliselt CT puhul määratud, võib CBCT kujutiste alusel doosi arvutamine olla ebatäpsem kui CT kujutiste või teisendatud CBCT kujutiste kasutamine. Kui doosi arvutamisel kasutatakse CBCT-d koos tiheduse tabeliga, oleneb arvutamise täpsus selle tabeli häälestamisest ja sellest, kui täpselt kattub tegelik tihedus patsiendis tabelis valitud tihedustega.

Vaadake tiheduse tabel alati üle enne, kui kasutate seda doosi arvutamisel. Ülevaatus jaoks võib kasutada valitud lõikude punktkontrolli CBCT dialoogis Create Density Table (Loo tiheduse tabel), kus saab tiheduse tabeli mõju visualiseerida.

(9355)

**HOIATUS!**

**Maksimaalne lubatud statistiline määramatus ei mõjuta juba arvutatud Monte Carlo doosi kliinilist olekut.** Kui muudate sätetes Clinic Settings (Kliinilised sätted) Monte Carlo footonite kliinilise doosi maksimaalset lubatud statistilist määramatust, pidage meeles, et see ei mõjuta juba arvutatud doose. Seetõttu võib enne muudatust arvutatud doosid olla märgitud kliinilisteks, kuigi neis on statistiline määramatus, mis ei anna uuesti arvutamisel tulemuseks kliinilisi doose.

(399)

**HOIATUS!**

**MLC kollimeeritud väljade asümmeetriat CyberKnife'i Y-profiilides ei võeta arvesse kiire modelleerimisel.** Suurimate MLC kollimeeritud väljade puhul näitavad CyberKnife LINAC-i Y-profiilid sisemist asümmeetriat. Kiire modelleerimisel ei võeta seda arvesse ning erinevused antavate ja arvutatud dooside vahel võivad ilmnedä väljades, mis on kollimeeritud vahetult mõne fikseeritud Y-lõua (MLC kÜlgkaitseplaadid) poolt või mõne suletud lehepaari poolt, mis asuvad mõne Y-lõua kõrval.

Kasutaja peab olema teadlik sellest piirangust ja olema eriti hoolikas selle mõju hindamisel süsteemi RayStation kasutamisse andmise ja järgneva patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi korral.

(344951)

**Brahhüteraapia doosi arvutamise hoiatused****HOIATUS!**

**TG43 doosi arvutamise kehtivus.** TG43 doosi arvutamine põhineb mitmel eeldusel: (1) kõik allikate ümbruses olevad koed on samaväärsed veega, (2) iga allikas peab olema ümbritsetud piisavalt suure patsiendimahuga, et säilitada konsensus-andmekogumi kehtivus, ja (3) igasugused varjestusefektid võib tähelepanuta jätta. Olukorrad, kui need eeldatavad tingimused ei ole täidetud, hõlmavad järgmisi plaane: plaanid, mille allikas on õhuõõnsuste või metallist implantaatide lähedal, seadistused, mis hõlmavad aplikaatori varjestust, ja naha lähedale paigutatud allikad.

Kasutaja peab olema teadlik nendest eeldustest ja sellest, kuidas need mõjutavad doosi arvutamist.

(283360)



**HOIATUS!**

**TG43 parameetrite korrektsus.** Brahhüteraapia TG43 doosi arvutamise täpsus sõltub tugevalt kasutatud TG43 parameetrite õigsusest. Kui see on praeguse allika jaoks saadaval, on tungivalt soovitatav kasutada avaldatud konsensuse andmeid HEBD aruandest [Perez-Calatayud et al., 2012] või sarnastest aruannetest. Radiaaldoosi funktsiooni ja anisotroopia funktsiooni eraldusvõime peaks järgima TG43u1 aruandes [Rivard et al. 2004] ja HEBD aruandes antud soovitusi. Kasutaja ülesanne on kontrollida, kas TG43 parameetrid on õigesti sisestatud, hoolimata sellest, kas andmed sisestas kasutaja või tootja. Kasutaja peab sisestatud parameetrite abil kontrollima ka doosi arvutamise algoritmi täpsust.

(283358)

**HOIATUS!**

**Transiididoosid brahhüteraapias.** Doose, mida manustatakse allika positsioonide vahel, samuti sisenemis- ja väljumisdoose järellaadurist ja -laadurile, ei arvestata doosi arvutamisel. Need transiididoosid sõltuvad allika tugevusest ja allika tegelikust liikumisest (kiirusest ja kiirendusest) HDR brahhüteraapia kanalites. Transiididoosid võivad mõnel juhul jõuda kliiniliselt olulise tasemeni, eriti suure allika tugevuse, aeglase allika liikumise korral ja kui HDR-brahhüteraapiakanalite arv on suur, mille tulemuseks on see, et allikas veedab olulise osa transiidis. Kasutaja peaks sellest piirangust teadlik olema ja hindama, millistel juhtudel võivad transiididoosid iga järellaaduri ja allika jaoks probleemiks olla.

(331758)

**HOIATUS!**

**HDR brahhüteraapia kasutamine magnetväljades.** Kui HDR-i brahhüteraapiline ravi viiakse läbi magnetväljas (nt kiiritamine MRT ajal), võib TG43 formalismi abil arvatud doosi ja manustatud doosi vahel olla suuri erinevusi. Avaldatud TG43 parameetrite tuletamine ei hõlma magnetvälju ja seega ei võeta doosi arvutamisel arvesse mingit mõju doosi jaotusele. Kasutaja peab sellest piirangust teadlik olema, kui kiiritusravi soovitakse teostada magnetväljas. Erilist tähelepanu tuleks pöörata <sup>60</sup>Co allikale ja magnetvälja tugevusele, mis on suurem kui 1,5 T.

(332358)

### Üldised prootonite ja kergete ioonide doosi arvutamiseiga seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**KT tiheduse kaliibrimine prootonite ja kergete ioonide plaanide korral.** Süsteemis RayStation kasutatakse prootonite ja kergete ioonide doosi arvutamiseks sama KT massitiheduse kaliibrimiskõverat nagu footonite doosi arvutamisel. Pange tähele, et KT korrektse kaliibrimise nõuded on prootonite ja kergete ioonide doosi arvutuste korral oluliselt rangemad kui footonite doosi arvutuste korral. Footonite või elektronide kasutamiseks valideeritud KT kalibratsioon ei pruugi olla piisav prootonite ja kergete ioonide doosi arvutamiseks. Samad oluliselt rangemad nõuded prootonite ja kergete ioonide doosi arvutamiseks kasutatava KT kalibratsiooni korrektsusele ja valideerimisele kehtivad ka siis, kui kasutatakse KT ja pidurdusvõimsuse suhte (Stopping power ratio, SPR) kalibreerimiskõverat.

{1714}

#### HOIATUS!



**Kvaasi-diskreetset lekke doosi süsteemis RayStation ei arvutata.** Kvaasi-diskreetne PBS-plaan arvutatakse kui step-and-shoot-PBS-plaan ja arvesse ei võeta punktide vahel olevat lekke doosi. Arvutusliku ja täideviidud plaanide vahelist dooside erinevust peab hindama kasutaja süsteemi RayStation käitusse andmisel ning samuti patsiendipõhise kvaliteedi tagamise ajal. {123711}

**HOIATUS!**

**Doosivõrgustiku mõjud prootonite ja kergete ionide PBS-plaanidele.** Süsteemi RayStation Pencil Beami doosiarvutus algoritmid arvutavad keskmise voksli doosi koos integreeritud sügavusdoosiga (IDD) ja doosi iga voksli keskpunktile lateraalselt ning lasevad sellel doosi väärtusel esindada doosi kogu vokslis, samal ajal kui RayStation Monte Carlo doosiarvutus algoritm arvutab vokslile ladestunud keskmise doosi. See tähendab, et kasutatava võrgustiku lahutusvõimest väiksemad doosi variatsioonid võivad doosi arvutamisel kaduma minna. Kasutaja on kohustatud valima igale plaanile sobiva doosivõrgustiku lahutusvõime, kuid siiski võib madala energiaga prootonite väljadel ning ilma lainekujulise filtrita kergete ionide väljadel Braggi piik olla nii terav, et isegi kõige kõrgem süsteemis RayStation kasutatav doosivõrgustiku lahutusvõime (1 mm) ei ole piisav Braggi piigi arvestamiseks, mis toob kaasa arvutatud doosi süstemaatilise alahindamise manustatud doosiga võrreldes. See võib luua raviplaanid, kus manustatud doos on oodatust kõrgem.

Arvestage selle piiranguga doosi arvutamisel. Hindamaks selle lahknevuse olulisust, olge patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi ajal eriti hoolikas.

(439)

**HOIATUS!**

**Prootonite leke MLC lehtede vahel.** Süsteemi RayStation prootonite doosikalkulaatoris käsitletakse kollimeerivat MLC-d kui sakilise kontuuriga ava plokki, mis tähendab, et doosikalkulaatorid ei käsitle külgnevate lehtede või suletud lehetippude vahelist tegelikku leket. Kasutaja peab hindama süsteemi RayStation käitusse andmise ja samuti patsiendipõhise käitusse andmise ajal doosi erinevust arvutatud plaani ja täideviidud plaani vahel. [371451]

**HOIATUS!**

**Mittekollimeerivate MLC lehtede mõju prootonite doosi arvutamisele.** Süsteemis RayStation arvestavad prootonite doosikalkulaatorid MLC lehti ainult juhul, kui MLC peetakse kollimeerivaks. MLC lehti loetakse mitte-kollimeerivateks, kui MLC lehed on oma kõige väljatõmmatumas asendis (väljaspool ninamiku sisemist mõõdet) või kui MLC lehed asuvad väljaspool ploki ava. Sellistest MLC sätetest tekkinud mõju doosi jaotusele doosi arvutuses ei arvestata. Kasutaja peab süsteemi RayStation käitusse andmise ja samuti patsiendipõhise kvaliteedi tagamise ajal hindama doosi erinevust arvutatud plaani ja täideviidud plaani vahel. [371452]

**HOIATUS!**

**Suletud MLC lehed võib positsioneerida piki kesktelge.** MLC lehtede automaatsel või käsitsi positsioneerimisel määratakse automaatselt suletud lehepaaride asendid. Mõnel juhul ei ole võimalik muude MLC lehe piirangute tõttu asetada suletud lehti seadmes määratud suletud lehtede vaike asendisse. Sellisel juhul võib suletud lehed joondada keskteljega. See võib põhjustada doosi leket piirkonnas, kus kohtuvad suletud lehepaarid, ning seda ei võeta arvesse iooni doosi arvutamisel süsteemis RayStation. Kasutaja vastutab selle eest, et lehed ei oleks suletud piki kesktelge, või võimalikud lekked oleksid vastuvõetavad. [370014]

**HOIATUS!**

**Sõltumine ninamiku asendist vahemiku modulaatoriga kiiremudelite korral.** Vahemiku modulaatoriga (nt lainekujuline filter või kammikujuline filter) loodud prootonite või muude kergete ionide PBS-kiire mudel on määratletud vahemiku modulaatoriga fikseeritud asendis, mis vastab kiire andmete hankimise asukohale. Kui vahemiku modulaator on paigaldatud liikuvale ninamikule, ei arvestata doosi arvutamisel vahemiku modulaatori asendi muutusega. Seetõttu tuleb kiiremudeli sobivust kõigi võimalike ninamiku asendite korral enne kliinilist kasutamist hoolikalt valideerida.

[223902]

**HOIATUS!**

**Keskmise LET-i definitsioon.** Kasutaja peab olema teadlik kirjanduses keskmise lineaarse energiaülekande (LET) määratluse erinevustest. Määratluse erinevused hõlmavad seda (kuid ei piirdu), kas arvutatakse doosi keskmine või raja pikkuse keskmine LET, milliseid osakesi kasutatakse, millise ainega on eeldatavalt tegu ja millised on keskmise arvutamisel energia läviväärtused. Konkreetne määratlus mõjutab konkreetse LET-jaotuse kliinilisi tähendusi ning selle sobivust edasise töötlemise jaoks, nt mudelipõhised RBE doosiarvutused. LET-i arvutuste valideerimisel tuleb lisaks jälgida, et arvutatud tulemus vastaks referentsandmetele, mis pärinevad mõõtmistest või sõltumatutest LET-i arvutustest.

Põhjaliku kirjelduse selle kohta, kuidas süsteemis RayStation toimub LET-i arvutamine ja keskmise väärtuse saamine, leiate dokumendist *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

[406814]

**HOIATUS!**

**Hinnake alati doosi jaotumist, kui kasutate LET-i hindamist.** Plaani LET-i jaotus on abistav vahend, mis annab lisateavet RBE-kaalutud doosi primaarse koguse kohta. Keskmise LET-i määratlus on valitud nii, et see vastaks LET-i üldise määratlusega kirjanduses ja selle kasutamisega bioloogiliste efektide hindamisel RBE mudelite kasutamisel; otse mõõdetava väärtuse andmine pole eesmärk.

LET-i ja bioloogilise toime seos patsientidel on arenev teadusvaldkond. Kasutaja peab alati kirjanduse üle vaatama ja tuginema LET-hindamise kasutamisele vastavalt valdkonna teadmiste hetkeseisule ning kliinikuspetsiifilistele ravimeetoditele ja -viisidele.

(408388)

**HOIATUS!**

**Arvutatud kiire LET-i jaotusele ei kehti statistiline määramatus.** Monte Carlo prootonkiire kohta teatatud statistiline määramatus kehtib ainult doosi jaotusele ja mitte LET-i jaotusele.

(406166)

**Režiimide US/DS/Wobbling prootonite doosi arvutamise hoiatused****HOIATUS!**

**US/SS/DS/Wobblingi kiirtekimbu monitorühikud.** Kiirtekimbu monitorühikute väärtus süsteemis RayStation ei ole eeldatavalt dosimeetriliselt õige ja seda kasutatakse ainult selleks, et kontrollida süsteemis RayStation kuvatavat doosi taset. [370010]

### HOIATUS!



**Anisotroopne külgmise kiire hajuvus režiimides US/SS/DS/Wobbling.** RayStation ei võta funktsiooni Uniform Scanning, Single Scattering, Double Scattering või Wobbling kiirtekimpude doosi arvutamisel arvesse anisotroopset külgmist hajuvust.

Kiiritussüsteemi Sumitomo Wobbling doosiarvutuse algoritmi valideerimisel leiti, et külgmistes poolvarjudes on raviseadme suurimat fikseeritud väljasuuruse sätet kasutatavate ning 15 cm ava ja suure õhuvähe (25 cm) korral oluline viga (> 2 mm 80–20% poolvarju laiuse korral).

Võtke seda piirangut arvesse doosi arvutamisel ja olge eriti hoolikas patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi teostamisel juhul, kui kasutatakse suurte väljasuuruste ja suurte õhuvähe kombinatsioone. (261663)

### HOIATUS!



**Pencil Beami protonite US/SS/DS/Wobblingi doosiarvutuse algoritmi täpsus paksu kiire joonkomponendiga kiirte kasutamisel.** Süsteemi RayStation

US/SS/DS/Wobblingi Pencil Beami doosiarvutuse algoritmi valideerimisel täheldati mõnda kõrvalekallet doosi täpsuse nõuetest vees olevate dooside puhul ning eelkõige madalate sügavuste korral, ja seadistuses, mil protonid läbivad paksu kiire joonkomponendi (nt leviulatuse nihuti, leviulatuse modulaator või kompensator). Need kõrvalekalded olid seotud teisese protonedastusega läbi õhuvähe, mille tulemuseks oli peamiselt pindmise doosi ülehindamine. Mõju suureneb komponendi paksemisel. Kompensatori kasutamisel on suurenevate õhuvähe mõju suurem. Õtsaku mitteliigutatavasse ossa paigaldatud mitteliigutatavate komponentide kasutamisel ei ole õhuvähe esmaseks mõjuteguriks.

Kasutaja peab olema teadlik nendest Pencil Beam doosikalkulaatori piirangutest, ja kompensatori kasutamise korral soovitatakse minimeerida õhuvähet. (370009)

**HOIATUS!**

**Apertuuri ääre hajutav mõju režiimides SS/DS/US/Wobbling.** MLC ja ploki apertuuri ääre hajutav mõju ei sisaldu RayStationi režiimide US/SS/DS/ Wobbling prootonite doosi arvutamise algoritmis.

Ääre hajutamise eesmärk on lisada külgmise doosi profiilide äärtele iseloomulikud „kõrvad“. Need „kõrvad“ avalduvad kõige enam pindmiselt, kuid võivad mõjutada ka doosi sügavamates patsiendi kudedes ning sügavusdoosi kõvera kesktelje kuju. Serva hajumisel tekkivate „kõrvade“ kuju ja suurus olenevad järgmistest teguritest.



- Mõõdetud profiilide sügavus. „Kõrvad“ on madalamas sügavuses teravamad ja hajuvad sügavuse suurenedes ning lõpuks kaovad täielikult.
- Õhuvähe. „Kõrvad“ hajuvad rohkem suuremate õhuvahede korral.
- Väljasuurus. Suuremate väljade korral eeldatakse suuremat ääre hajumist, sest sisemine apertuuri äär on kiirtekimbule rohkem avatud.

Serva hajumise väljajätmine doosi arvutusest võib põhjustada erinevusi manustatud ja arvutatud doosi vahel, eelkõige pindmistes, kuid mõnikord ka sügavamates kudedes.

Doosi arvutamisel arvestage selle piiranguga ja olge eriti hoolikas patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi ajal, et saaksite hinnata, kas ääre hajumise väljajätmine doosi arvutamisest on iga üksiku patsiendi korral vastuvõetav või mitte.

(261664)

**HOIATUS!****Kompensaatorist allapoole paigaldatud avad režiimides US/SS/DS/Wobbling.**

RayStationi kiiritamissüsteemide prootonite doosiarvutuse algoritmites, millel apertuur on paigaldatud vahemiku kompensaatorist allapoole, sisaldub algoritm, mis on ette nähtud selle sätte külgmise doosi poolvarju teravustamise efekti reprodutseerimiseks. Selle algoritmi probleemiks on välja keskmistes osades (apertuuri servast vahemiku) kompensaatori põhjustatud hajumise alahindamine. See probleem võib olla oluliste vigade põhjuseks suurte sisemiste gradientidega kompensaatori geomeetriate doosi arvutustes. Selle probleemi täpsema kirjelduse leiate osast *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.



Doosi arvutamisel arvestage selle piiranguga ja olge eriti hoolikas patsiendipõhise kvaliteedi tagamise otsessi ajal juhul, kui kasutate kiiritamissüsteeme mille ava on paigaldatud leviulatuse kompensaatorist allapoole. (150310)

### HOIATUS!



**Pinnadoosi ülehindamine režiimis Wobbling.** Mõnede kiiritamissüsteemi Sumitomo Wobbling kiirtekimbu konfiguratsioonide korral on leitud arvatud pindmise doosi süstemaatilist ülehindamist. Viga võib muutuda oluliseks kiirtekimbu konfiguratsioonides, mis ühendavad suure kiirtekimbu energia suure modulatsioonilaine filtri ja paksu kompensaatoriga. Viga väljendub rohkem suurte väljasuuruste korral, kuigi see võib esineda ka väiksemate väljasuuruste kasutamisel.

Võtke seda piirangut arvesse doosi arvutamisel ja olge eriti hoolikas patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi korral väljade suhtes, mis hõlmavad suure kiirtekimbu energia, suure modulatsioonilaine filtri ja paksu kompensaatori kombinatsiooni. [261665]

### HOIATUS!



**Ühtlane voog režiimide US/SS/DS/Wobbling jaoks.** Süsteemi RayStation režiimi US/SS/DS/Wobbling Pencil Beami prootondoosi arvutamise algoritm eeldab, et voog on ühtlane, kui just radiaalne vookorreksioon pole eraldi määratletud. Kasutajal lasub vastutus otsustada, kas ühtlase voo eeldamine on tema kiiritusravi süsteemi jaoks vastuvõetav või kas kiire mudeli jaoks tuleks kasutada radiaalse voo korrektsioonikõvera.

[372132]

### HOIATUS!



**Suure õhuvahe külgmine poolvari režiimides US/SS/DS/Wobbling.** Sageli alahinnatakse oluliselt väikeste sügavuste külgmisi poolvarje ja mõnel juhul ülehinnatakse neid SOBP leviulatuse lõpus kiirtekimbu korral, millel on apertuur ja patsiendi vahel suur õhuvahe. Seda mõju täheldatakse peamiselt kiirtekimpude korral, millel on paks vahemike nihuti ja/või suure Z-materjaliga vahemiku modulaator.

Kasutaja peab olema teadlik sellest piirangust Pencil Beami doosi algoritmis ja soovitatav on alati minimeerida režiimides US/SS/DS/Wobbling kiirtekimbu õhuvahe. [372143]



**HOIATUS!**

**Lõpmatu kihi lähendamise mõju prootonite režiimis US/SS/DS/Wobbling.** Režiimi US/SS/DS/Wobbling põhineb Pencil Beam doosiarvutuse algoritm niinimetatud lõpmatul kihi lähendamisel. See lähendamine eirab individuaalsete kiirejälgede ebaühtlusi, kus patsienti nähakse kui poollõpmatute kihtide vurna. Selle lähendamise mõju on olulisem suurte külgmiste ebaühtlustega patsientidel, eelkõige sihtala läheduses. See olukord on tavaline paljude sihtmärkide kattuvuse olulise kaoga kopsukiirituse korral. Tuleb märkida, et mõju võib olla ka muudes ravipiirkondades.

Teadke, et doosi arvutamine ei pruugi kiirtekimbu suuna suhtes tekkiva suure külgmise ebaühtlusega patsientidel olla täpne. [370003]

**HOIATUS!**

**Vahemiku kompensaatori mõju prootonite US/SS/DS/Wobbling Pencil Beam doosi arvutamisele.** Prootonite US/SS/DS/Wobbling Pencil Beam doosiarvutuse algoritm käsitleb kõiki vahemiku kompensaatoreid patsiendi pikenduse ja Pencil Beam jälgimine algab vahemiku kompensaatori sissepääsu juures. See tähendab, et iga Pencil Beam kiire jälje laienemine võib muutuda patsiendi kehapinnani jõudes oluliseks ja doosi viga, mille põhjustab lõpmatu kihi lähendamine mis tahes külgmise ebaühtluse korral, võib olla suur. On oluline rõhutada, et patsiendi kontuur muutub suurel määral külgmiselt ebaühtlaseks, kui see on kiirejälgede suhtes nurga all. See viga suureneb seoses järgmiste asjaoludega.

- õhuvähe suurus
- normaalne nurk kiirtekimbu ja pinna vahel
- sihtmärgi pinnalähedus
- sisemised külgmised ebaühtlused

Kasutaja peab olema teadlik sellest Pencil Beam doosikalkulaatori piirangust. [383008]

**HOIATUS!**

**Patsiendipõhine meterset-määra kaliibrimine režiimides US/SS/DS/Wobbling.**

Seadistus, mida kasutatakse patsiendipõhises kiirtekimbu meterset-määra kaliibrimises režiimides US/SS/DS/Wobbling kiirtekimbu korral, peaks olema raviplani seadele võimalikult sarnane. [522820]

### HOIATUS!



**Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE sisenddoosi ülehindamine.** Raviseadme Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE'i valideerimisel leiti US-režiimis olulisel hulgal US-kiirtekimpudest süstemaatilist arvutatud dooside ülehindamist. Viga muutub oluliseks kiirtekimpudel, mis kasutavad vahemiku nihuti paksust, mis on kasutava vahemiku väärtusega (Kiirtekimbu andmed) määratud minimaalsest vahemiku nihuti paksuse väärtusest oluliselt suurem. Viga muutub suuremaks leviulatuse kompensaaatori lisamisel kiirtekimbule. Leviulatuse nihuti põhjustatud viga on üksnes vähesel määral sõltuv ninamiku asendist, samal ajal kui vahemiku nihuti poolt põhjustatud pinnadoosi viga suureneb kompensaaatori ja patsiendi vahelise õhuvahe suurenedes..

See doosi viga on seotud teisese prootonite transpordiga läbi õhuvahe, mille tulemuseks on enamasti pindmise doosi ülehindamine.

Kasutaja peab olema teadlik nendest Pencil Beam doosikalkulaatori piirangutest ja vastutab, et süsteemi/kiirtekimbu mudelisse kaasatakse piisav arv vahemike väärtusi (Kiirtekimbu andmed) koos nihke vahemiku nihuti paksustega. {382252}

**HOIATUS!****Külgmised poolvarjud kiirtekimpudel, mis kasutavad ploki ava koos kompensaatoriga Mitsubishi Electric Co SELECT BEAM NOZZLE'ile US-režiimis.**

RayStation 11B doosikalkulaatori valideerimisel leiti süsteemaatiline arvatud dooside kõrvalekalle Mitsubishi SELECT BEAM NOZZLE'iga US-režiimis (Mitsubishi US) manustatud kiirtekimpudel, kui kasutati ploki ava koos vahemiku kompensaatoriga. Uuritud väljadel kasutati veefantoomi kiiritamiseks  $8 \times 8 \text{ cm}^2$  nelinurkset ploki ava koos 3 cm või 6 cm ühtlase paksusega vahemiku kompensaatoriga. Mõõdetud külgmiste profiilide õlad (kõrge doosiga väljade servad) olid arvatud profiilidest ümaramad samal ajal kui arvatud profiilide madala doosi osa (doosisisaldus < 50%) ühtib suurepäraselt mõõtmistega. Järelikult võivad näiteks D95% korral, samuti täheldati mitmel juhul, arvatud profiilid olla märkimisväärselt laiemad, kui mõõdetud profiilid, et 20–80%-l külgmistest poolvarjudest ületab erinevus 2 mm. Samuti tuvastati, et profiilide Gamma (3mm, 3%) analüüsis ületas ebaõnnestumise määrr suhteliselt sageli 5%.



Neid kõrvalekaldeid ei leitud Mitsubishi US-väljade korral, mis kasutavad MLC-d kui esmast kollimaatorit või väljade korral, mis kasutasid ploki ava ilma nihke kompensaatorita.

Üksikasju vt jaotisest *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Arvestage selle Pencil Beami doosiarvutus algoritmi piiranguga ja olge eriti hoolikas selle mõju hindamisel süsteemi RayStation juurutamise ja järgneva patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi korral.

(1657)

**HOIATUS!**

**Doosi täpsus Optivuse süsteemi Double Scattering jaoks.** RaySearchi doosiarvutuse algoritmi valideerimisel avastati, et külgmise doosi profiilide õlgasid ei reprodutseerita süsteemis RayStation alati täpselt. Selle tulemuseks on doosi täpsuse nõude ebaõnnestumine: gamma (3%, 3 mm) vastavustase > 95%. Nende ebaõnnestumiste puhul on arvatud kõveratel ümaramad õlad kui mõõdetud profiilidel, mille tulemusel alahinnatakse välja laiust D95% juures. Mõju on tugevaim kõrgemate energiate suurte väljade (> 10 cm) madalamate ja keskmiste sügavuste puhul.



Doosi arvutamisel arvestage selle piiranguga ja olge eriti hoolikas patsiendipõhise kvaliteedi tagamise protsessi ajal, et saaksite hinnata, kas defitsiit on iga üksiku patsiendi korral vastuvõetav või mitte.

(410850)

### Prootonite PBS-doosi arvutamise hoiatused

#### HOIATUS!



**Vahemike nihutitega prootonite PBS- ja Line Scanning kiirtekimpude Pencil Beam doosikalkulaatori täpsus.** RayStation Pencil Beam doosikalkulaatori valideerimisel täheldati vees olevates doosidel mõningaid kõrvalekaldeid doosi täpsuse nõuetest, eelkõige väikeses sügavuses suhteliselt suure õhuvahega vahemiku nihuti kasutamisel. Neid kõrvalekaldeid seostati edastusega läbi õhuvahe, mille tulemuseks oli peamiselt pindmise doosi ülehindamine. Kuid ka diskreetimine punktilt alampunktile võib kaasa tuua doosivea, kui punktid patsiendi nahal muutuvad väga suureks.

Kasutaja peab arvestama nende Pencil Beam doosikalkulaatori piirangutega. Rangelt soovitatav on kasutada mis tahes kiirtekimpude lõpliku doosi arvutamiseks süsteemi RayStation Monte-Carlo doosikalkulaatorit, koos vahemiku nihutiga. {369527}

#### HOIATUS!



**Prootonite PBS PB doosikalkulaatori alampunkti piirangud.** Süsteemi RayStation PBS Pencil Beam kiirtekimbu doosi arvutamise diskreediti Gaussi punktivoog 19 alampunktiks. Seda tehti Pencil Beam algoritmile omase lõpmatu kihi lähendamise poolt põhjustatud vigade minimeerimiseks. Arvu 19 valimine on ühelt poolt kompromiss esialgse Gaussi voo täpse esituse ja patsiendi geomeetria piisava tavapärase punktisuurusega sãmplimise ja teiselt poolt kiiruse arvutamise vahel.

Alampunktide vaheline kaugus prootonite Pencil Beam PBS-doosiarvutus algoritmis sõltub punkti suuruselt. Alampunkti kaugus on umbes 85% punkti suuruselt (punkti sigma), mis annab 5 mm punkti jaoks tulemuseks alampunkti kauguse umbes 4 mm. Kui punkt muutub väga suureks, võib kaugus alampunktide vahel olla suurem kui patsiendi geomeetrilised erinevused, mida Pencil Beami doosiarvutus algoritm ei võta arvesse. Patsiendi kehapinda riivavate punktide korral (näiteks tangentsiaalsete kiirtega tekkivad punktid) võetakse arvesse vaid patsiendi geomeetriaga (välise huvipiirkonnaga) lõikuvaid alampunkte. Selle tagajärjel võib doos pindmistes piirkondades väheneda. Suured punkti suurused on tavalised näiteks suure õhuvahega vahemiku nihuti kasutamisel koos väikese energiaga kiirtega.

Üksikasju vt jaotisest *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

Kasutaja peab arvestama nende piirangutega PBS-doosikalkulaatoris ja rangelt soovitatav on kasutada kiirtekimpude lõpliku doosi arvutamiseks süsteemi RayStation Monte-Carlo doosikalkulaatorit koos vahemiku nihutiga. {369528}

**HOIATUS!**

**Prootonite PBS PB-dooikalkulaatori skaneeritud väljasuuruse piirangud.** Süsteemi RayStation PBS Pencil Beam doosikalkulaator on valideeritud ainult skaneeritud väljasuurustele üle  $4 \times 4 \text{ cm}^2$ . Olge eriti hoolikas alla  $4 \times 4 \text{ cm}^2$  planeerimisel režiimides PBS- ja Line Scanning. {369529}

**HOIATUS!**

**Režiim Line Scanning: arvutage doos uuesti pärast värvimiste arvu muutmist skriptimise abil.** Kui plaanis Line Scanning muudetakse skriptimisega värvimiste arvu igas segmendis, võib planeeritud ja kasutatud doosi vahel olla väike lahknevus. Põhjuseks on asjaolu, et doosi ei muudeta värvimiste arvu muutes kehtetuks. See mõjutab aga MU ümardamist Sumitomo ravijuhitmissüsteemis. Selle korrektseks arvestamiseks peab doosi uuesti arvutama.

{6136}

**HOIATUS!**

**Liiga kõrged punktikaalud väljaspool plokki ja MLC ava kontuuri.** Arvestage, et liiga kõrged punktikaalud väljaspool avai kontuuri võivad põhjustada väärravi, kui ava on seadmes joondatud valesti või kui ava on ravi ajal tahtmatult välja jäetud. {252691}

**HOIATUS!**

**Robustne optimeerimine kombineerituna PBS ploki ja MLC avadega.** Kui kasutate prootonite-PBS-planeerimisel staatilise avaga robustset optimeerimist, veenduge esialgse plaani saamiseks, et ava piirid on piisavad (need peaksid sisaldama ka asendi määramatust). {252705}

### HOIATUS!

**Prootonite PBS MC doosikalkulaatori väljasuuruse piirangud.** RayStation Monte Carlo PBS-i doosikalkulaatori valideerimine katab järgmisi väljasuurusega seotud seadistusi:



- skaneeritavad väljasuurused üle  $4 \times 4 \text{ cm}^2$
- MLC apertuuri avad üle  $2 \times 2 \text{ cm}^2$
- ploki apertuuri avad üle  $4 \times 4 \text{ cm}^2$

Olge eriti hoolikas, kui loote PBS ja joonskaneerimise plaane skaneeritud väljasuuruste või apertuuri avadega, mis on doosikalkulaatori valideeritud seadistustest väiksemad. [369532]

### HOIATUS!

**PB doosikalkulaatori kihi lõpmatu lähendamise prootonite režiimides PBS/Line Scanning.** Prootonite režiimi PBS/Line Scanning Pencil Beam doosikalkulaatori arvutused põhinevad niinimetatud kihi lõpmatul lähendamisel. See lähendamine eirab individuaalsete kiirejälgede külgmisi ebaühtlusi, kus patsienti nähakse kui pool-lõpmatute kihtide virna. Selle lähendamise mõju on olulisem suurte külgmiste ebaühtlustega patsientidel, eelkõige sihtala läheduses. See olukord on tavaline paljude kopsukiirituste korral, kuid mõjutatud võivad olla ka muud ravikohad. Vahemiku nihutiga teostatud kopsukiiritusejuhtumid on näidanud, et doos kopsukoos olevatele kasvajatele on PTV keskmis üle hinnatud kuni 10%, millega kaasneb sihtkattuvuse oluline kaotus isegi pärast doosi ümberskaleerimist.



Arvestage, et doosi arvutamine ei pruugi kiirtekimbu suuna suhtes tekkiva suure külgmise ebaühtlusega patsientidel olla täpne. Lõpliku doosi arvutamiseks kõikidele patsientidele, kellel kiir näeb suuri külgmisi ebaühtlusi, soovitatakse kindlasti kasutada süsteemi RayStation Monte Carlo doosikalkulaatorit. [369533]

**HOIATUS!**

**Mevion Hyperscani jaoks kasutatakse Mevion Spot Map Converterit (SMC).** Lõpliku doosi arvutamise ajal ionide Monte Carlo doosialgoritmis läbivad kiirtekimbu andmed, nagu energiakihi üksikasjad, punkti asendid, punkti MU, värvimiste arv ja kollimaatori kontuur Mevion Spot Map Converteri (SMC), mis optimeerib punkti edastamist ja üksiku impulsi kollimatsiooni. SMC väljundit kasutatakse seejärel doosi arvutamiseks nii, et arvesse oleksid võetud kõikide punktide kollimaatori lehtede tegelikud asendid. Optimeerimisel arvatud doos kasutab aga SMC väljundit, mis põhineb esialgsel punktimustril. Esialgse ja viimase punktimustri erinevus võib põhjustada erinevust optimeeritud mittekliinilise doosi ja lõpliku kliinilise doosi vahel.

Üksikasju vt jaotisest *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*. (369117)

**HOIATUS!**

**Mevion Hyperscani doosi valideerimise teljevälisus.** Mevion Hyperscani doosi valideerimine näitab märkimisväärseid lahknevusi plaanidel, mille punktid on isotsenterist kaugemal kui 7 cm X- või Y-teljel. Arvatakse, et need lahknevused on ebakorrapärasuste mõjud kiiritusväljal, kus edastatud punktikaalud on plaanis ettenähtust suuremad. See mõju suureneb järk-järgult maksimaalse distantsini isotsentrist, mis on X-il ja Y-teljel kuni 10 cm, saavutades maksimaalselt umbes 3% erinevuse planeeritud ja edastatud punktikaalude vahel. Kui perifeersetel punktidel on suhteliselt suurem kaal, võib vastav doosi kõrvalekalle olla isegi suurem. Seda mõju on kinnitatud süsteemi Mevion Medical Systems tootja.

Selle probleemiga on tegelenud Mevion Medical Systems ja Hyperscani masinate jaoks on saadaval külgmine punktikaalude korrigeerimine. Kasutajad peavad selle paranduse rakendama või olema teljeväliste väljade seadistamisel eriti ettevaatlikud.

(300)

**HOIATUS!****Mevion Hyperscaniga kasutatava prootonite MC doosikalkulaatori doosi täpsus.**

Monte Carlo PBS-dooisikalkulaatori valideerimine Mevion Hyperscani kasutamisel näitab kõrvalekaldeid doosi mõõtmistäpsuse nõuetest järgmistel juhtudel:

- Väikeste sihtmärkide absoluutdoos

Mevion Hyperscan doosikalkulaatori valideerimine näitab absoluutdoosimärgimisväärsset (üle 3%) kõrvalekallet kuubikujuliste  $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$  sihtmärkide korral erinevatel sügavustel ja ühe energiaga skaneeritud  $4 \times 4 \text{ cm}^2$  küljesuurusega väljadel. Kõrvalekalle suureneb õhuvahede suurenedes.

- Absoluutdoos väljaservas avade kasutamisel

Mevion Hyperscan doosikalkulaatori valideerimine näitab, et RayStation ülehindab märkimisväärselt väljaservade doosi. Erinevus on kõige märgatavam pinna lähedal ja ava kasutamisel.

Olge eriti hoolikas Mevioni Hyperscani PBS-plaanide loomisel juhtudel, kui mõni eelnevalt kirjeldatud kõrvalekaltest võib osutada kliiniliselt oluliseks. [384587]

**HOIATUS!****Maksimaalne lubatud statistiline määramatus ei mõjuta juba arvatud kliinilist**

**Monte Carlo prootonite doosi.** Kui muudate sätetes kliinilise Monte Carlo prootonite doosi maksimaalset lubatud statistilist määramatust, pidage meeles, et see ei mõjuta juba arvatud doose. Seetõttu võib enne muudatust arvatud doosid märkida kliinilisteks, kuigi need on statistiliselt määramatud, mis ei anna tulemuseks kliinilisi doose, kui need arvutatakse uuesti. [369534]

***Kergete ionide PBS-dooi arvutamise hoiatused*****HOIATUS!**

**Kihi lõpmatu lähendamise mõju kergete ionide PBS-ile.** See Pencil Beami algoritmile omane lähendamine eirab üksikute kiirejalgede külgmisi ebaühtlusi, mille korral nähakse patsienti kui pool-lõpmatute kihtide vurna. Seetõttu peab kasutaja olema teadlik, et doosi arvutamine ei pruugi kiire suuna suhtes tekkiva suure külgmise ebaühtlusega patsientidel olla täpne.



[461]



**HOIATUS!**

**Süsinikuioonide PBS-i väljasuuruse piirangud.** Süsteemi RayStation doosiarvutus algoritm on valideeritud väljasuurustele vahemikus  $3 \times 3 \text{ cm}^2$  kuni  $20 \times 20 \text{ cm}^2$ . Olge eriti hoolikas väljade loomisel, mille suurus on nimetatud vahemikust suurem või väiksem.

(6483)

**HOIATUS!**

**Heeliumiioonide PBS-i väljasuuruse piirangud.** Süsteemi RayStation doosiarvutus algoritm on valideeritud väljasuurustele vahemikus  $3 \times 3 \text{ cm}^2$  kuni  $20 \times 20 \text{ cm}^2$ . Olge eriti hoolikas väljade loomisel, mille suurus on nimetatud vahemikust suurem või väiksem.

(219201)

**HOIATUS!**

**Vahemiku nihutiga süsinikuioonide PBS-i absoluutdoosi täpsus.** Süsteemis RayStation süsinikuioonide doosi arvutamiseks kasutatakse analüütiline doosiarvutus algoritm ei hõlma täpset modelleerimist kiire hajuvuse kohta vahemiku nihuti ja patsiendi vahele jäävas piirkonnas, mida nimetatakse ka õhuvaheks. Üle 31 cm suuruste õhuvahede korral on oodata olulisi kõrvalekaldeid, mis võivad ulatuda üle 3%. Kõrvalekalded olenevad suuresti välja suurusest ja sügavusest ning on kõige suuremad väikeste väljade ja pindmiste sihtmärkide korral. Kasutaja peab olema eriti ettevaatlik, kui kasutatakse õhuvahesid, mis on suuremad kui 31 cm.

(6484)

**HOIATUS!**

**Vahemiku nihutiga heeliumiioonide PBS-i absoluutdoosi täpsus.** Süsteemis RayStation heeliumiioonide doosi arvutamiseks kasutatav analüütiline doosiarvutus algoritm ei hõlma täpset modelleerimist kiire hajuvuse kohta vahemiku nihuti ja patsiendi vahele jäävas piirkonnas, mida nimetatakse ka õhuvaheks. Suurte õhuvahede korral on oodata kõrvalekaldeid, mis sõltuvad suuresti välja suuruselt ja sügavusest ning on kõige suuremad väikeste väljade ja pindmiste sihtmärkide korral. doosiarvutus algoritm on valideeritud kuni 20 cm õhuvahede korral. Seetõttu peab kasutaja olema eriti ettevaatlik, kui kasutatakse õhuvahesid, mis on suuremad kui 20 cm.

(219202)

**HOIATUS!**

**Doosi ja doosi keskmise LET-i täpsus kergete ionide PBS-is materjalides, mis on veest oluliselt erinevad.** Süsteemis RayStation kergete ionide doosi arvutamiseks kasutataval analüütilisel doosiarvutuse algoritmil on teadaolevad piirangud, mis puudutavad tuumade vastasmõjude kirjeldamist materjalides, mis erinevad veest olulisel määral, nagu luud ja kopsukude. Kui kiir liigub läbi materjalide, mis on veest raskemad, alahindab RayStation doosi ja doosi keskmise LET-i, kuid ülehindab doosi ning doosi keskmise LET-i materjalide puhul, mis on veest kergemad. Suuremal osal kliinilistest juhtudest, kus kiir läbib erinevaid materjale, tühistavad need efektid üksteist ja hälve on väike, tavaliselt alla 1%. Kuid kui kiir läbib olulise vahemaa läbi sellise materjali, võib mõju muutuda märgatavaks, ulatudes kuni 10%-ni tahke luu fantoomi puhul. Sellisel puhul on nii doosi kui ka doosi keskmise LET-i arvutuse täpsus mõjutatud. Kasutajal soovitatakse olla eriti hoolikas, kui kiir läbib pikema vahemaa materjalis, mis on veest oluliselt erinev.

(410378)

**HOIATUS!**

**RBE mudelitega seotud kliinilised tavad.** Eeldatavalt peab kasutaja olema hästi teavitatud asjakohastest kliinilistest tavadest, mis on seotud suhtelise bioloogilise efektiivsuse prognoosimise mudelitega (RBE), ning järgima täpselt teema kohta avaldatud kirjandust. See hõlmab teadlikkust seotud määramatuse ja raskustega RBE-kaalutud doosi otsese mõõtmise korral. (261621)

**HOIATUS!**

**Piirangud RBE-kaalutud doosi ja doosi keskmise LET-i arvutamisel.** RBE-kaalutud doosi ja doosi keskmise LET-i arvutamisel kasutatud primaarsed ja sekundaarsed osakeste energia spektrid simuleeritakse vees. Kasutaja peaks olema teadlik sellest piirangust ja selle võimalikust mõjust RBE-kaalutud doosile ja doosi keskmise LET-ile heterogeensetes piirkondades ja eelkõige materjalides, mis erinevad oluliselt veest.

(5133)

**HOIATUS!**

**Piirangud RBE-kaalutud doosi ja doosi keskmise LET-i arvutamisel.** RBE-kaalutud doosi ja doosi keskmise LET-i prognoosimine oleneb segaväljade olemasolust igas asendis. Süsteemis RayStation kvantifitseeritakse see simuleeritud primaarsete ja sekundaarsete osakeste energia spektritega. Osakeste energia spektrites esinevaid erinevusi ja määramatust kantakse edasi doosi arvutamisele lisaks RBE arvutamiseks kasutatud bioloogilise omasele määramatusele.

Kasutaja peaks olema teadlik sisendosakeste energiaspektrite tundlikkusest RBE-kaalutud doosi ja doosi keskmise LET-i prognoosimisel.

(2222)

**HOIATUS!**

**Doosi keskmise LET-i arvutamise täpsus teravate piikide puhul.** Süsteemis RayStation kergete ioonide doosi keskmise LET-i arvutamise täpsus on piiratud, kui on vaja kirjeldada piikisid laiusega suurusjärgus üks millimeeter, ja RayStation võib väärtust alahinnata. Üks näide on järsu piigiga doosi keskmisega LET üksikust Braggi piigist. Kasutajal soovitatakse olla eriti hoolas, kui tegu on selliste teravate omaduste doosi keskmiste LET-ide hindamisega.

(410376)

**Hoiatus!**



**RBE kaalutud doosi ja doosi keskmise LET-i arvutuse puhul pole segatud kiirgusvälja lateraalset sõltuvust.** Primaarsete osakeste ja fragmentide jaotus vokslis oleneb ainult vee ekvivalentsügavusest ja mitte välja kesktelje kaugusest. See võib põhjustada vigu välja piirkondades, kus primaarsete osakeste ja fragmentide jaotus erineb kohtadest, kus segatud kiirgusväljas on olemas lateraalne tasakaal, näiteks väljaspool välja, väikese välja piires või suurema välja servadel.

{408315}

**Hoiatus!**



**Suurte dooside piirangud LEM-mudelis.** Kuna suurte fraktsioonidooside katseandmete kättesaadavus on piiratud, ei ole lokaalse toime mudelit (LEM) põhjalikult hinnatud ja kasutaja peaks arvestama, et mudel võib olla suurte fraktsioonidooside korral ebausaldusväärne. {261598}

**Hoiatus!**



**LEM-I-d kasutavate eri LET-väärtuste erinevused RBE-s.** On täheldatud, et LEM-I kipub RBE-d madala energia lineaarne ülekanne (LET) väärtuste korral ülehindama ja RBE kõrge LET korral alahindama. Süsiniku modaalsuse kliinilisest vaatepunktist lähevad need suundumused selles mõttes „õiges“ suunas, et tegelik mõju sisendkanalis asuvas normaalkoes peaks olema mudeliga ennustatust väiksem, samas kui mõju kasvaja piirkonnas peaks olema ennustatust suurem. Heeliumi modaalsuse korral muudavad need mõjud aga LEM-I kliiniliseks kasutamiseks kõlbmatuks. Kasutaja peab nende mõjudega arvestama.

{458}

**HOIATUS!**

**Väikese doosi lähendamise parameeter  $s_{\max}$ .** RBE arvutamisel LEM-i väikese doosi lähendamise korral tähistab suurte dooside juures eksponentsiaalsele doosi ja toime suhtele üleminekul rakenduvat tõusu parameeter  $s_{\max}$ . Seda võib pidada kas võrdluskirguskõvera või ioonkirguskõvera tõusuks. Selle rakendamisel süsteemis RayStation kasutatakse teist varianti, aga muude rakenduste (nt TRiP) korral esimest. Selle erinevuse mõju lähendamisele on üldjuhul väga väike ja asjakohane vaid suurte dooside korral. Kuigi väikese doosi lähendamist ei saa kasutada kliinilise doosi arvutamiseks, peab kasutaja olema sellest erinevusest teadlik.

[221231]

**HOIATUS!**

**Algoritmi LEM Classic korduste arv.** RBE-kaalutud doosi arvutamisel LEM-i mudeli järgi tuleb süsteemis RayStation kliinilise doosi saamiseks kasutada vähemalt 1000 algoritmi LEM Classic kordust. Tuleb tähele panna, et piisava statistilise täpsuse saamiseks võib olla vaja rohkem kui 1000 kordust. Vajalik arv kordusi sõltub modaalsusest, mudeli parameetritest ja fragmendispektrist. Kasutaja kohustus on tagada, et algoritmi LEM Classic statistiline täpsus doosi arvutamisel oleks piisav.

[221247]

**HOIATUS!**

**RBE jälgitud doosi parameetrite piirangud mudelis LEM-I.** RBE-kaalutud doos vastavalt LEM-I-le on valideeritud üksnes jälgitud doosi parameetritega:

- jälje südamiku raadius = 0,01  $\mu\text{m}$
- eeltegur  $(\gamma) = 0,05 \mu\text{m}/(\text{MeV}/u)^\delta$
- eksponent  $(\delta) = 1,7$
- Puudub Kieferi madala energia lähendus

Kuigi süsteemile RayStation on sisendina võimalik valida erinevaid parameetreid, tuleks seda käsitleda eriti ettevaatlikult, sest see asub väljaspool lokaalse toime mudeli (LEM) piire. [261599]

**HOIATUS!**

**RBE rakutüübi parameetri piirangud LEM-I kasutamisel.** RBE-kaalutud doos LEM-I järgi süsiniku modaalsuse jaoks on valideeritud mitmesuguste erineva kiirgustundlikkusega rakutüüpidega. Kasutaja peab siiski olema teadlik, et kliinilises praktikas kasutatakse peamiselt järgmisi rakutüübi parameetreid [Chordoma].



- $\alpha_x = 0.10 \text{ Gy}^{-1}$
- $\beta_x = 0.050 \text{ Gy}^{-2}$
- $D_t = 30 \text{ Gy}$
- $r_n = 5.0 \text{ }\mu\text{m}$

Kuigi muid rakutüübi parameetreid saab valida sisendina süsteemi RayStation mudelile, ei kasutata muid kui eespool nimetatud parameetreid kliinilistel eesmärkidel enne, kui on läbi viidud ohutuse ja kliinilise tõhususe ulatuslik hindamine.

[45?]

**HOIATUS!**

**Algoritmil LEM-IV põhinevad RBE rakutüübi parameetrite piirangud.** RBE-kaalutud doos LEM-IV järgi heeliumi modaalsuse jaoks on valideeritud järgmise kahe rakutüübi parameetrite komplektiga.



## 1. komplekt

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

## 2. komplekt

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

Neid parameetreid ei ole kunagi kliinilises praktikas kasutatud ning enne nende kasutamist kliinilistel eesmärkidel tuleb läbi viia ohutuse ja kliinilise tõhususe ulatuslik hindamine.

Eriti ettevaatlik tuleb olla ka juhul, kui kasutatakse erinevat rakutüübi parameetrite komplekti.

[219180]

**HOIATUS!**

**RBE doosi parameetrite piirangud MKM-i kasutamisel.** RBE-kaalutud doos MKM-i järgi süsinikuioonide modaalsuse jaoks on valideeritud üksnes järgmiste doosi arvutamise parameetritega.



- kliinilise skaala tegur = 2,41
- referentskiirgus  $\alpha_r = 0.764 \text{ Gy}^{-1}$
- referentskiirgus  $\beta_r = 0.0615 \text{ Gy}^{-2}$

Eriti ettevaatlik tuleb olla, kui kasutatakse muid kui süsinikuioonide modaalsusele mõeldud plaane.

Kuigi süsteemile RayStation on sisendina võimalik valida erinevaid parameetreid, tuleb seda teha eriti ettevaatlikult, sest see asub väljaspool valideerimisulatuset piire.

(66531)

3

**HOIATUS!**

**RBE rakutüübi parameetrite piirangud MKM-i kasutamisel.** RBE-kaalutud doos MKM-i järgi on valideeritud üksnes ühe, fikseeritud kiirgustundlikkusega rakutüübi korral, kasutades süsinikuiooni modaalsusele mõeldud plaane. Rakenduvad järgmised rakutüübi parameetrid, st HSG.



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

Eriti ettevaatlik tuleb olla, kui kasutatakse muid kui süsinikuioonide modaalsusele mõeldud plaane.

Kuigi muid rakutüübi parameetreid saab importida sisendina süsteemi RayStation mudelile, ei peaks kasutajad seda rakendama kliinilistel eesmärkidel enne, kui on läbi viidud ohutuse ja kliinilise tõhususe ulatuslik hindamine.

(66530)

**HOIATUS!**



**Kasutaja määratletud RBE mudelid.** Kui RBE rakutüübi parameetrid ja andmetabelid imporditakse kasutaja määratletud RBE mudelile, on kasutajal täielik vastutus tagada nende andmete kehtivus ja kliiniline rakendatavus enne RBE mudeli käitusse andmist. Süsteemis RayStation imporditud andmeid ei valideerita. [262079]

**HOIATUS!**



**Erinevate mudelitega arvatud RBE-kaalutud dooside võrdlus.** RayStation toetab erinevaid meetodeid RBE arvutamiseks. Kui iga meetod annab RBE-kaalutud doosi (ühikutes Gy [RBE]), on oluline märkida, et dooside absoluutväärtused ei ole otseselt võrreldavad, ning erinevate RBE-mudelite abil saadud tulemuste võrdlemisel tuleb olla väga ettevaatlik. [67927]

*BNCT-dooi arvutamise hoiatused*

**HOIATUS!**



**RBE mudel Standard BNCT.** Kasutajal lasub enne RBE mudeli käitusse andmist täielik kohustus tagada rakutüüpide jaoks kasutatavate parameetrite kehtivus ja kliiniline rakendatavus. [611936]

**HOIATUS!**



**Boorisaldus.** Doos arvutatakse boori jaotuse alusel vastavalt RBE-mudelis määratud rakutüübi ja vere boorisaldusele ning planeeritud boori kontsentratsioonile veres. Kasutaja peab olema teadlik, et kui patsiendi boorisaldus erineb oluliselt planeerimisel kasutatud väärtusest, on patsiendile manustatud doos oliselt erinev arvutatud doosist. [611940]



### 3.1.8 Patsiendi modelleerimisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Huvipiirkonna automaatne loomine ja muutmine.** Kontrollige alati huvipiirkonna automaatse loomise ja muutmise tulemust. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsiendile sobiva organimudeli valimisel, võttes aluseks iseloomulikud mudeli omadused, näiteks kehapiirkonna, patsiendi asendi ja kujutise modaalsuse. See kehtib kõigi automaatsete segmentimismeetodite kohta, sealhulgas mudelipõhine segmentimine, atlasepõhine segmentimine ja süvaõppe segmentimine.

Pange tähele, et süsteemis RayStation ei tohi haiguskollete tuvastamiseks kasutada organite automaatset segmentimist.

(9662)

#### HOIATUS!



**Automaatne kujutise registreerimine.** Kontrollige alati automaatse kujutise registreerimise tulemust. (360374)

#### HOIATUS!



**Raviasendi joonduse muutmiseks ettenähtud imporditud POlde muutmine.** Raviasendi joonduse muutmiseks ettenähtud imporditud POlde muutmine tüüpidega 'Acquisition isocenter' ja 'Initial match isocenter', enne toimingut 'CBCT treatment position alignment' sooritamist, põhjustab väära joonduse. (360378)

### HOIATUS!



**Kujutiste seeria lõiguvahed ja kontuuride ekstrapoleerimine.** Süsteemis RayStation eeldab ROI 3D rekonstrueerimine kontuuridest, et esimene ja viimane kontuur ulatuvad pooleni kihi kaugusest. Seetõttu ekstrapoleeritakse ROI esimene ja viimane kontuur poole kihi kaugusele kõige välimisest tõmmatud kontuurist. Pange tähele, et selle ekstrapoleerimise jaoks ei ole piirangut, see on alati poole kihi kaugusel. Tavaliste kujutiste seeriatega korral, mille kihi kaugus on umbes 2–3 mm, tähendab see, et RayStation ekstrapoleerib 1–1,5 mm, kuid laia kihivahega kujutiste seeria korral võib see ekstrapoleerimine põhjustada ootamatut käitumist. Seetõttu on väga soovitatav kasutada alati planeerimisel CT, mis on rekonstrueeritud nii, et nende kihivahe on väiksem kui 3 mm või sellega võrdne. {125440}

### HOIATUS!



**Puuduvad keskmised ROI kontuurid.** Keskmiste ROI kontuuride puudumisel EI täideta tühimikku automaatselt.

Kui on olemas kujutiste kihid, millel puuduvad kontuurid ROI geomeetria kõige välimiste kontuuride vahel, ei toimu kontuuride vahel automaatset interpoleerimist. See kehtib imporditud kontuuride ja süsteemis RayStation loodud kontuuride kohta. {360375}

### HOIATUS!



**ROI geomeetria, mis ulatub väljapoole kujutise seeriat.** Kujutise seeria üla- või alaosast väljapoole jääva ROI kontuuri töötlemisel (nt käsitsi joonistamine, kontuuride lihtsustamine jne), lõigatakse ROI kujutise seeria ülemise ja alumise seeria kihtidel. {240137}

**HOIATUS!**

**Muudetava registreerimise ülevaatamine.** Vaadake muudetav registreerimine alati üle enne, kui seda kasutatakse doosi muutmiseks:



- hinnake registreerimist vaates Fusion;
- hinnake muudetud võrgustikku vaates Deformed grid;
- hinnake referents- ja sihtkujutiste seeriaste vastendatud struktuure.

See on eriti oluline doosi jälgimiseks ja muudetud doosi kasutamisel taustadoosina adapteeritud plaani optimeerimise ajal. Pange tähele, et biomehaaniliselt muudetavate registreerimiste korral ei ole tagatud, et need on tagasi muudetavad ja neid tuleks seetõttu hinnata eriti põhjalikult. [360376]

**HOIATUS!**

**Vastendatud struktuuride täpsuse ülevaatamine.** Enne vastendatud struktuuride kasutamist ravi planeerimiseks või hindamiseks vaadake alati kindlasti üle muudetava registreerimisega saadud mitme kujutise seeria vastendamise tulemuseks olevate struktuuride täpsus. Pange tähele, et biomehaaniliselt muudetavate registreerimiste korral ei ole tagatud, et need on tagasi muudetavad, ja neid tuleks seetõttu hinnata eriti põhjalikult. [360379]

**HOIATUS!**

**Saate luua ühise materjali uue elemendikoostisega.** On võimalik määrata materjal, mis ei esinda füüsiliselt mõistlikku materjali massitiheduse ja elemendikoostise seisukohast. Olge ettevaatlik aatomnumbrite ja massidega, et neil mõlemal oleks sama suurusjärg. Süsteemi RayStation doosiarvutuse algoritmid on optimeeritud materjalide jaoks, mis sarnanevad inimkehas olevatega. Kui kasutada materjale väljaspool seda valdkonda, võib doosi täpsus väheneda.

[274572]

### 3.1.9 Ravi planeerimisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Kokkupõrke vältimine: kontrollige alati patsiendi asendit, kanduri nurki ja ravilaua nurki (Vero seadmel on ravilaua nurkade asemel rõngasnurgad).** Patsiendi/seadme seadistust tuleb kontrollida käsitsi kõigi kiirtekimpude korral, et vältida kokkupõrkeid patsiendi vigastusi või seadme kahjustusi põhjustavaid kokkupõrkeid. Ruumi vaate abil ei tohi kontrollida, kas hetkel kasutatava patsiendi/seadme seadistuse korral ei esine kokkupõrkeid. TomoTherapy ravi korral vt ka hoiatust 254787. (508898)

#### HOIATUS!



**Valige õige raviaasend.** Veenduge, et raviplaanil loomisel valitakse patsiendile õige raviaasend (pea ees / jalad ees). Valitud raviaasend mõjutab kiirtekimbu suunasmist patsiendi suhtes. Vale spetsifikatsioon võib põhjustada patsiendi väärravi.

Teadke, et planeerimisel on võimalik valida CT andmetest (patsiendi skaneerimise asendist) erinev raviaasend. Kasutage seda võimalust ainult juhul, kui patsienti tuleb ravida teises asendis, kui ta oli positsioneeritud skaneerimise ajal. (508900)

#### HOIATUS!



**Kollimaatori nurk VMAT, konformse kaare ja staatilise kaare korral.** Kaarekujuliste kiirte korral tuleb võimaluse korral vältida kollimaatori nurki 0, 90, 180 ja 270 kraadi, sest need võivad põhjustada doosilekke kogunemist. Kollimaatori nurki tuleb eelistatavalt nihutada eespool nimetatud väärtustest vähemalt 10 kraadi võrra kaugemale. Vahelehtede ülekandest põhjustatud doosilekke kogunemist ei arvestata kliinilise doosi arvutamisel. Arvestage sellega kliiniliste otsuste tegemisel. Suletud lehepaarid paigutatakse tõenäoliselt sihtprojektsiooni keskele, mis võib nende kollimaatori nurkade juures põhjustada lekke kogunemist sihtmärgi keskele.

(3305)

**HOIATUS!**

**Väikeste struktuuride doosi arvutamine.** Väikeste struktuuride kasutamisel on oluline olla teadlik, et diskreetimise efektid võivad neid tugevalt mõjutada. Seega on oluline valida väikseimatel rekonstrueeritavatel struktuuridel põhinev doosivõrgustiku lahutusvõime. Kui struktuurid on patsiendi vaadetes visualiseerimise jaoks rekonstrueeritud, kasutatakse struktuuri täpseks esitamiseks struktuuripõhist kõrge lahutusvõimega võrgustikku. Plaani optimeerimiseks, doosi arvutamiseks ja doosi statistika jaoks rekonstrueeritakse struktuurid siiski doosivõrgustikul. Kui doosivõrgustiku vokslid on liiga suured, võib rekonstrueerimine esitada struktuurid ebatäpselt. Peale selle tekib lahknevus visualiseeritud struktuuride vahel ja tegelikult doosi arvutamiseks kasutatavate struktuuride vahel. Seetõttu on väga soovitatav kasutada sellist doosivõrgustiku lahutusvõimet, et üks doosivõrgustiku voksel ei ületa väikseima rekonstrueeritava struktuuri poolt suurust.

(254767)

**HOIATUS!**

**Materjali visualiseerimine.** Materjali vaade kuvab KT-väärtuste ja elektrontiheduse ülekirjutamise kombineeritud vokslitihedused. See tihedusarvutus hõlmab kõiki elektrontiheduse ülekirjutamise ROI-sid välistes ROI-des ning tugi- ja fikseerimisvahendi ROI-des. Pidage silmas, et vaade ei hõlma boolustüüpi ROI-sid.

Lisaks boolustüüpi ROI-dele on kuvatud tihedusväärtused doosi arvutamiseks kasutatud vokslitihedused. Kasutaja peaks hoolikalt tihedusjaotuse üle vaatama, et veenduda, et doosiarvutuse sisend oleks õige.

Samu ettevaatusabinõusid kasutatakse siis, kui prootoni ja kerge ionide doosi arvutamise sisendina kasutatakse pidurdusvõimsuse suhteid {SPR}.

2638

**HOIATUS!**

**Ravilaua pikikalde ja külgakalde nurgad mõjutavad patsiendi geometriat.** Kui plaanite või kasutate kujutise hõivet ravilaua piki- või külgakalde nurgaga, pidage silmas, et süsteem RayStation ei valideeri, kas patsiendi pööramine kujutisel kattub patsiendi pööramisega raviplaani.

(68044)

### 3.1.10 Prootonite ja kergete ionidega ravi planeerimisega seotud hoiatused

#### Üldised prootoni planeerimise hoiatused

##### HOIATUS!



**Kasutaja peab kontrollima, et iooniploki/MLC/kompensaatori DICOM-andmed on õigesti muundatud isotsentrist füüsilisele tasandile.** Kasutaja peab kontrollima, et nende vastuvõtvad süsteemid kasutavad RayStationiga sarnast teisendust füüsilise ploki/MLC/kompensaatori saavutamiseks VSAD siltide, isotsentri ja raami vahelise kauguse ning DICOM-i eksporditud isotsentri omadustest. Seda tuleb kontrollida mitmete kollimaatori nurkade korral, kui seade toetab pööratud kollimaatorit (ninamik). (508837)

##### HOIATUS!



**Konstantse teguri mudelid eiravad erinevusi RBE-s.** Konstantse teguri RBE mudelid isendavad füüsilist doosi RBE doosi saamiseks üksnes konstantse teguriga. Mis tahes füüsilisest kiirtekimbu omadustest põhjustatud (nt energia lineaarlevi (LET) või patsiendi anatoomia, näiteks rakutüübid) RBE muutused jäetakse tähelepanuta. Täpsemalt öeldes jäetakse RBE suurenemine leviulatuse lõpus tähelepanuta. Kasutaja peaks arvestama nende piirangutega. (612056)

#### PBS-i prootonite ja kergete ionidega ravi planeerimise hoiatused

##### HOIATUS!



**Fikseeritud ninamike õhuvahe väärtus.** Fikseeritud ninamike õhuvahe väärtust tuleks seada või muuta üksnes juhul, kui kasutaja planeerib mitteisotsentrilist kiiritust. Fikseeritud ninamike korral reguleeritakse patsiendi asendit soovitud õhuvahe saavutamiseks piki kiirtekimbu keskjoont. (125586)

**HOIATUS!**

**loonkiirituse süsteemide kiirtekimbu vaateväli (BEV).** BEV-is toimub objektide projitseerimine füüsiliselt tasandilt isotsentrilisele tasandile sarnaselt skaleerimisele ühe SAD-punkti suhtes. See tähendab, etioonkiirituse seadmetel, mille SAD on X- ja Y-teljel erinev, ei pruugi ninamikule paigaldatud objektide ja isotsentrilistest tasandist kaugemal asuvate ROIde isotsentrite projektsioonid olla korrektsed. Visualiseerimise viga suureneb koos objekti kaugusega isotsentri tasandist. Siiski kompenseeritakse plokki ava kontuurid BEV-is selle mõju suhtes ja visualiseeritakse õigesti. Mõju isotsentri lähedal olevatele ROI-dele on ebaoluline, kuid märgata võib mõju mitteisotsentrilise kiirituse korral. See on üksnes visualiseerimise piirang ja ei mõjuta doosi arvutamist. [136852]

**HOIATUS!**

**Riskiorganite vahemiku piirid režiimis Sumitomo Line Scanning korral.** Kui kasutate riskiorganite (Organ At Risk, OAR) vahemiku piiride funktsiooni režiimis Sumitomo Line Scanning, peab kasutaja olema teadlik, et joone segmendid võidakse paigutada valitud välditava riskiorgani sisse. See juhtub siis, kui sihtmärgi mahu erinevad osad asuvad skannimissuunas valitud riskiorgani eri külgedel. Teise skannimissuuna valimine võib aidata probleemi leevendada.

[144761]

**US/SS/DS/Wobblingu prootoni plaanimise hoiatused****HOIATUS!**

**Kontrollige alati, moodulis Proton Beam Design loodud kompensaatoreid on võimalik valmistada.** Kõiki kompensaatori tootmispiiranguid ei ole võimalik süsteemis RayStation määratlada. Kasutaja kohustus on tagada, et kompensaatorit oleks võimalik valmistada arvestades kõikide puurimissügavuste piirangutega, sest seda otseselt süsteemis RayStation ei käsitleta. Siiski on võimalik kaudselt arvesse võtta kõiki maksimaalseid puurimissügavusi, määraates kiirtekimbu lisamisel või redigeerimisel sellele minimaalse ja maksimaalse kompensaatori paksuse piirid. [508893]

### 3.1.11 Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect planeerimisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Kokkupõrke vältimine TomoHelical ja TomoDirect kasutamisel.** Pärast isotsentri reguleerimist veenduge alati, et patsient mahub mugavalt kanduri ava ravilauale. 2D ja 3D vaated sisaldavad seadme põhiseadme FOV-d ja ava visualiseerimist, mida saab kasutada kokkupõrkeohu kontrollimiseks. Ärge kasutage kokkupõrgete vältimise kontrollimiseks ruumi vaadet. {254787}

#### HOIATUS!



**TomoDirect kiiritus läbi ravilaua.** TomoTherapy ravilaud koosneb liikumatust alumisest alusest ja liikuvast ülemisest alusest. Ülemise aluse asend võib kiirituse ajal olla patsiendi seadistuse külgsuunalise reguleerimise tõttu erinev planeerimisasendist. See võib mõjutada läbi ülemise aluse või selle serva lähedalt sisenevate kiirte doosi. Kanduri külgsuunalise igapäevane korrigeerimine võib samuti muuta kiire teekonda läbi ravilaua. Vältige rakenduses TomoDirect selliste plaanide loomist, kus suur doosifraktsioon pärineb läbi ülemise aluse või selle serva lähedalt sisenevatest kiirtest.

{5062}

#### HOIATUS!



**Rakenduse TomoHelical plaanide kiire sisenemispunkti valideerimine.** Arvestage, et rakenduse TomoHelical plaanide korral ei tehta kujutise virna sisenemise kontrolli.

{6439}

#### HOIATUS!



**Ühe patsiendi DB iDMS-i kohta.** Andmete ühtsuse vigade vältimiseks saab iDMS andmeid ainult ühest patsiendi DB-st. Patsiendi DB-s olev patsiendi lukk tagab, et sama patsienti ei ekspordita iDMS-i samaaegselt kahest süsteemi RayStation asukohast.

{261846}



**HOIATUS!**

**Liikumise sünkroonimine rakenduse TomoHelical plaanide korral.** Kui rakenduse TomoHelical plaani jaoks kasutatakse liikumise sünkroonimist, luuakse lähtepunktina kolm kuvamisnurka (0, 90 ja 270 kraadi). Kasutaja peab nurki käsitsi redigeerima, neid hindama ja veenduma, et need sobivad jälgitavate sihtmärkide kuvamiseks.

Kinnitamisel või eksportimisel nurgad valideeritakse veendumaks, et need teatud piiranguid ei riku. Näiteks peavad kõik nurgad olema vähemalt 30 kraadi võrra eraldatud. Pidage aga meeles, et nurki ei valideerita selle suhtes, kas need sihtmärgi jälgimiseks hästi sobivad.

(143545)

**HOIATUS!**

**Kui kasutate funktsiooni TomoHelical koos funktsiooniga Synchrony, ärge kasutage ROI/POI-de nimedes „Fiducial“.** TomoHelical plaanide korral, mis kasutavad reaajas jälgimise ja liikumise juhtimise tuge, ei tohiks ROI/POI-de nimedes olla sõna „Fiducial“. Kiiritusravisüsteem tuvastab selle sõna järgi jälgitavaid koordinaatmärke. ROI/POI-de nimedes sõna „Fiducial“ kasutamine võib põhjustada probleeme ravimispoolel, kui jälgimiseks määratakse valeid ROI/POI-d ja kui ROI/POI-de nimed korduvad. Sõna „Fiducial“ vale kasutamine toob kaasa plaani teostamatuse masinaga.

(282912)

**3.1.12 CyberKnife-ravi plaanimisega seotud hoiatused****HOIATUS!**

**Kuvamisseadme põhine serva ROI ei ole seotud valitud jälgimistehnikaga.**

Kuvamisseadme põhise serva ROI-l ei ole sõltuvussuhet kiirte komplekti liikumise sünkroonimistehnikaga. Kasutaja peab käsitsi kontrollima, kas loodud ROI kompenseerib piisaval määral organi liikumist, mida passiivne kuvamisseade ei jälgi.

Loodud serva ROI ei sõltu allika ROI geomeetriast. Kui allika ROI muutub, ei mõjuta see serva ROI-d.

(341543, 8186)

### 3.1.13 BNCT ravi planeerimisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Kokkupõrke vältimine BNCT-s.** Patsiendi vigastusi või seadmete kahjustusi põhjustavate kokkupõrgete vältimiseks tuleb kõikide kiirtekimpude jaoks määratud patsiendi/seadme seadistust käsitsi kontrollida. Süsteemis RayStation ei tehta kontrolle, mis tagaksid, et kollimaator ei kattu patsiendiga. [611925]

### 3.1.14 Brahhüteraapia ravi planeerimisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Rakenduse seadistamise omaduste kinnitamine enne kliinilist kasutamist.**

Kasutaja kohustus on enne kliinilist kasutamist kinnitada, et rakenduse seadistamiseks määratletud parameetrid esindavad õigesti vastavat aplikaatorit. Eelkõige tuleb kontrollida allikapunktide õiget asukohta.

[283879]

#### HOIATUS!



**Järellaaduri piirid.** Järellaadurile määratud piirmäärad, moodulis RayPhysics, peavad olema määratletud tegeliku järellaaduri piirides. Eelkõige peavad RayPhysics määratletud seisakuaja piirid vastama antud allika õhu kerma võimsuse võrdlusaegadele. RayPhysics täpsustatud piirväärtused tuleks seada nii, et järellaaduri tegelikud piirid oleksid täidetud ka pärast seisakuegade uuendust või kaasajastamist, et kompenseerida referentsi õhu kerma võimsuse ja tegeliku õhu kerma võimsuse vahel ravi manustamisel.

[283881]

#### HOIATUS!



**Allikate arv.** Brahhüteraapia kiirte komplekti jaoks on võimalik määratleda ainult üks allikas.

[283883]

**HOIATUS!**

**Brahhüteraapia allikapunkti positsioneerimine.** Statsionaarsete dooside jaotuse õigsus sõltub tugevalt kanalite ja allikapunktide positsioneerimise täpsusest. Kasutaja ülesanne on kontrollida, kas kanalid on iga patsiendi jaoks õigesti paigutatud ja kas kanalisesed allikapunktid on õiged.

(283361)

**HOIATUS!**

**Brahhüteraapia teatatud doos.** Kõik dooside väärtused RayStation on esitatud brahhüteraapia neeldunud füüsikalise doosina. Brahüteraapia raviplaanide kliiniline hindamine on soovitatav, kasutades lisaks neeldunud doosile ka bioloogiliselt kaalutud EQD2 doosi. Graafilises kasutajaliideses ei ole praegu EQD2 dooside otsest kuvamist ja kasutaja vastutab teatatud doosiväärtuste teisendamise eest EQD2 doosidesse.

(284048)

**HOIATUS!**

**Brahhüteraapia ja välise kiiritusravi dooside liitmine.** Brahüteraapia raviplaanides on tavaliselt oluliselt suuremad fraktsioonidoosid kui välise kiiritusravi plaanides. Kui fraktsioonide dooside preskriptsioonis on suuri erinevusi, ei tohiks doose otse liita, arvestamata radiobioloogilisi mõjusid (kasutades selliseid mõisteid nagu BED ja EQD2).

(283362)

### HOIATUS!

**EQD2 formalismi piirangud.** RayStationis juurutatud 2-Gy fraktsioonide (EQD2) ekvivalentne doos põhineb standardsel lineaarruutudelil (LQ), millega kaasnevad järgmised asjaolud, millest peab kasutaja teadlik olema.

- Mudel eeldab fraktsioonide vahel täielikku parandamist ja eirab kasvajarakkude taasasustamist. Seega ei mudeldata bioloogilisi mõjusid õigesti juhtumite puhul, kus ei saavutata fraktsioonide vahel täielikku parandamist. Lisaks, kui kasvajarakkude taasasustamine muutub oluliseks, näiteks ravi katkemiste või kiirelt profileeruvate kasvajate korral, ei ole EQD2 doos täiesti õige.
- LQ-mudeli määramatused suurenevad väikeste ravidooside (alla 1 Gy) ja suurte ravidooside (8 Gy) puhul fraktsiooni kohta. Seetõttu on EQD2 doosid selliste doositasemetega jaoks vähem usaldusväärsed.
- EQD2 doosid olenevad suurel määral hindamises kasutatud  $\alpha/\beta$ -väärtustest. Kasutajal soovitatakse hindamisel kaaluda erinevaid  $\alpha/\beta$ -väärtusi ja uurida EQD2 halvimaid stsenaariume, eriti kui normaalne koetaluvus võib olla ohustatud.
- EQD2 doosid ei sõltu lineaarselt füüsilisest doosist, mis tähendab, et füüsilise doosi teisendamisel EQD2-ks suurendatakse külmi ja kuumi kohti ning EQD2 jaotuses olevad gradiendid on suuremad kui füüsilise doosi jaotuses. Seetõttu on soovitatav mitte hinnata EQD2 ainult ühes punktis, vaid kasutada mitmepunktilisi hindamisi, et võtta arvesse erinevusi kogu mahus. Lisaks, kui EQD2 hindamine põhineb DVH mahtudel, on soovitatav kasutada rohkem kui üht kliinilist eesmärki. Näiteks võib EQD2(D90) kliinilist eesmärki täiendada kliiniliste eesmärkidega muude kogunenud mahtude puhul, mis on suuremad kui 90% kogu ROI mahust. Mahuefekte saab täiendavalt analüüsida terviklikus EQD2 jaotuses, mis on saadud plaani hindamise EQD2 arvutusest.



(406776)

**HOIATUS!**

**EQD2 jaotuste tõlgendamine.** EQD2 jaotus erineb vastavast füüsilise doosi jaotusest mitmes aspektis ja EQD2 doosi jaotuse tõlgendamisel tuleb olla eriti ettevaatlik.



- Füüsilise doosi hindamiskriteeriume ei saa EQD2 jaotuste hindamisel otseselt kasutada. Füüsilise doosi kriteeriumid tuleb alati esmalt teisendada EQD2 domeeniks. See on oluline ka kasvajale määratud ravi 2 Gy fraktsiooni kohta puhul: isegi kui kasvaja ravidooos on 2 Gy fraktsiooni kohta nii füüsilises doosis kui ka EQD2-s, võimendatakse EQD2 domeenis kasvaja sees olevaid külmasid ja kuumasid kohti. Veelgi olulisem on see, et normaalsed koetaluvused võivad oluliselt erineda füüsilised doosi ja EQD2 jaotuse vahel ka 2 Gy fraktsioneeritud ravi puhul.
- Plaani hindamises arutatud EQD2 jaotuse jaoks saab külgnevatele või kattuvatele ROI-dele määrata erinevad  $\alpha/\beta$ -väärtused ja EQD2 jaotus ei ole pidev erinevate  $\alpha/\beta$ -väärtustega ROI-de piiride vahel. Kattuvate ROI-de puhul määrab EQD2 arvutuses ROI-vaheline prioriteet, milliseid  $\alpha/\beta$ -väärtuseid tuleks kasutada vokslis, mis kuulub rohkem kui ühele ROI-le. Selle tulemusel saadakse, et ROI jaoks määratud  $\alpha/\beta$ -väärtust võib kasutada ainult ROI mõnes osas.
- Selleks et tagada, et kindlat  $\alpha/\beta$ -väärtust kasutatakse kliinilise eesmärgi hindamiseks EQD2 domeenis, soovitakse esmalt füüsilise doosi kliiniline eesmärk ekstraktida ja konvertida seejärel EQD2-ks, kasutades soovitud  $\alpha/\beta$ -väärtust, selle asemel et ekstraktida kliinilist eesmärki otse EQD2 jaotusest. EQD2-möödustruktuuri aruandlus on brahhüteraapias tavaline ja RayStation toetab EQD2 kliinilisi eesmärke brahhüteraapia moodulis, mis teeb soovitud teisendused automaatselt.

(408774)

**3.1.15 Robustse optimeerimisega seotud hoiatused****HOIATUS!**

**Hinnake doosi pärast robustset optimeerimist.** Pärast robustse optimeerimise tegemist soovitakse kasutajal tungivalt hinnata doosi, kasutades tööriista Robust evaluation, Plan Evaluation või skriptimisfunktsiooni süsteemis RayStation, veendumaks, kas plaan on usaldusväärne, arvestades kõiki asjakohaseid määramatusi kiiritamise ajal.

(10775)

**HOIATUS!**



**Pange tähele, kuidas eri tüüpi robustsus mõjutab plaani optimeerimist.** Erinevad robustsuse tüübid (süsteemaatiline, interfraktsioon, intrafraktsioon) sõltuvad erinevatest eeldustest seoses aluseks oleva määramatusega ja toovad kaasa erinevat tüüpi plaanid. Kasutaja peab olema teadlik tugevuse seadistuse mõjust ja hindama plaani ebamäärasust robustsuse tüübi suhtes, mille vastu see on seatud.

{283855}

**HOIATUS!**



**Vastuolulised robustse optimeerimise funktsioonid.** Robustse optimeerimise funktsioonid (nt esialgse minimaalse doosi funktsioon sihtmärgile ja maksimaalse doosi funktsioon OAR-ile) võivad olla vastuolus kas siis, kui neid rakendatakse ROI-dele, millel erinevate stsenaariumite tõttu puudub ülekate. See võib viia üle- või aladoosiga kiirtamiseni. {115551}

**HOIATUS!**



**Robustse optimeerimise funktsioonid võivad olla vastuolus mitte-robustsete optimeerimise funktsioonidega.** Robustne piirang võib olla näiteks vastuolus doosi matkimisfunktsiooniga raviplaneerimise ajal moodulis Multi Criteria Optimization. Optimeerimine võib anda eelise mitterobustsetele funktsioonidele robustsete funktsioonide ees põhjustades langenud robustsuse. {370077}

**HOIATUS!**



**Varuplaanid ei võta jälgendatava doosi optimeerimise ajal robustsust arvesse.** Kui algne plaan oli robustsete funktsioonide abil optimeeritud, üritatakse varuplaani loomisel jälgenda algse plaani doosi ilma robustsust arvesse võtmata. {115556}

### 3.1.16 Doosi hindamisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Interpoleeritud doosi väärtused kuvatakse patsiendi vaadetes.** Interpoleeritud doosi väärtused kuvatakse patsiendi vaadetes vaikumisi. Veenduge, et konkreetse raviplaani jaoks kasutatakse sobivat doosivõrgustiku lahutusvõimet.

[3236]

#### HOIATUS!



**Kogudoosi kuvamine.** Planeeritud fraktsioonide kogudoos kuvatakse alati patsiendi vaadetes, DVH graafikutel, doosi statistikas ja kliiniliste eesmärkide nimekirjas.

Eranditeks on moodul QA (Kvaliteedi tagamine), milles kuvatakse ühe fraktsiooni doos, ja moodul Dose Tracking (Doosi jälgimine), milles kasutaja saab valida erinevaid doosi kuvamise viise.

[3233]

#### HOIATUS!



**Süsteemi testid kinnitamisel.** Arvestage, et järgmised testid tehakse enne kinnitamist üksnes ravi planeerimisel:

- kiirtekimbu sisenemise valideerimine;
- booluse ROI geomeetria on olemas;
- tugivahendi ROI geomeetria on olemas;
- fiksatsiooni ROI geomeetria on olemas;
- doosivõrgustiku lahutusvõime on väiksem kui 5 mm kõigi suundades.

Dooside hindamisel on kasutaja kohustatud need testid tegema.

Pange tähele, et välist ROI-d, tugivahendi-ROI-sid, fiksatsiooni ROI-sid ja booluse ROI-sid ümbritseva planeerimise võrgustiku kasutamine ei taga kõikide vajalike piirkondade lisamist täiendavate andmekogumite doosi arvutustesse. [508962]

**HOIATUS!**



**Ligikaudne doos on ette nähtud ainult raviplaanimise vaheetappide jaoks.**

Ligikaudne doos on võrreldes doosiga Clinical (Kliiniline) vähem täpne ja seda ei tohi kasutada kliiniliste otsuste tegemiseks. Ligikaudse doosiga plaani ei saa kinnitada ega eksportida.

[9405]

**HOIATUS!**



**Kiiritusaegsid moodulis RayTreat ei saadeta tagasi ravikuuri süsteemis**

**RayStation.** Seetõttu ei arvestata süsteemi RayStation moodulis Dose Tracking hinnatud bioloogiliste kliiniliste eesmärkide korral taastasustamise ja parandamise tegurite määramisel kiiritusaegade muutustega, vaid neid hinnatakse planeeritud kiiritusaegade alusel.

[142227]

### 3.1.17 Hoiatused seoses bioloogilise optimeerimise ja hindamisega

**HOIATUS!**



**Bioloogiliste funktsioonide kasutamise korral hinnake alati doosijaotust.**

Bioloogilisi funktsioone saab kasutada raviplaneerimise ja hindamise vahenditena, kuid alati tuleb hinnata tulemuseks saadud doosijaotust. [508965]

**HOIATUS!**



**Bioloogilised mudelid.** Bioloogiliste mudelite kasutamise korral vaadake enne kliinilist kasutamist hoolikalt läbi mudeli parameetrite valik. [508966]

**HOIATUS!**



**Bioloogilise mudeli parameetrid.** Bioloogilise mudeli parameetrid kehtivad ainult siis, kui ROI loomisel on esitatud õige võrdlusruumala. [508967]



**HOIATUS!**

**Bioloogiliste mudelite vaikevalikud.** Tehases seadistatud bioloogiliste mudelite andmebaasi vaikeväärtused pärinevad kliinilistest ja prekliinilistest footonite uuringutest. Kuna tegemist on areneva teadusvaldkonnaga, võib värskemates uuringutes olla avaldatud andmeid kliiniliseks kasutuseks sobivamate bioloogiliste mudelite parameetrite kohta.

Kasutaja peab alati läbi vaatama kirjanduse ja võtma oma bioloogilise mudeli parameetrite kasutamise aluseks valdkonna ajakohased teadmised ja kliinilis-spetsiifilised ravimeetodid ja modaalsused. {508968}

**HOIATUS!**

**Prootonite bioloogiline hindamine ja optimeerimine.** RayStation hindamiseks ja optimeerimiseks kasutatavad bioloogilised mudelid põhinevad footonite uuringutel. Prootonite bioloogilise hindamisel ja optimeerimisel tuleb kasutada footonite ekvivalentdoosi, nii et seadme mudel peab sisaldama kas RBE tegurit absoluutses dosimeetrias või seda tuleb kasutada koos RBE mudeliga. {508969}

**3.1.18 Automaatse planeerimisega seotud hoiatused****HOIATUS!**

**Plaani loomise protokollid.** Arvestage, et iga kasutaja võib muuta plaani loomise protokolle. Need muudatused mõjutavad kõiki teisi kliiniku kasutajaid. {508799}

**HOIATUS!**

**Varuplaani loomine.** Arvestage, et iga kasutaja võib muuta varuplaani liike ja protokolle. Need muudatused mõjutavad kõiki teisi kliiniku kasutajaid. {508802}

### HOIATUS!



**Protonite varuplaani loomine.** Protoni plaani põhjal loodud footonite varuplaan nõuab, et protoni kiirtekimbu mudel hõlmaks footonite ja protonite plaanide dooside ekvivalentseks muutmiseks kiirtekimbu mudelis RBE teisendustegurit või selle kasutamist koos RBE mudeliga. [252951]

### HOIATUS!



**Automatiseeritud rinnanäärme planeerimine.** Patsient tuleb enne CT-skaneerimist ette valmistada seadistades täpselt röntgenkontrastsed markerid ja traadi. On väga oluline, et markerite paigutus ja välise ROI kuju oleksid õiged. Need tuleb enne automatiseeritud plaani loomise jätkamist hoolikalt üle vaadata. Siht ROI-d ja OAR-i ROI-d luuakse markerite alusel. Saadud ROI-d sõltuvad ka kujutise kvaliteedist ja patsiendi anatoomiast. Kontrollige alati automaatse ROI loomise tulemust. [117531, 117732]

### HOIATUS!



**Automatiseeritud rinnanäärme planeerimine.** Moodul Automatic Breast Planning (Automaatne rinnanäärme planeerimine) on ette nähtud ainult tangentsiaalse rinnanäärme või rindkere seina raviplaani loomiseks. Seda ei tohi kasutada koos külgneva supraklavikulaarse väljaga, sest automatiseeritud tangentsiaalse plaani loomise ajal optimeeritakse kollimaatori nurka. See võib luua üle- või aladoosiga piirkonnad rinnanäärme/rindkere seina ja supraklavikulaarsete väljade liitumiskohas. Kui on vaja luua supraklavikulaarne väli, on soovitatav ravi planeerida kliiniku kogemusest lähtuvalt teise ravimeetodiga. [253959]

### HOIATUS!



**Automatiseeritud rinnanäärme planeerimise raviseaded.** Pange tähele, et täpsemaid sätteid võib redigeerida pärast raviseadete Site (Koht) ja Mode (Režiim) valimist. Seega ei pruugi täpsemad seaded kajastada nuppude Site (Koht) ja Mode (Režiim) praegust olekut. [117649]

**HOIATUS!**

**Automatiseeritud planeerimine.** Kuna automaattööriistade kasutamise korral kaasatakse kasutajat plaani loomisse vähem, tuleb plaani kvaliteedi käsitsi kontrollimisel töökeskkonnas Plan Approval olla eriti hoolikas. [117826]

**3.1.19 Kiirtekimbu käituse andmine seotud hoiatused***Kiire üldine käituse andmine***HOIATUS!**

**Kiirtekimbu mudeli kvaliteet sõltub kiirtekimbu andmetest.** Kiirtekimbu mudeli kvaliteet sõltub oluliselt kiirtekimbu andmete kvaliteedist ja ulatusest, näiteks doosikõverad, väljund- ja kiilufaktorid, absoluutne kaliibrimine, fantoomi suurus ja kollimeerimissätted, mis mõjutavad kõvera välja seadistust. Sisestatud mõõtmistingimused peavad vastama mõõtmismeetodile. Mõõdetud väljasuurused peaksid katma kiirtekimbu mudeli tulevaste rakenduste väljasuurused.

Kõik sisendandmed, nagu mõõdetud kõverad ja väljundfaktorid, peavad olema ühtsed ja vastama käituse antavale kiiritussüsteemile. Vastasel juhul ei saa loodud kiirtekimbu mudel arvutada õiget doosi.

Lisateavet vt jaotisest *RSL-D-RS-11B-BCDS, RayStation 11B Beam Commissioning Data Specification*.

(3188)

**HOIATUS!**

**Seadme piirangud.** Kui süsteemis RayPhysics määratud seadme piirangud ei peegelda raviseadme ja R&V-süsteemi käitumist, võib plaani ravi ajal kas peatada või reguleerida seda väljaspool süsteemi RayStation, saavutades olukorra, kus kus manustatav doos erineb kinnitatud doosist. Kui seadme mudel luuakse malli järgi, veenduge, et kõik seadme piiranguparameetrid oleksid kohandatud teie konkreetsele raviseadmele.

Isegi kui süsteem RayStation järgib kõiki moodulis RayPhysics kehtestatud seadme piiranguid, ei saa tagada, et kõik plaanid on kiiritamiseks kasutatavad. Veenduge, et plaane ei muudetaks väljaspool süsteemi RayStation viisil, mis mõjutab oluliselt doosi, ilma selle nõuetekohase hindamiseta.

(3185)

**HOIATUS!**



**Kiirtekimbu mudeli parameetrid.** Doosi arvutamise täpsus oleneb oluliselt kiirtekimbu kasutamisse andmise ajal kehtestatud kiirtekimbu mudeli parameetritest. Enne seadme kasutuselevõtmist peab nõuetekohase väljaõppe saanud isik hoolikalt läbi vaatama kõik kiirtekimbu mudeli parameetrid.

[9377]

**HOIATUS!**



**Pärast importimist vaadake alati üle kõverad.** Pärast importimist vaadake mõõtmiste ühtluse tagamiseks alati kõverad üle. Kiirtekimbu mudeli kvaliteet oleneb oluliselt imporditud andmete õigsusest.

[9373]

*C-kaar, TomoTherapy ja CyberKnife LINAC-i kiire kasutuselevõtmine*

**HOIATUS!**



**Moduleeritud dünaamilise kaarega seadmed vajavad teavet kollimaatori liikumise, kanduri liikumise ja doosikiiruste kohta.** Kõrvalekalle valitud väärtuste ja LINAC/R&V-süsteemi käitumise vahel võib põhjustada erinevusi raviks kasutatud doosi ja süsteemis RayStation kinnitatud doosi vahel.

[3183]

**HOIATUS!**



**Siemensi virtuaalne kiil.** Funktsiooni Siemens virtual wedge parameetrid, keskmine lineaarne nõrgestamine ja kaliibrimine, tuleb kohandada vaikeväärtustelt teie LINAC-i jaoks sobivatele väärtustele. Selle tegemata jätmine võib kaasa tuua vea arvatud kliinilises doosis.

[3180]

**HOIATUS!**

**Doosikõvera kiilu suund.** Kiilukujuliste kõverate kiilu suund määratakse kindlaks kõvera importimisel. Kõik kiilu nurgad peavad olema mõõdetud samas suunas. Kui kõikidel kõveratel ei ole kiilu suund sarnane, siis kõveraid ei impordita. Kõverate korral, mille suunda ei saa kindlaks määrata, eeldatakse, et see on identne muude samal ajal imporditud kõveratega.

(9371)

**HOIATUS!**

**Kollimaatori kaliibrimine.** Kollimaatori kaliibrimist (nihe, võimendus ja kõverus) kasutatakse kollimaatori asendite nihutamiseks plaani asenditelt (mis on näidatud kiirtekimbu vaateväljas, kiirtekimbu nimekirjades, DICOM-i eksporditud aruannetes) efektiivasendisse, mida kasutatakse doosi arvutamisel. Doosikõverate jaoks nihutab see ainult poolvarje, kuid VMAT, SMLC või DMCLC jaoks liidetakse palju segmente ja see võib muuta kogudoosi. Veenduge, et kollimaatori nihe kiirtekimbu mudelis oleks tõepoolest ette nähtud. Olge eriti ettevaatlik võimsuse ja kõveruse nihetega, mis suurenevad algsete kauguste suurenedes. Automaatsel modelleerimisel kollimaatori kaliibrimisetapi tulemused tuleb enne kliinilist kasutamist läbi vaadata.

(9368)

**HOIATUS!**

**Kiire profiili korrigeerimine ja teljeväliline pehmemdamine suure raadiusega väljade korral.** Footonite kiire mudeli parameetreid *Beam profile correction* (Kiire profiili korrigeerimine) ja *Off-axis softening* (Teljeväliline pehmemdamine) ei saa moodulis Beam commissioning (Kiire kasutuselevõtmine) suurte raadiuste juures hinnata, kui pole imporditud välja nurkadeni ulatuvaid diagonaalprofiile. Eriti ettevaatlik tuleb olla parameetrite *Beam profile correction* (Kiire profiili korrigeerimine) ja *Off-axis softening* (Teljeväliline pehmemdamine) automaatsel modelleerimisel siis, kui moodulisse Beam commissioning (Kiire kasutuselevõtmine) on imporditud vaid x- ja y-profiilide kõverad. Arvestage, et pärast suurte raadiuste korral ilma diagonaalkõverateta automaatsel modelleerimisel kasutamist peab neid parameetreid käsitsi reguleerima. Enne seadme juurutamist saab kogu välja (sealhulgas nurkade) arvutatud doosi kontrollimiseks kasutada moodulit Beam 3D modeling (Kiire 3D-modelleerimine) (ei ole saadaval CyberKnife'i LINAC-itele).

(3438)

### HOIATUS!

**Mittestandardne voorežiim.** Kui footonite kiirtekimbu kvaliteeti modelleeritakse mittestandardse voorežiimiga (FFF/SRS), on kiirtekimbu kvaliteedi suurendamisel oluline valida õige voorežiim. Kui voorežiim ei ole seatud õigesti, võib LINAC tõlgendada valesti kiirtekimbu kvaliteeti kasutavaid plaane, ja see toob kaasa vale doosiga ravi.



Kui kiirtekimbu kvaliteedi saavutamiseks kasutatakse standardset voorežiimi, seatakse RT plaanid olekusse Fluence mode (Voorežiim) „STANDARD“ ja valikut Fluence mode ID (Voorežiimi ID) ei ekspordita.

Kui valitud on mittestandardne voorežiim, seatakse RT-plaanid olekust Fluence mode (Voorežiim) olekusse NON\_STANDARD ja Fluence mode ID (Voorežiimi ID) valitud voorežiimile (FFF/SRS).

(9365)

### HOIATUS!

**Footonite kiirtekimbu energia ja nominaalne footonite kiirtekimbu energia doosi arvutamisel.** RayStation footonite doosi arvutusmudel kasutab footonite energia määratlust vastavalt BJR #11-le (British Journal of Radiology, lisanumber 11). On võimalik määrata doosi arvutamisel kasutatavast energiast erinev nominaalne footonite kiirtekimbu energia, näiteks kasutada footonite energia määratlust vastavalt BJR #17-le.



Nominaalne energia kuvatakse RayStation kasutajaliideses, seda kasutatakse aruannetes ja DICOM-i nominaalse energiana nii DICOM-impordis kui ka ekspordis.

Doosi arvutamise energiat kasutatakse footonite doosi arvutamiseks, sealhulgas selleks, et saada õiged kuldsed segmenteeritud ravitabeli (GSTT) parameetrid doosi arvutamiseks Variani täiustatud dünaamilise kiiluga. Seetõttu on oluline määrata õige doosi arvutamise energia, olenemata valitud energia määratlusest.

(4889)

**HOIATUS!**

**TomoTherapy lehe liikumise viiteaja nihked mõjutavad nii doosi väljundit kui ka kuju.** Lehe liikumise viiteaja nihked imporditakse iDMS-ist ja neid saab seega süsteemis RayPhysics redigeerida. Lehe liikumise viiteaja nihke muudatused võivad erinevalt mõjutada erinevaid lõugadega piiratud väljade suurus, projektsiooniaegu ja lehe avanemisaegu. Veenduge, et doosi täpsus oleks enne mudeli kliinilist kasutamist valideeritud kõikide lõua avanemiste ja kõikide kliiniliselt oluliste projektsiooniaegade ja lehtede avanemisaegade korral.

(1404)

**HOIATUS!**

**TomoTherapy doosi arvutamise täpsus lehe lühikeste avamisaegade ja lehe lühikeste sulgemisaegade korral.** Rakenduste TomoHelical ja TomoDirect plaanide korral, millel on suur arv lehe lühikesi avanemis- või sulgemisaegu, või kiiritusel kasutatav doos, oluliselt erineda arvutatud doosist. Põhjuseks on asjaolu, et lehe kiirete liikumiste korral ei ava ega sulge raviseade lehti vastavalt doosi arvutamiseks kasutatud mudelile.

Vältimaks süsteemis RayStation plaanide loomisel lehe lühikesi avanemis- ja sulgemisaegu, kasutage kiire mudeli parameetreid *Minimum leaf open time* ja *Minimum leaf close time*. Probleem esineb teatud seadmepõhiste lehe avanemis-/sulgemisaja parameetritega, kuid umbes 50 ms võib tavaliselt olla sobiv väärtus nii parameetri *Minimum leaf open time* kui ka parameetri *Minimum leaf close time* jaoks.

Parameetrite *Minimum leaf open time* (Minimaalne lehe avanemisaeg) ja *Minimum leaf close time* (Minimaalne lehe sulgemisaeg) jaoks sobivate väärtuste leidmiseks igale TomoTherapy raviseadmele saab mõõta lehe avanemise viiteaega, nagu kirjeldatakse artiklis *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*. Teine võimalus on kasutada skriptimist, et luua testplaanide komplekt konstantse lehe avamisajaga kõikidele avatud lehtedele ja seejärel uurida suhet mõõdetud doosi ja avanemisaja vahel.

(7551)

### 3.1.20 Skriptimisega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



**Valideerige kõik skriptid nende kavandatud kasutamiseks.** Kontrollige kõiki skripte hoolikalt enne kliinilist kasutamist. Pidage meeles, et kõik toimingud ei ole skriptitavad/salvestatavad. Salvestatud skript ei pruugi olla samaväärne süsteemis RayStation salvestamise ajal tehtud GUI-etappidega. [508971]

#### HOIATUS!



**Käsitlege erandeid käsitlemist ettevaatlikult.** Skripti täitmisel käsitleb skripti raamistik skriptist väljajäänud erandeid automaatselt, põhjustades skripti täitmise peatumise ja veateate kuvamise.

Kui erandid on käsitsi skripti püütud (lisades erandi käsitlemise skripti), võib see tühistada skripti raamistiku erandi käsitlemise ja seetõttu ei kuvata veateadet.

Kui erandi käsitlemine lisatakse skripti, veenduge, et kuvatakse kõik olulised veateated. [508972]

#### HOIATUS!



**Koordinaatsüsteemid skriptimise ajal.** Skriptimise käigus tõlgendatakse koordinaate alati vastavalt DICOM-i koordinaatsüsteemi spetsifikatsioonile. Seadme koordinaatsüsteemide korral on IEC standard ja DICOM-i standard ekvivalentsetes, kuid patsiendi koordinaatide korral on need erinevad, vt *jaotis 5.1 Patsiendi koordinaatsüsteem lk 116* ja *jaotis 5.2 Patsiendi koordinaatsüsteem DICOM-ekspordis lk 117*. Seadme skaalasid ei võeta arvesse. [508973]

#### HOIATUS!



**Doosiühikud skriptimisel.** Skriptimisel mõõdetakse doosi alati cGy-des. Arvesse ei võeta kliinikus kasutatavaid Gy/cGy sätteid.

[3200]



**HOIATUS!**

**LET-ühikud skriptimisel.** Skriptimisel on LET-i mõõtühik alati MeV/cmm, seevastu süsteemi RayStation liideses kasutatakse ühikut keV/μm.

(407284)

**HOIATUS!**

**Dosimeetria ühik skriptimises.** Skriptimises on esmane dosimeetria ühik alati MU. Muude esmaste dosimeetria ühikute konfiguratsiooni arvesse ei võeta. Kõik kiirtekimbu beam meterset parameetrid, nimetatakse MU ja sisaldavad väärtusi MU-des. Siiski on olemas skripti meetodid GetBeamNP() ja SetBeamNP() iooni kiirtekimpudel dosimeetri ühikuga NP. {126108}

**HOIATUS!**

**Ettevaatlik tuleb olla taustaskriptide koondandmete muutmisel.** Taustaskript on skript, mis on määratud arvutusteenuses käima, et teenindada süsteemi RayCare kasutusjuhtumeid. Taustaskriptid saavad kasutada patsiendi, juhu, plaani, kiirte komplekti ja uuringu sisendparameetreid. Taustaskriptiga ei saa muuta patsiendi objekti. Juhtu, plaani, kiirte komplekti ja uuringut saab muuta isegi siis, kui need on sõnaselgelt sisendparameetrid.

(141838)

**HOIATUS!**

**Süsteemi RayCare rakenduses RayStation skriptimisega tehtud toiminguid ei saa tagasi pöörata.** Kui RayStation skriptimisel tehakse süsteemis RayCare toiminguid RayCare skriptipaketi abil, rakendatakse muudatused süsteemi RayCare andmebaasis kohe, kui toimingud on lõppenud. Seetõttu ei saa pärast skripti lõppemist neid toiminguid tagasi võtta ega uuesti teha, kasutades undo/redo funktsiooni rakenduses RayStation. Toiminguid ei saa tagasi pöörata ka juhul, kui skripti käivitamine on kasutaja poolt tühistatud või skripti tõrke tõttu peatatud. Sellistes olukordades peab kasutaja kas lõpetatud RayCare'i toimingud käsitsi tagasi võtma või skripti kirjutama nii, et skripti uuesti käivitamisel jäetakse vahele juba tehtud toimingud.

(282739)

**HOIATUS!**



**Väärtuste ületätumine.** Erinevad Pythoni interpretaatorid käsitlevad väärtuste ületätumist ja lõpmatust erinevalt. Käsitlege neid juhtumeid alati käsitsi.

[344492]

**3.1.21 QA-ga seotud hoiatused**

**HOIATUS!**



**Kasutage plaani kontrollimiseks eksporditud raviplaani.** Raviplaani kasutamine kvaliteedi tagamisprotsessi mõõmistes võimaldab tuvastada andmete edastamise või raviplaani veid. Soovitav on kasutada QA doosi arvutamiseks üksnes QA plaani ja teha QA mõõtmised raviplaani abil. Kui mingil põhjusel ei ole võimalik kasutada raviplaani QA mõõtmisteks, veenduge, et QA plaani seadistus oleks võimalikult lähedane raviplaani seadistusele ja erinevuste mõju on arusaadav. [53985]

**HOIATUS!**



**Vältige kiirtekimbu nurkade muutmist QA plaanis ioonravi seadmete korral, millel on erinevate kiirtekimbu nurkade jaoks erinevad kiirtekimbu mudelid.** Kui loote raviplaani kasutades ioonravi seadet, millel on erinevate kiirtekimbu nurkade jaoks erinevad kiirtekimbu mudelid, valitakse konkreetse kiirtekimbu jaoks kiirtekimbu mudel vastava kiirtekimbu nurga põhjal. Kui kiirtekimbu nurki on QA plaanis muudetud raviplaaniga võrreldes (nt ahendades kõik kiirtekimbu nurgad valitud kiirtekimbu nurgaks), põhineb doosi arvutamine QA plaanis erineva kiirtekimbu mudeli kombinatsioonil võrreldes raviplaaniga. Kasutaja peaks seetõttu vältima kiirtekimbu nurkade muutmist QA plaanis, või kui selline muutus on vajalik, hindama hoolikalt QA plaani kehtivust. [149548]

**HOIATUS!**

**Kanduri nurkade ahendamine kaarekujulise kiirtekimbu QA korral.** Kanduri nurkade ahendamine kaarekujuliste kiirtekimpude üheks nurgaks (VMAT ja konformne kaar) moodulis QA Preparation (Kvaliteedi tagamine) on ette nähtud QA jaoks, millele detektor on paigaldatud risti ravi-kiirtekimbuga ja pöörleb koos kanduriga. Kasutada võib moodulis QA Preparation (Kvaliteedi tagamise ettevalmistamine) arvutatud doosi, kuid QA edastamine toimub pöörleva kanduriga, et tuvastada kõik kanduri pöörlemisega seotud edastusprobleemid. Üksikasju kaarekujuliste kiirtekimpude ja ahendatud kaarekujuliste kiirtekimpude kohta vt osast *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual*.

(2380)

**3.1.22 Hoiatused rakenduse EPID kvaliteedi tagamise funktsiooni kohta****HOIATUS!****EPID QA funktsionaalsust tuleb kasutada ainult koos valideeritud fantoomiga.**

Prognoositav suhteline EPID QA vastus sõltub tugevalt EPID QA jaoks kasutatud fantoomist. Rakenduse EPID vastuvõtjas suhtelise vastuse korrektseks reprodutseerimiseks kasutatakse EPID vastuvõtjas oleva metallplaadi modelleerimiseks õhukest plaati, millel on materjali ülekirjutamine. Suhteline vastus on plaadi paksuse ja materjali omaduste suhtes tundlik. Seetõttu tuleb EPID kvaliteedikontrolli funktsionaalsust kasutada ainult koos valideeritud fantoomidega.

(271755)

**HOIATUS!****EPID QA doosid QA ettevalmistamise moodulis esindavad suhtelisi doose.**

Rakenduse EPID kvaliteedi tagamise arvestuse tulemusel saadud doos, mis kuvatakse kvaliteedi tagamise ettevalmistamise moodulis, on korrigeeritud suhteline doos, isegi kui värviskaalal kuvatakse absoluutsed dooside väärtused. Saadud doos on asjakohane ainult siis, kui see eksporditakse detektoriga samal tasapinnal suhtelise doositasandina ja võrreldakse mõõdetud EPID vastusega.

(271854)

**HOIATUS!**

**Eksporditud RTImage sisaldab ainult suhtelist vastust.** Eksporditud EPID doos eksporditakse RTI-pildina, et seda võrrelda EPID detektori vastusena. Kujutised tuleb enne võrdlemist normaliseerida, kuna väljundit rakendusest RayStation ei ole õigete absoluutdoosi väärtuste saamiseks kalibreeritud. Seetõttu ei ole selle meetodi abil võimalik MU skaleerimisel vigu tuvastada. Ainult suhtelise voo vead tuvastatakse. Pange tähele ka seda, et mõõdetud ja prognoositud vastuse võrdlus on kasutatava normaliseerimismeetodi suhtes tundlik.

[271756]

**3.1.23 RayStation salvestustööriistaga seotud hoiatused****HOIATUS!**

**Indeksite teenus.** Süsteemis RayStation 5 ja kõrgemas versioonis aitab indeksite teenus jälgida kasutajal patsiente erinevate andmebaasiversioonidega erinevates andmebaasides. Varasemates süsteemi RayStation versioonides ei ole see võimalik ja ei ole ka hoiatus, et patsient võib olla liigutatud hilisemasse andmebaasi versiooni. [159208]

**HOIATUS!**

**Enne värskendamist kontrollige andmebaasi vastavuse püsivust.** Süsteemi RayStation salvestustööriistaga on võimalik luua olemasoleva süsteemi põhjal uus andmebaasi süsteem. Enne olemasoleva süsteemi põhjal uue süsteemi loomist veenduge, et käivitata tööriista ConsistencyAnalyzer. [231801]

**HOIATUS!**

**RayStation Storage Tool.** Kui RayStation Storage Tool avab ResourceDB eelmise versiooni, uuendatakse ResourceDB ja seda ei saa kasutada varasemate versioonidega. [261396]

### 3.1.24 Masinõppega seotud hoiatused

#### HOIATUS!



Kasutaja peab kõik masinõppe mudelid juurutama enne nende kliinilist rakendamist.  
(69047)

#### HOIATUS!



Masinõppe plaanimist ei ole adaptiivseks ümberplaneerimiseks valideeritud  
(410648)

### 3.1.25 Hoiatused meditsiinilise onkoloogia kohta

#### HOIATUS!



**Kinnitage tsükkel enne kiiritust.** RayStation kontrollib manustatava doosi piire ja eluaegse doosi piire ning ka seda, kas andmebaasis on olemas elulised näitajad ja aktiivsed ained ning et need poleks aegunud. Selleks et tagada, et planeeritud tsükkel läbib kõik süsteemi RayStation kontrollitud ohutuspiirangud, peab kasutaja tsükli enne kiiritust kinnitama.

(226201)

#### HOIATUS!



**Raviskeemi aruanded.** RayStation ei jälgi aruandeid, mis on loodud meditsiiniliste onkoloogiaplaanide jaoks. Kasutajal lasub vastutus jälgida raviskeemi aruandeid, mis on loodud meditsiiniliste onkoloogiaplaanide jaoks.

(141788)

#### HOIATUS!



**Arvutatud doosiühik.** Ainus toetatud ühik arvutatud doosi jaoks on mg. Doos arvutatakse kahe komakoha täpsusega.

(144557)

**HOIATUS!**

**Aktiivse aine maksimaalne eluaegne doos.** RayStation kuvab hoiatuse ja küsib kasutaja kinnitust, kui ravimitoimingu akumulunud eluaegne doos ületab ravimitoimingu aktiivse aine maksimaalset eluaegset doosi. Maksimaalne eluaegne doos määratakse, kui süsteemis RayPharmacy lisatakse aktiivne aine. Ravimitoimingu akumulunud eluaegne doos arvutatakse järgmiste summana: ravimitoimingu arvutuslik doos, ravimiandmete doosid sama aktiivse ainega nagu ravimitoiming ja ravimitoimingute arvutuslikud doosid sama aktiivse ainega ja samas raviskeemis, mida kasutati enne ravimitoimingut. Kasutajal lasub vastutus veenduda, et sisestatud ravimite andmed on õiged, kõik enne praegust raviskeemi patsiendile manustatud asjakohased ravimid on kaasatud ja aktiivse aine maksimaalne eluaegne doos on õigesti sisestatud. Pidage silmas, et arvesse ei võeta ravimitoiminguid teistes plaanides või raviskeemides.

[144428]

**HOIATUS!**

**Aktiivse aine maksimaalne manustatav doos.** RayStation kuvab hoiatuse ja küsib kasutajalt kinnitust, kui aktiivse aine maksimaalset manustatavat doosi ületatakse. Maksimaalne manustatav doos määratakse, kui süsteemis RayPharmacy lisatakse aktiivne aine. Kasutajal lasub vastutus kontrollida, kas sisestatud maksimaalne manustatav doos on õige. Lisaks pidage silmas, et maksimaalne manustatav doos puudub ainult üht ravimitoimingut. Sama ravipäeva mitut ravimitoimingut ei liideta, et tuvastada, kas akumulunud doos ületab maksimaalset manustatavat doosi.

[144555]

**3.1.26 Hoiatused kokkupõrkekontrolli kohta****HOIATUS!**

**Süsteemi RayStation kokkupõrkekontrolli ei tohi kasutada viimase kokkupõrkekaitsena raviruumis.** Kokkupõrkekontrolli täpsus on ligikaudne. Kokkupõrkekontrolli eesmärk on anda varajane ülevaade võimalikust kokkupõrkest. Kasutaja peab jälgima patsiendilaua või kiiritusravi süsteemi liikumist raviruumis.

[408937]

**HOIATUS!****On võimalik kinnitada/eksportida plaan, mille paigaldusjuhised on aegunud.**

Süsteemis RayStation võetakse paigaldusjuhistes olevad fikseerimisvahendid vahemällu, kui patsient laaditakse süsteemi RayStation, ja need ei muutu seni, kuni patsient on avatud. Seepärast lähtuvad plaani kinnitamisel/eksportimisel tekkivad fikseerimisvahenditega seotud hoiatused vanadest andmetest, kui paigaldusjuhiseid on mujal muudetud ajal, kui patsient oli avatud süsteemis RayStation. Selle tulemusel võib mistahes toiming, mis tehakse süsteemis RayStation ja mis sõltub paigaldusjuhistest (nt fikseerimisvahendi ROI-de loomine, kokkupõrkekontrolli läbiviimine jne), olla vale.

(408999)

**HOIATUS!****On võimalik kinnitada/eksportida plaan, mille kokkupõrkeandmed põhinevad vananenud kuvamisseadme transformatsioonil.**

Süsteemi RayStation kokkupõrkekontrolli tulemust ei muudeta kehtetuks, kui raviruumi kuvamisseadme transformatsiooni (IDT) vektor muutub menüüs Clinic Settings (Kliiniku sätted). Kasutajal lasub vastutus tagada, et kokkupõrkekontrolli korratakse kinnitamata kiirte komplektide puhul, kui IDT-d uuendatakse.

(409517)

### 3.2 PATSIENDI ANDMETE IMPORTIMINE

Kõik patsiendi andmed imporditakse DICOM-iga. Patsiendi andmete importimiset kirjeldatakse kasutusjuhendis, jaotises *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual* ja DICOM-i vastavusavalduses, *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*.

### 3.3 SISENDANDMED

Kõik kasutaja sisendandmed valideeritakse sisestamise ajal. Valed väärtused või tekst lükatakse tagasi, kuvatakse õiged piirmäärad või vorming ja kasutajalt küsitakse uut sisendit.

### 3.4 SKRIPTIMINE

Veendumaks, et kõik on täidetud ootuspäraselt, uurige pärast skripti täitmist hoolikalt skripti täitmise üksikasju. Samuti soovitatakse uurida kõikide kõikide skriptimisega muudetud plaanide aruandeid.

Skript valideeritakse enne kliinilise kasutamise alustamist. Enne kinnitamist vaadake skripti sisu hoolikalt läbi.

Kinnitatud skript ei tohiks kasutada skripte, mis ei ole kinnitatud.

### 3.5 KUVAVORMING

Süsteemis RayStation kuvatakse kuupäev ja kellaaeg vormingus „dd MMM YYYY, hh:mm:ss (hr:min:sec)“ (pp KKK AAAA, hh:mm:ss (t:min:s), nt „14 Jan 1975, 08:20:42 (hr:min:sec)“.



---

# 4 INSTALLIMISE JUHEND

Selles peatükis kirjeldatakse RayStation 11B süsteemi installimisega seotud protsesse ja teste.

## *Selles peatükis*

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

---

4.1	Installimise testjuhend	p. 114
4.2	Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test	p. 114
4.3	Riistvara diagnostika kontrollid	p. 114
4.4	Kaugjuhtimise keskkonna seadistamine	p. 114
4.5	Andmeside keskkond	p. 114

---

### 4.1 INSTALLIMISE TESTJUHEND

Installimisjuhendi leiate dokumendist *RSL-D-RS-11B-CIRSI, RayStation 11B Customer Instruction for RayStation Installation*.

### 4.2 SÜSTEEMI KESKKONNA AKTSEPTERIMISE TEST

Süsteemi keskkonna aktsepteerimise testi iga installimise või muudatuse korral rakendust sisaldaval riistvara- või tarkvaraplatvormil (nt operatsioonisüsteemi värskendus), et kontrollida rakenduse installimist ja toimivust. See katse on määratletud jaotises *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.3 RIISTVARA DIAGNOSTIKA KONTROLLID

Selleks et RayStation või RayPhysics ei saaks töötada vigases riistvarakeskkonnas, käivitatakse enesetest enne igat toimingut, mis vajab GPU-ga tehtavaid arvutusi. Olenevalt nõutud toimingust (nt Collapsed Cone'i footonite doos) käivitatakse kindel test ja tulemust võrreldakse heakskiidetud keskkondadest saadud eelmääratletud tulemuste loendiga. Edukas test kehtib kuni süsteemi RayStation või RayPhysics sulgemiseni ja testi ei korrata edasiste toimingute puhul, mida kaitseb see sama enesetest.

Kui test ebaõnnestub, teavitatakse kasutajat ja GPU arvutusi ei ole võimalik teha toiminguga, mida kaitseb ebaõnnestunud enesetest. Teisi GPU arvutusi, kus enesetest õnnestub, saab jätkuvalt teha.

Test tehakse kõikide kiirendatud arvutamiseks kasutatavate GPU-de valimisel. Sellegipoolest on kasutaja kohustus veenduda, et valitud kaartide ja operatsioonisüsteemi versiooni, draiveri versiooni ning muude keskkonna üksikasjade kombinatsioon oleks dokumendis *RSL-D-RS-11B-SEG, RayStation 11B System Environment Guidelines* heaks kiidetud. Lisaks peab enne kliinilist kasutamist GPU arvutusi kontrollima kvalifitseeritud füüsik, kasutades rakendust *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol*.

### 4.4 KAUGJUHTIMISE KESKKONNA SEADISTAMINE

Kaugjuhtimise keskkonna seadistavad ja valideerivad ettevõtte RaySearch volitatud töötajad ning kliinik ei tohi seda muuta ilma *RSL-D-RS-11B-SEAT, RayStation 11B System Environment Acceptance Test Protocol* järgi testimata. Kliinik peab tagama, et kaugjuurdepääsu konfiguratsioon tagab kadudeta graafika ülekande ja muude sarnaste meditsiinilise kuvamisele rakenduvate nõudete täitmise.

### 4.5 ANDMESIDE KESKKOND

RayStation 11B süsteem suhtleb muude süsteemidega, DICOM-i abil. Üksikasjalikku teavet vt osast *RSL-D-RS-11B-DCS, RayStation 11B DICOM Conformance Statement*. Kasutajakliiniku ülesanne on kindlaks teha, et RayStationi ja nende süsteemide, kust andmeid imporditakse, vaheline ühendus toimib ootuspärselt ja vastuvõttev süsteem käsitleb andmeid korrektselt.

## 5 KOORDINAATIDE, LIIKUMISTE JA SKAALADE KUVAMINE

RayStation 11B kasutab ravi planeerimisel koordinaatide kuvamiseks, liikumisteks ja skaalade jaoks standardit IEC 61217<sup>3</sup>, v.a mõned erandid. Kanduri, kollimaatori ja ravilaua nurkasid, samuti välja koordinaatsüsteeme võib kasutaja C-kaarega LINACi-põhiselt konfigurioneerida ka IEC-le mittevastavateks. Lisaks kirjeldatakse ravimasinat CyberKnife osaliselt mitte-IEC koordinaatsüsteemiga. Lisateavet kasutaja määratud erandite ning CyberKnife'i erandi kohta saate dokumendist jaotis 5.3 Raviseadme koordinaatsüsteem lk 118.

**Märkus.** Süsteem RayStation 11B toetab patsiendi asendeid pea ees selili (HFS), pea ees kõhuli (HFP), jalad ees selili (FFS), jalad ees kõhuli (FFP), pea ees vasakul küljel (HFDL), pea ees paremal küljel (HFDR), jalad ees vasakul küljel (FFDL), jalad ees paremal küljel (FFDR) ja istuv. Siiski ei ole kõik patsientide asendid toetatud kõikide ravimeetodite puhul.

### Selles peatükis

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

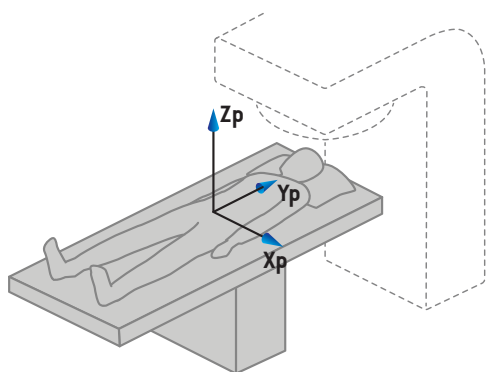
5.1	Patsiendi koordinaatsüsteem	p. 116
5.2	Patsiendi koordinaatsüsteem DICOM-eksportis	p. 117
5.3	Raviseadme koordinaatsüsteem	p. 118
5.4	Lõua ja MLC märgistamise standard	p. 134

<sup>3</sup> IEC 61217:2011 Röntgeneraapia aparatuur. Koordinaadid, mehhanismid ja astmikud.

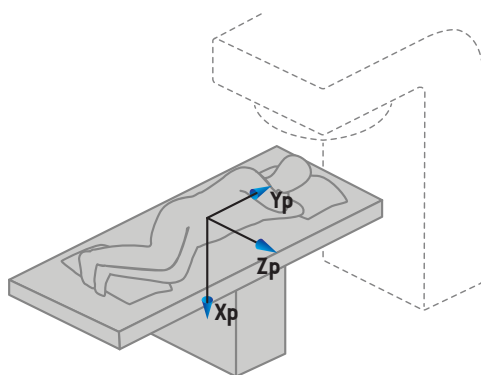
## 5.1 PATSIENDI KOORDINAATSÜSTEEM

Patsiendi koordinaatsüsteemi positiivne x-telg on suunatud patsiendi vasaku käe suunas, positiivne y-telg patsiendi pea suunas ja positiivne z-telg ettesuunas. Koordinaatsüsteem järgib patsiendi suunda: pea ees või jalad ees, selili või kõhuli, paremal küljel või vasakul küljel ning istudes näoga tooli esiosa poole. IEC 61217 koordinaatsüsteemide hierarhias on patsiendi koordinaatsüsteemist ülemaks uuringulaua koordinaatsüsteem.

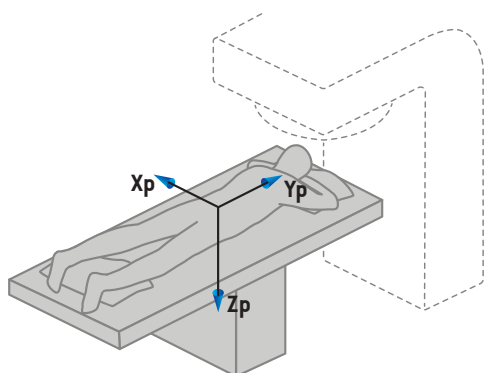
RayStation 11B doos ja doosi erinevuse jaotused on kõik visualiseeritud patsiendi koordinaatsüsteemis. Üldiselt on süsteemis RayStation 11B esitatud patsiendi koordinaadid kui **Right-Left** (Parem-vasak), **R-L** (P-V) (parem-vasak = x -/+), **Inf-Sup** (Inf-Sup), **I-S** (I-S) (alumine-ülemine = y -/+ ) ja **Post-Ant** (Posterioorne-anterioorne), **P-A** (P-A) (tagumine-eesmine = z -/+).



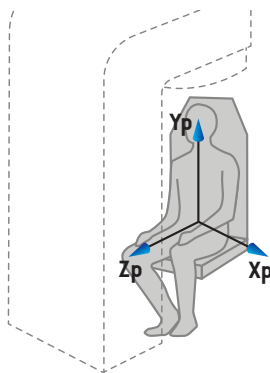
A) Pea ees selili



B) Pea ees vasakul küljel



C) Pea ees kõhuli

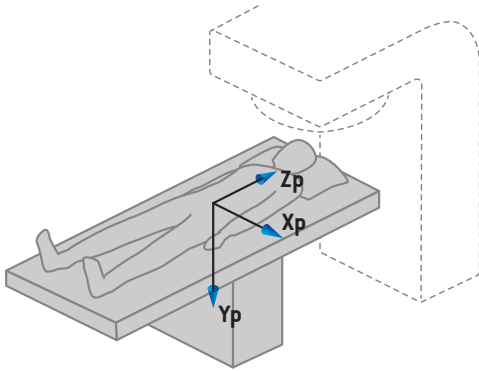


D) Istudes

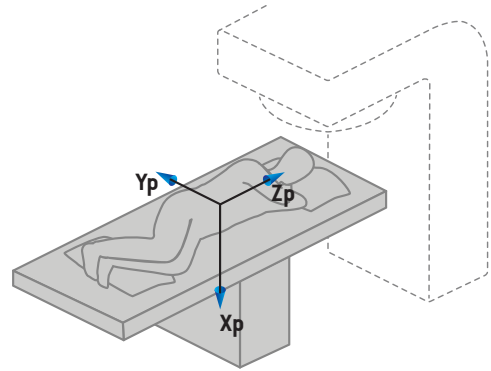
**Joonis 2.** Patsiendi koordinaatsüsteem. Kujutatud on mõned toetatud asendite näited: A) pea ees selili (HFS), B) pea ees vasakul küljel (HFDL), C) pea ees kõhuli (HFP) ning D) istudes.

## 5.2 PATSIENDI KOORDINAATSÜSTEEM DICOM-EKSPORDIS

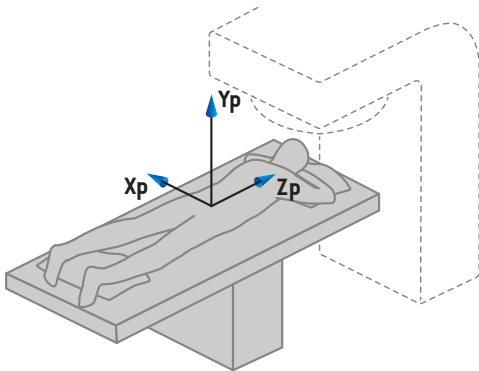
Patsiendi koordinaadid DICOM-i eksporditud andmekogumites järgivad DICOM-i standardit, positiivse x-teljega patsiendi vasaku käe suunas, positiivse z-teljega patsiendi pea suunas ja positiivse y-teljega tagasuunas. Koordinaatsüsteem järgib patsiendi suunda: pea ees või jalad ees, selili või kõhuli, paremal küljel või vasakul küljel ning istudes näoga tooli esiosa poole.



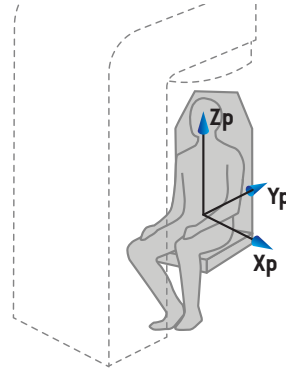
A) Pea ees selili



B) Pea ees vasakul küljel



C) Pea ees kõhuli



D) Istudes

### Joonis 3.

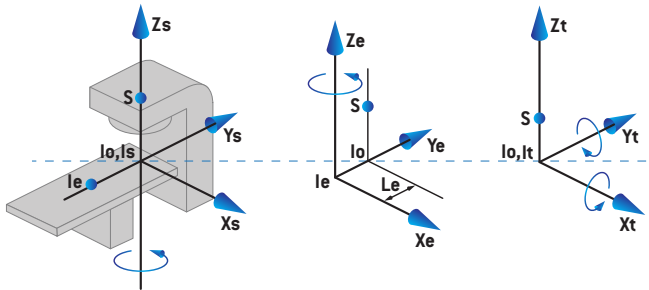
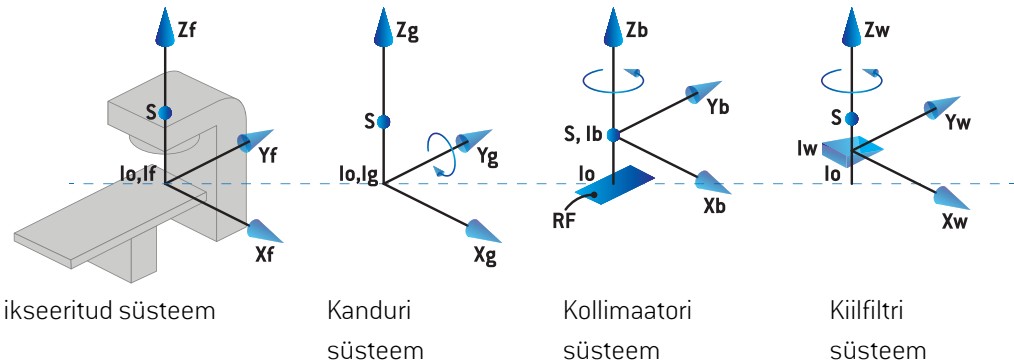
Patsiendi koordinaatsüsteem DICOM-ekspordis järgib DICOM-i standardit. Kujutatud on mõned toetatud asendite näited: A) pea ees selili (HFS), B) pea ees vasakul küljel (HFDL), C) pea ees kõhuli (HFP) ning D) istudes.

### 5.3 RAVISEADME KOORDINAATSÜSTEEM

RayStation 11B kasutab ravi planeerimise ajal LINAC-i koordinaatide, liigutuste ja skaalade kuvamiseks standardit IEC 61217, eranditeks on kanduri, kollimaatori ja ravilaua nurgad ning samuti välja koordinaatsüsteemid, mida võib C-kaarega LINACi-põhiselt konfigureerida ka IEC-le mittevastavateks. Lõua märgistamiseks on lisaks kaks võimalust. Patsiendi paigaldamiseks kasutatavaid kuvamisseadmeid võib samuti kirjeldada IEC-le mittevastavate pööretega, vt *jaotis 5.3.11 Paigaldamise kuvamisseadme koordinaatsüsteemid lk 132*. CyberKnife'i kiirguspea liikumisi ei saa kirjeldada standardiga IEC 61217, vt *jaotis 5.3.8 CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem lk 127*.

### 5.3.1 Seadme koordinaatsüsteemide ülevaade

Seadme koordinaatsüsteemid on vastavalt IEC 61217-le koordinaatsüsteemistik n koordinaatsüsteemistik, millest kõiki kirjeldatakse oma aluskoordinaatsüsteemi suhtes, fikseeritud koordinaatsüsteemiga, mille algus on isotsentris, positiivne x-telg paremale, kui vaatleja asub näoga kanduri poole, positiivne y-telg isotsentrist kanduri suunas piki kanduri pöörlemistelge ja positiivne z-telg on suunatud isotsentrist ülespoole.



S = allikas  
lo = isotsenter  
RF = kiirgusväli

Patsiendi  
tugivahendi  
süsteem

Patsiendilaua  
ekstsentriline  
süsteem

Patsiendilaua  
süsteem (ravilaua  
süsteem)

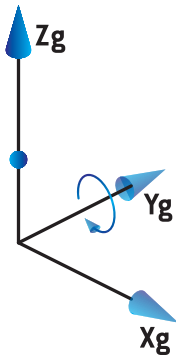
**Joonis 4.** Seadme koordinaatsüsteemid vastavalt standardile IEC 61217.

Kui seadme käitusse võtmisel on ravilaua pöörlemine asendatud ringrotatsiooniga (nt. Vero seade), asendatakse ümber  $Z_s$ -telje pöörlemine tugivahendi koordinaatsüsteemis pöörlemisega vastassuunas ümber  $Z_g$ -telje kanduri koordinaatsüsteemis. Seega säilib suhe patsiendi ja kanduri süsteemide vahel.

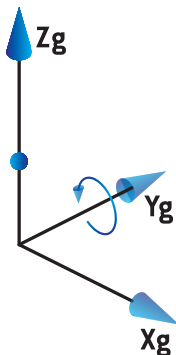
### 5.3.2 Kanduri koordinaatsüsteem

Kanduri koordinaatsüsteem pöörleb koos kanduriga. Kanduri koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks on fikseeritud koordinaatsüsteem.

- **IEC standardiga** on määratud selle kokkulangevus fikseeritud koordinaatsüsteemiga, kui kanduri nurk on null. Kanduri nurk suureneb astmeliselt päripäeva pöörlemise korral, nagu näeb seda näoga kanduri poole olev vaatleja.



- **Mitte-IEC kanduri skaala (Variani standard):** kanduri nurk on 180 kraadi, kui kiirtekimp siseneb ülvalt. Kanduri nurk suureneb astmeliselt vastupäeva pöörlemise korral, nagu näeb seda näoga kanduri poole olev vaatleja.



**Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kanduri nurka vastavalt IEC 61217, on nurga ühikuks [deg].

**Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kanduri nurka vastavalt Non-IEC ("Varian Standard"), on nurga ühikuks [deg Non-IEC].

### 5.3.3 Kollimaatori koordinaatsüsteem

Kollimaatori koordinaatsüsteem on fikseeritud kanduri kollimaatorisse. Kollimaatori aluskoordinaatsüsteemiks on kanduri koordinaatsüsteem.



Süsteemis RayPhysics on kolm sätet, mis mõjutavad nurkade käitumist, asendeid ja nimetusi selles koordinaatsüsteemis; **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Kanduri ja kollimaatori koordinaatsüsteemi määratlused), **Field coordinate system definitions** (Välja koordinaatsüsteemi määratlused) ja **Jaw labeling standard** (Lõua märgistamise standard). Kui kõik kolm sätet on seatud „IEC 61217“-le, on määratlused kooskõlas standardiga IEC 61217.

### Säte *Gantry and collimator coordinate system definitions*

Säte **Gantry and collimator coordinate system definitions** (Kanduri ja kollimaatori koordinaatsüsteemi määratlused) süsteemis RayPhysics juhib kollimaatori pöördenurga esitamist:

- **IEC standardi** korral langevad teljed kokku kanduri süsteemiga, kui kollimaatori nurk on null. Kollimaatori nurk on määratud positiivseks vastupäeva pöörlemise korral kiirtekimbu vaateväljas, st kui seda vaadatakse allikast. Selle koordinaatsüsteemi korral on kollimaatori nurk tavaliselt 180 kraadi, kui raami ava on Variani seadmete korral vastamisi kanduriga.
- **Mitte-IEC (Variani standard)** korral pööratakse kollimaatori koordinaatsüsteemi võrreldes IEC standardiga 180 kraadi ja kollimaatori nurk on määratud positiivseks päripäeva pöörlemise korral kiirtekimbu vaateväljas, st kui seda vaadatakse allikast. Selle koordinaatsüsteemi korral on kollimaatori nurk tavaliselt null kraadi, kui raami ava on Variani seadmete korral vastamisi kanduriga.

**Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt IEC 61217, on nurga ühikuks [deg].

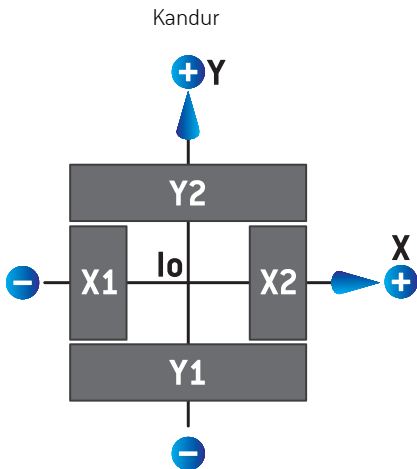
**Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt mitte-IEC, on nurga ühikuks [deg Non-IEC].

### Säte *Field coordinate system definitions*

Säte **Field coordinate system definitions** (Välja koordinaatsüsteemi määratlused) määratleb süsteemis RayPhysics, kuidas esitatakse ja määratletakse lõua ning MLC lehe asendid. Järgmine kirjeldus kasutab lõua nimetamise tava vastavalt standardile IEC 61217.

**Märkus.** Kui LINAC on konfigureeritud kasutama välja koordinaatsüsteemi standardi IEC 61217 järgi, on lõua ja lehe asendite ühikuks [cm].

**Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama välja koordinaatsüsteemi vastavalt mitte-IEC, on lõua ja lehe asendite ühikuks [cm mitte-IEC].

**Kollimaatori asendid vastavalt IEC 61217-le**

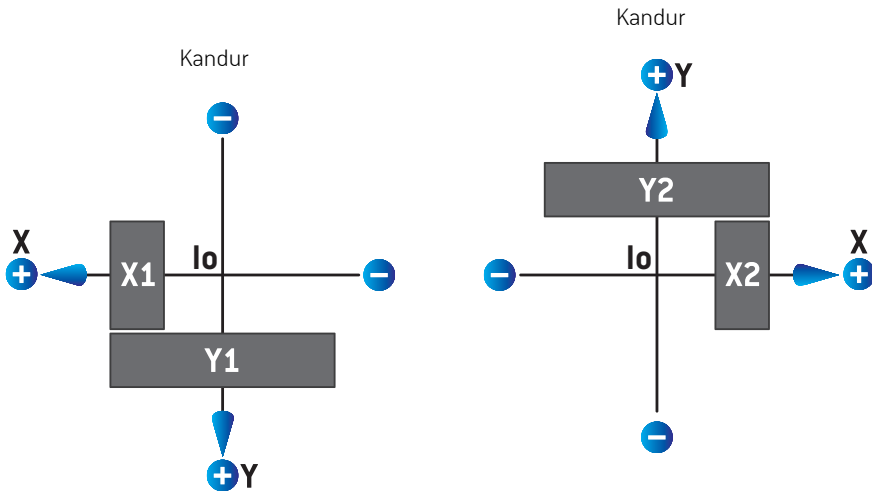
**Joonis 5.** Kollimaatori asendid kiirtekimbu vaateväljas vastavalt standardile IEC 61217.

Kollimaatori asendid vastavalt standardile IEC 61217, kiirtekimbule (IEC) kollimaatori nurgaga 0, kui seda vaadatakse allikast, on kirjeldatud alljärgnevas tabelis.

Kui ... serv	on positioneeritud isots- entri teljest ...,	on selle positsiooni väärtus...
X1, X2 (lõug või MLCX-leht)	paremale	positiivne
X1, X2 (lõug või MLCX-leht)	vasakule	negatiivne
Y1, Y2 (lõug või MLCY-leht)	kanduri poole	positiivne
Y1, Y2 (lõug või MLCY-leht)	mitte-kanduri poole	negatiivne

### Kollimaatori asendid vastavalt mitte-IEC-le (Variani standard)

Mitte-IEC korral esitatakse positiivse asendi koordinaadid igas lõua ja lehe suunas, mis ei ole ületanud keskjoont. See tähendab, et negatiivsed koordinaadid esitatakse ületamise jaoks.



**Joonis 6.** Kollimaatori asendid kiirtekimbu vaateväljas vastavalt mitte-IEC-le (Variani standard). Pange tähele, et koordinaadid, mis on visualiseeritud kiirtekimbu vaateväljas RayStationis, kasutavad alati IEC 61217 koordinaatsüsteemi.

Kollimaatori asendid vastavalt mitte-IEC standardile (Variani standard), kiirtekimbule (IEC) kollimaatori nurgaga 0, kui seda vaadatakse allikast, on kirjeldatud alljärgnevas tabelis.

Kui ... serv	on positsioneeritud isotsentri teljest ...	on selle positsiooni väärtus...
X1 (lõug või MLCX-leht)	paremale	negatiivne
X1 (lõug või MLCX-leht)	vasakule	positiivne
X2 (lõug või MLCX-leht)	paremale	positiivne
X2 (lõug või MLCX-leht)	vasakule	negatiivne
Y1 (lõug või MLCY-leht)	kanduri poole	negatiivne
Y1 (lõug või MLCY-leht)	mitte-kanduri poole	positiivne
Y2 (lõug või MLCY-leht)	kanduri poole	positiivne
Y2 (lõug või MLCY-leht)	mitte-kanduri poole	negatiivne

### Säte Jaw labeling standard

Sätet **Jaw labeling standard** (Lõua märgistamise standard) süsteemis RayPhysics kirjeldatakse jaotises *jaotis 5.4 Lõua ja MLC märgistamise standard lk 134*.

### 5.3.4 Kiilu filtri koordinaatsüsteem

Kiilu filtri koordinaatsüsteem pöörleb koos kiiluga ja positiivne y-telg kulgen kiilu kannast varbani. Kiilu filtri koordinaatsüsteemi aluskoordinadistikuks on kollimaatori koordinaatsüsteem. Süsteemis RayPhysics ja RayStation 11B põhiraakenduses on kiilu koordinaatsüsteem määratletud kattuma valitud kollimaatori koordinaatsüsteemiga (IEC 61217 või mitte-IEC) juhul, kui kiilu suund on null kraadi.

- Kollimaatori koordinaatsüsteemi **IEC 61217** korral on kiilu suund null kraadi, kui varvas osutab kanduri suunas ja kollimaatori nurk on null.
- Kollimaatori **mitte-IEC** koordinaatsüsteemi korral on kiilu suund null kraadi mitte-IEC, kui varvas osutab kandurist eemale ja kollimaatori nurk on null kraadi mitte-IEC.

Kiilu suund suureneb järk-järgult vastupäeva pöörlemise korral.

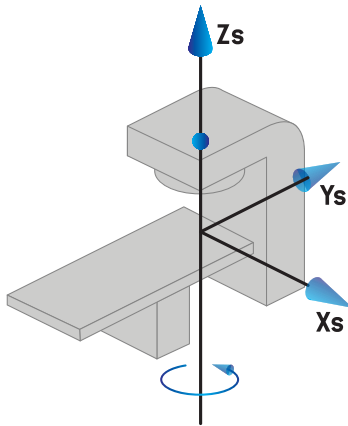
**Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt IEC 61217, on kiilu suuna nurga ühikuks [deg].

**Märkus.** Kui LINAC konfigureeritakse kasutama kollimaatori nurka vastavalt mitte-IEC-d, on kiilu suuna nurga ühikuks [deg mitte-IEC].

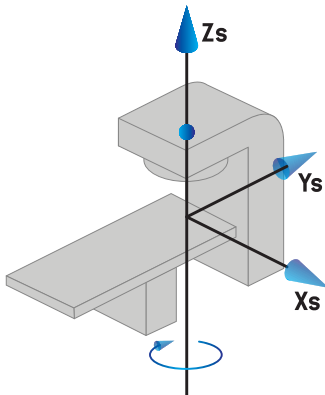
### 5.3.5 Patsienditoe koordinaatsüsteem

Patsiendi tugivahendi koordinaatsüsteem pöörleb koos ümber vertikaalse telje  $Z_s$  ümber pöörleva patsiendi tugivahendi osaga. Patsiendi tugivahendi aluskoordinaadistikuks on fikseeritud koordinaatsüsteem.

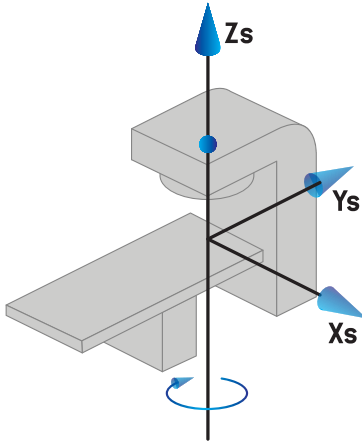
- **IEC standardi** korral langeb patsienditoe süsteem kokku fikseeritud süsteemiga, kui ravilaua nurk on null. Positiivse pöörlemise suund on määratult vastupäeva, nagu on näha ülaltvaates.



- **Mitte-IEC 1** (Varianti IEC) seadme skaala korral langeb patsienditugivahendi süsteem kokku fikseeritud süsteemiga, kui ravilaua nurk on null. Positiivse pöörlemise suund on määratult päripäeva, nagu on näha ülaltvaates.



- **Mitte-IEC 2 (Variani standard)** seadme skaala korral on ravilaua nurk 180 kraadi, kui IEC ravilaua nurk on null kraadi. Positiivse pöörlemise suund on määratult päripäeva, nagu on näha ülaltvaates.



**Märkus.** Kui LINAC configureeritakse kasutama ravilaua nurka vastavalt IEC 61217, on nurga ühikuks [deg].

**Märkus.** Kui LINAC on configureeritud kasutama ravilaua nurka vastavalt mitte-IEC 1 („Variani IEC“), on nurga ühikuks [deg mitte-IEC] kasutajaliideses ja [deg mitte-IEC CW] plaani aruannetes.

**Märkus.** Kui LINAC on configureeritud kasutama ravilaua nurka vastavalt mitte-IEC 2 („Variani standard“), on nurga ühikuks [deg mitte-IEC] kasutajaliideses ja [deg mitte-IEC CW] plaani aruannetes.

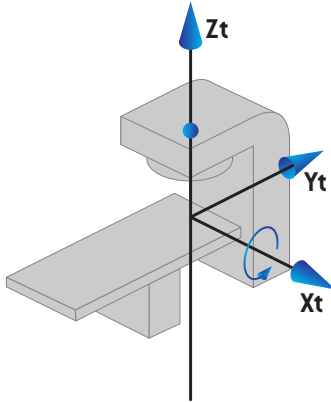
### 5.3.6 Patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem

Süsteem RayStation toetab ainult nullkraadist ekstsentrilist patsiendilaua pöördenurka ja translatsiooni kaugust null, ja seega langeb patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem alati kokku patsienditugivahendi koordinaatsüsteemiga. Patsiendilaua koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks on patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem.

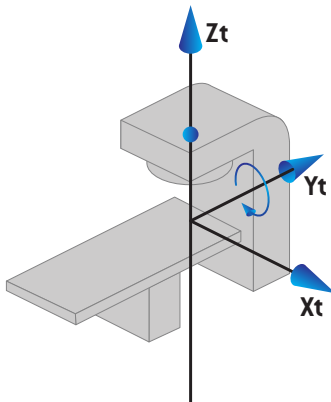
### 5.3.7 Patsiendilaua koordinaatsüsteem

Süsteemis RayStation on patsiendilaua koordinaatsüsteemi alussüsteem patsiendilaua ekstsentriline koordinaatsüsteem. Piki- ja küljkaldenurki väljendatakse alati IEC standardi järgi. Edasiste pöörete järjekord on kokkuleppeliselt pikikaldenurk ja seejärel küljkaldenurk.

- Patsiendilaua pikikaldenurk on määratletud kui pöördlemine ümber telje  $X_t$ . Pikikaldenurga suurenemine vastab patsiendilaua päripäeva pöördlemisele, vaadatuna patsiendilaua koordinaatsüsteemi alguspunktist piki positiivset  $X_t$ -telge.



- Patsiendilaua küljkaldenurk on määratletud kui pöördlemine ümber telje  $Y_t$ . Küljkaldenurga suurenemine vastab patsiendilaua päripäeva pöördlemisele, vaadatuna patsiendilaua koordinaatsüsteemi alguspunktist piki positiivset  $X_t$ -telge.



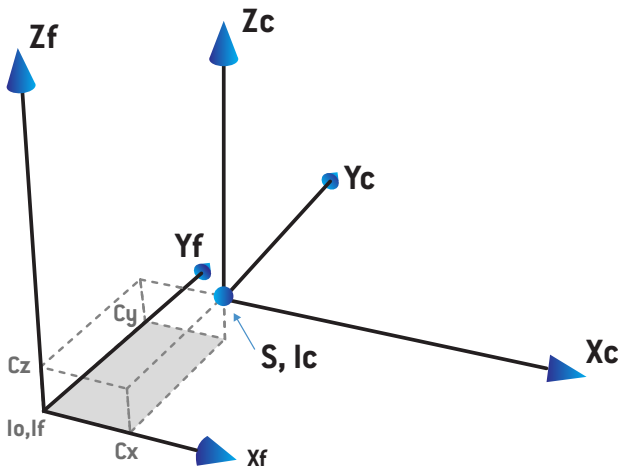
### 5.3.8 CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem

CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem liigub koos CyberKnife'i kiirguspeaga ja pärineb kiirgusallikast. CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks on fikseeritud koordinaatsüsteem. CyberKnife'i ravi puhul on CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteem kiirt piirava seadme koordinaatsüsteemi aluskoordinaadistikuks.

CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi seos selle aluskoordinaadistikuga on määratud kuue väärtusega. Need kuus väärtust on algspositsiooni koordinaadid  $\{C_x, C_y, C_z\}$  ning pööramisnurgad (vertikaaltelg, külgakalle, pikikalle).

### Allika positsioon

Allika positsioon  $\{C_x, C_y, C_z\}$  määrab CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi lähte positsiooni fikseeritud koordinaatsüsteem koordinaatidega.



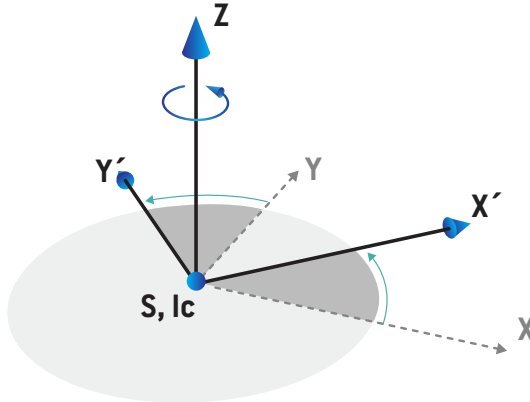
**Joonis 7.** Allika positsiooni joonis, kus  $l_o$  = isotsenter,  $S$  = allikas,  $c$  = CyberKnife kiirgusallika koordinaatsüsteem ja  $f$  = fikseeritud koordinaatsüsteem.

### Pööramine

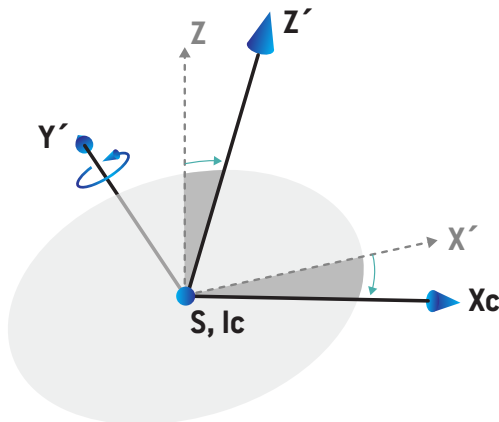
Kolm pööramissuunda vertikaaltelg, külgakalle ja pikikalle määravad CyberKnife'i kiirgusallika koordinaatsüsteemi orientatsiooni seose oma referentsorientatsiooniga. Referentsorientatsioonis on vertikaaltelje, külgakalde ja pikikalde nurgad väärtusega 0 ning teljed  $X_c, Y_c$  ja  $Z_c$  on vastavalt paralleelsed telgedega  $X_f, Y_f$  ja  $Z_f$ . Pööramiste rakendamiste järjekord on vertikaaltelg, külgakalle ja seejärel pikikalle. Külgakalle ja pikikalle on pööramised, mis lähtuvad eelmisel ühel või kahel pööramisel tekkinud telgedest.



- **Vertikaaltelg** on telgede X ja Y pööramine ümber telje Z. Vertikaali nurk suureneb järk-järgult vastupäeva pööramise korral, vaadates positiivse Z-telje punktist, olles suunatud lähte poole. X, Y ja Z on referentsorientatsiooni teljed. X, Y ja Z on vertikaali pööramisest tulenevad teljed.

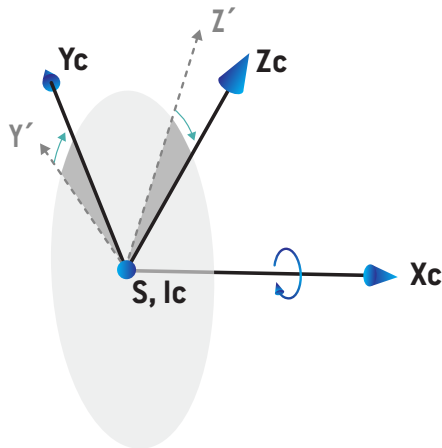


- **Külgkalle on** on telgede Z ja X pööramine ümber telje Y. Külgkalde nurk suureneb järk-järgult vastupäeva pöörlemise korral, vaadates positiivse Y-telje punktist, olles suunatud lähte poole. Xc, Y ja Z on külgkalde pööramisest tulenevad teljed.



- **Pikikalde** on telgede Y ja Z pööramine ümber telje Xc. Pikikalde nurk suureneb järk-järgult vastupäeva pöörlemise korral, vaadates positiivse Xc-telje punktist, olles suunatud lähte poole.

$X_c$ ,  $Y_c$  ja  $Z_c$  on lõplikud saadud teljed pärast kõiki kolme pööramist: vertikaaltelg, millele järgneb külgakalle, millele järgneb pikikalle.

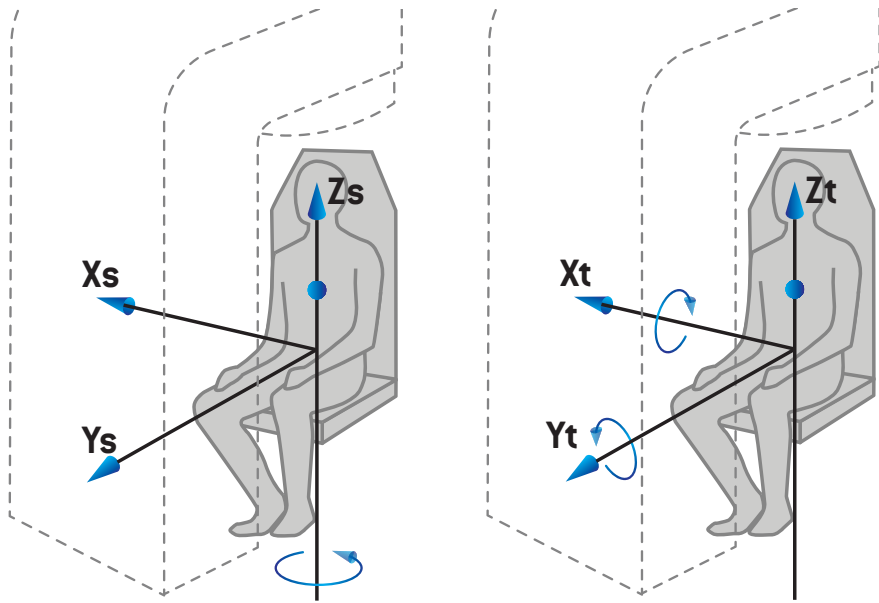


### 5.3.9 Patsiendi tugitüüp - tool

loonravi seadmete korral saab seadme juurutada koos patsiendi tugitüüp - tooliga (patsiendilaua/ravilaua asemel). Sel juhul peab patsient olema ravi planeerimisel istuvas asendis.

Tooliga seadmete korral järgivad patsiendi tugivahendi ja patsiendilaua pöörde parameetrid samu IEC standardeid, mida on kirjeldatud *jaotis 5.3.5 Patsienditoe koordinaatsüsteem lk 125* kuni *jaotis 5.3.7 Patsiendilaua koordinaatsüsteem lk 126*. See tähendab järgmist.

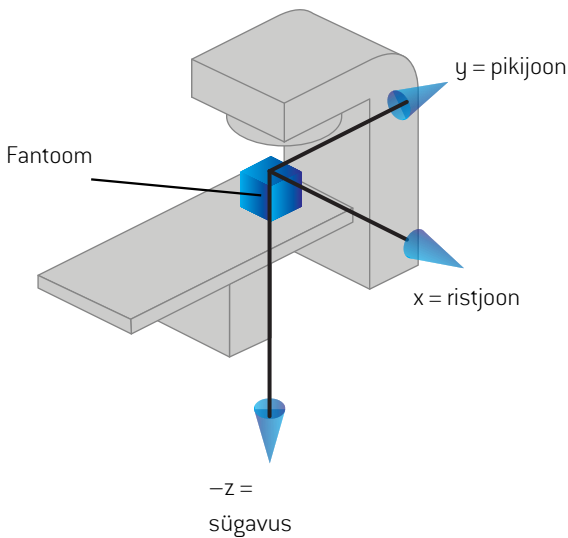
- Kui istuv patsient on näoga kanduri tugialuse poole, on tooli pöördenurk null. Positiivne pöörlemise suund on kokkuleppeliselt ülaltvaates vastupäeva.
- Tooli pikikalde nurk on null, kui tooli tagaosa on vertikaalne. Pikikalde nurk suureneb kokkuleppeliselt siis, kui tooli tahapoole kallutatakse.
- Tooli külgakalde nurk on null, kui tooli vasak ja parem külg on ühel tasapinnal. Külgakalde nurk suureneb kokkuleppeliselt siis, kui tooli patsiendi parema külje poole kallutatakse.
- Edasiste pöörete järjekord on kokkuleppeliselt pikikaldenurk ja seejärel külgakaldenurk.



**Joonis 8.** Istuv raviarend – patsiendi tugivahendi koordinaatsüsteem pöördenurga jaoks ja patsiendilaua koordinaatsüsteem piki- ning külgsalde nurkade jaoks

### 5.3.10 Doosikõvera koordinaatsüsteem süsteemis RayPhysics

Mooduli Beam Commissioning doosikõvera koordinaatsüsteem vastab IEC kanduri koordinaatsüsteemile, mis on üle kantud nii, et lähtepunkt on keskteljel veefantoomi pinnal. x-telg on joondatud ristjoone teljega. y-telg on joondatud pikijoonel teljega, positiivse suunaga kanduri poole. Negatiivne z-suund on allikast isotsentri suunas joondatud sügavuse suunaga. Eeldatakse, et kanduri ja kollimaatori nurgad on doosikõverate korral moodulis Beam Commissioning alati null kraadi. Mudelil on täielik peegeldussümmeetria xz- ja yz-tasandil, samas kui mõõtmised võivad mõnikord olla kergelt asümmeetrilised.



**Joonis 9.** Doosikõvera koordinaatsüsteem.

### 5.3.11 Paigaldamise kuvamisseadme koordinaatsüsteemid

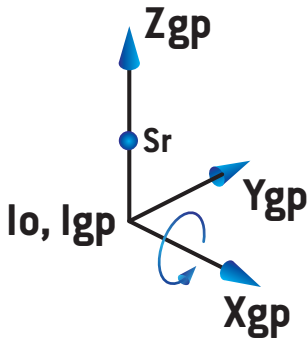
Paigaldamise kuvamisseadmeid kirjeldab süsteemis RayStation röntgenikujutiste vastuvõtja koordinaatsüsteem. See on paigaldamiseks kasutatavate kuvamisseadme suhtes fikseeritud. Röntgenpildi vastuvõtja koordinaatide süsteemi orientatsiooni IEC fikseeritud koordinaatide süsteemi suhtes kirjeldatakse kolme pöördesuuna abil.

Esimene pöördesuund on kanduri pöörlemine ümber fikseeritud koordinaatsüsteemi y-telje, mida on kirjeldatud jaotis 5.3.2 *Kanduri koordinaatsüsteem lk 120*.

**Märkus.** *Pöörlemine ei pruugi tingimata tähendada kiiritusravi kanduri pöörlemist ja tähendab vaid pöörlemist ümber fikseeritud koordinaatsüsteemi y-telje. Paigaldamise kuvamisseadmed toetavad vaid IEC-le vastavaid kanduri pöördesuundi.*

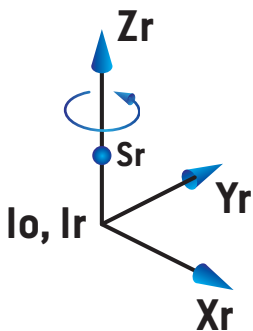
Teisel koordinaatsüsteemil, kanduri pikikalde koordinaatsüsteemil (Joonis 10), on oma emasüsteem ja see on kanduri pikikalde koordinaatsüsteemi x-telje ümber pöörlemine. Kui kanduri pikikalde nurk on null, langeb kanduri pikikalde koordinaatsüsteem kokku kanduri koordinaatsüsteemiga. Positiivne

pöörlemis-suund on päripäeva, kui vaadata lähtepunktist mööda kanduri koordinaatsüsteemi positiivset x-telge. Sr on vastuvõtja kiirgusallikas.



**Joonis 10.** Kanduri pikikalde koordinaatsüsteem.

Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteemi (Joonis 11) aluseks on oma emasüsteem ja see on kanduri pikikalde koordinaatsüsteemi z-telje ümber pöördlemine. Kui röntgenkujutise vastuvõtja nurk on null, ühtib röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem kanduri pikikalde koordinaatsüsteemiga. Positiivne pöördlemis-suund on vastupäeva, kui seda vaadelda positiivsel z-teljel asuvast punktist suunaga lähtepunkti poole. Sr on vastuvõtja kiirgusallikas.



**Joonis 11.** Röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem.

### *Paigaldamise pildindussüsteemid ja paigaldamise kuvamiseseadmed*

Süsteemis RayStation koosneb paigaldamise pildindussüsteem ühest või mitmest paigaldamise kuvamiseseadme. Iga paigaldamise kuvamiseseade on kujutise kiirgusallikas koos vastava kujutise vastuvõtjaga. Paigaldamise kuvamiseseadmed võivad olla monteeritud kandurile või olla raviruumis fikseeritud.

### Kandurile kinnitatud paigalduse kuvamisseadmed

Kandurile kinnitatud kuvamisseade liigub koos kanduriga (kiiritusravi kandur või kuvamisseadme kandur). Kandurile kinnitatud kuvamisseadel võib olla kanduri nurga nihe.

Kandurile kinnitatavale kuvamisseadele rakendub vaid kanduri pöörlemine, mis tähendab, et röntgenkujutise vastuvõtja koordinaatsüsteem ühtib kanduri koordinaatsüsteemiga. Kanduri pöörde määrab kiire kandurinurk või seadistuskiir pluss kuvamisseade kandurinurga nihe.

### Fikseeritud paigaldamise kuvamisseadmed

Fikseeritud kuvamisseade on raviruumis püsivalt kinnitatud. Fikseeritud kuvamisseadmel on võimalikud kõik kolm pööramist, st kanduri pööramine, kanduri pikikalde nurga pööramine ja röntgenpildi vastuvõtja pööramine.

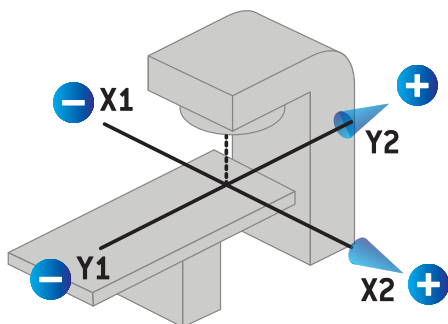
## 5.4 LÕUA JA MLC MÄRGISTAMISE STANDARD

Süsteemis RayStation 11B võib lõuad märgistada vastavalt standardile IEC 61217 või IEC 601-2-1. Selle jaotise kirjeldus kasutab IEC 61217 sätet Field coordinate system definitions (Välja koordinaatsüsteemi määratlused).

### 5.4.1 IEC 61217 lõua märgistamise standard

Standardis **IEC 61217** on Y2 kanduri lähedal ja Y1 on kandurist eemal, X1 on vasakul ja X2 paremal vaateleja jaoks, kes on näoga kanduri poole, kusjuures kanduri ja kollimaatori nurk on IEC 61217 koordinaatsüsteemis null.

Kandur ülalt  
kiiritamiseks

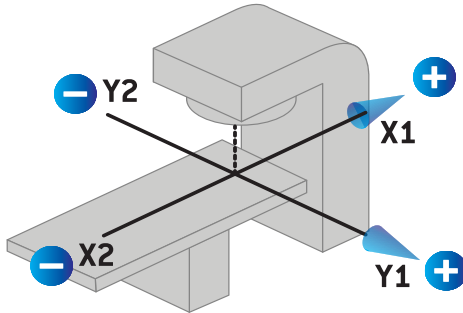


**Joonis 12.** Lõua ja MLC märgistused (IEC 61217).

### 5.4.2 IEC 601 lõua märgistamise standard

Standardis **IEC 601** on X1 kanduri lähedal ja X2 on kandurist eemal, Y2 on vasakul ja Y1 paremal vaatleja jaoks, kes on näoga kanduri poole, kusjuures kanduri ja kollimaatori nurk on IEC 61217 koordinaatsüsteemis null.

Kandur ülalt  
kiiritamiseks



**Joonis 13.** Lõua ja MLC märgistused (IEC 601).

**Märkus.** Lõua märgistamise standardi säte mõjutab ainult kollimaatorite nimesid süsteemis RayStation ja seadme atribuutide töökeskkonda süsteemis RayPhysics. Pange tähele, et koordinaatide teljed on endiselt märgistatud vastavalt standardile IEC 61217, näiteks doosikõvera sildid ja parameetrid kiirtekimbu mudeli töökeskkonnas RayPhysics.





# 6 SÜSTEEMI TERVIKLIKKUS JA TURVALISUS

Selles peatükis kirjeldatakse süsteemi terviklikkuse ja turvalisusega seotud asjakohaseid protsesse.

Kasutaja ei pea süsteemi andmete osasid muutma, lisama ega eemaldama. Kõik muudatused peab tegema eriväljaõppega hoolduspersonal. Hoolduspersonal võib aidata süsteemi reguleerida, et see täidaks kohalike IT-suuniste nõudeid. Süsteemi RayStation jaoks nõutud ja soovitatud turvakontrollide paigaldamise ja hooldamise suunised leiate dokumendist *RSL-P-RS-CSG, RayStation Cyber Security Guidance*.

## *Selles peatükis*

See peatükk sisaldab järgmisi jaotisi:

6.1	Kaitse omavolilise kasutamise vastu	p. 138
6.2	Varundustoimingud ja andmebaasi hooldus	p. 138
6.3	Andmebaasi juurdepääsuõigused	p. 139
6.4	ECC RAM	p. 139
6.5	Süsteemi kasutusest kõrvaldamine	p. 139

## 6.1 KAITSE OMAVOLILISE KASUTAMISE VASTU

Alljärgnevas tabelis on loetletud erinevad kaitse liigid süsteemis RayStation 11B.

Kaitse liik	Kirjeldus
Paroolikaitse	Kõik operatsioonisüsteemi kasutajakontod peavad olema parooliga kaitstud, et takistada volitamata juurdepääsu süsteemile ja andmebaasidele.
Võrgu turvalisus	Volitamata võrgupääsu ohtu peab hindama kasutaja asutus. Keskkonna tervikluse kaitsmiseks on soovitatav kasutada turvalisuse head tava, näiteks kasutada võrgus tulemüüri ja paigaldada arvutitele regulaarselt turvapaiku.
Kaitse volitamata füüsilise juurdepääsu vastu	Volitamata füüsilise juurdepääsu ohtu järelevalveta seansile peab hindama kasutaja asutus. Soovitatav on kasutada seansi ajalõppu, mida kasutaja saab määrata Windows Active Directory funktsioonidega.
Viirusetõrje	Süsteemi kõigi osade jaoks (sh kogu arvutivõrgule, kui seda kasutatakse) tuleb kasutada tiptasemel viirusetõrjet. See peab sisaldab automaatset värskendamist vms funktsiooni, mis hoiaks kaitse ajakohasena.
Litsentsikaitse	RayStation 11B kasutab riistvarapõhist litsentsikaitse süsteemi, et keelata süsteemi kasutatavate koopiade tegemist.
Andmebaasid ja kontrollsummad	Programmi- või andmefailide, mis ei kuulu RayStation 11B installitud versiooni, kasutamise keelamiseks kaitstakse faile vahetamise eest kontrollsummadega. Andmebaasi kujundus takistab andmete salvestamist muul viisi, kui kasutades RayStation 11B programme. Kontrollsummad füüsilistel andmefailidel takistavad failide muutmist või rakenduse käivitamist.
Operatsioonisüsteemi administraatoriõigused	Vahendid, mis võimaldavad otseselt juurdepääsu andmebaasides talletatud andmetele, peavad olema seadistatud nii, et see nõuaks operatsioonisüsteemi administraatoriõigusi.
Programmikoodi-kaitse	RayStation 11B programmikoodile ja andmetele pääseb juurde ainult kasutusjuhendites kirjeldatud viisil. Ärge võltsige programmikoodi või andmeid!

## 6.2 VARUNDUSTOIMINGUD JA ANDMEBAASI HOOLDUS

Andmebaasi varundamine ja taaste viiakse läbi standardse SQL-andmebaasi haldustööriistaga. On soovitatav, et kõik RayStation 11B andmebaasid (RayStationPatientDB, RayStationMachineDB, RayStationClinicDB ja RayStationResourceDB) on seatud täielikule taastemudelile. See suvand võimaldab käitada sagedasi varukoopiaid ja minimeerib andmete kaotsimineku riski andmebaasi kokkujooksmise korral.

Hoolduse liik	Kirjeldus
Regulaarsed varukoopiaid	<p>Kõikide RayStation andmebaaside regulaarsed varundamised tuleks kavandada vastavalt ajakavale ja nende varunduste edukust tuleks kontrollida regulaarselt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Täielikud varukoopiaid:</b> soovitame, et täielikke varukoopiaid tehakse nii tihti kui aeg, ruum ja süsteemi kasutamine seda võimaldavad.</li> <li>• <b>Erinevad varukoopiaid:</b> soovitame, et erinevaid varukoopiaid tehakse nii tihti kui aeg, ruum ja süsteemi kasutamine seda võimaldavad.</li> <li>• <b>Tehingulogi varukoopiaid:</b> soovitame, et tehingulogi varukoopiaid tehakse tunnipõhiselt – kuid sagedust saab suurendada või vähendada vastavalt konkreetse kliiniku vajadustele.</li> </ul> <p>Soovitav on viia andmebaasi varukoopia iga päev asutusest välja.</p>
SQL serveri OS-i hooldus	<p>Soovitame, et SQL-andmebaasi sisaldavate draivide fragmenteerimist kontrollitakse defragmenteerimise suhtes. Kui defragmenteerimine on vajalik, tuleks seda teha hooldusakende ajal.</p>
Indekseerimine	<p>Täienduste, redigeerimiste ja muudatuste korral patsiendi plaanidele võivad andmebaasid (eelkõige patsiendi andmebaas) killustuda. Soovitame, et andmebaaside ümberkorraldamisega seotud täiendav ülesanne sisaldub sobival ajal andmebaasi hooldusplaanis (nt kohe pärast täielikku varundamist üks kord nädalas).</p>

### 6.3 ANDMEBAASI JUURDEPÄÄSUÕIGUSED

Andmebaasi vaikimisi pääsuõigused sisaldavad Active Directory, millesse andmebaasid on installitud, kõiki domeenikasutajaid. Kui see on eelistatud või vajalik, saab üksikute andmebaaside pääsuõigusi kontrollida nende loomisel (vt RayStation jaotist Salvestustööriist süsteemis *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual*). ResourceDB muudatuste korral on aadressil [support@raysearchlabs.com](mailto:support@raysearchlabs.com) saadaval protseduur, et piirata juurdepääsu asjakohasele kasutajate AD rühmale. Protseduuri tuleb korrata ja juurdepääs üle vaadata ning kinnitada kui osa süsteemi RayStation 11B uuendamise tegevusest.

### 6.4 ECC RAM

CPU mälu jaoks on vajalik veaparanduskoodi mälu (ECC RAM). See on arvuti andmete salvestamise liik, mis suudab avastada ja parandada levinumaid asutusesiseid andmelaostusi.

### 6.5 SÜSTEEMI KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

RayStation salvestab isikuandmeid ja tervisega seotud andmeid. Süsteemi kasutusest kõrvaldamisel pöörde vajaduse korral ettevõtte RaySearch tugiteenuse poole, veendumaks, et kõik selliste andmete salvestuskohad on tuvastatud.



# A MÕISTED

Termin	Tähendus
BEV	Kiirtekimbu vaateväli
CBCT	Koonuskimp-kompuutertomograafia
CT	Kompuutertomograafia
DCR	Digitaalselt liidetud röntgenülesvõte
DVH	Doosi mahuhistogramm
deg	Kui leiate jaotises RayStation 11B termini „deg“, tähendab see kraade
DMLC	Dünaamiline mitmeleheline kollimaator
DRR	Digitaalselt rekonstrueeritud röntgenülesvõte
EUD	Ekvivalentdoos
Väline ROI	Huvipiirkond, mida kasutatakse patsiendi kontuuri määratlemiseks. Määratleb doosi arvutamiseks kasutatava piirkonna, koos kiirtekimbu BOOLUSEGA, TUGI- JA FIKSEERIMISE ROI-dega.
FoR	Referentskaader
GUI	Graafiline kasutajaliides
HDR	Kõrge doosi määr
IMRT	Intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi
LEM	Lokaalse toime mudel
LET	Lineaarne energiaülekanne
LET <sub>d</sub>	Doosi keskmine LET
LINAC	Lineaarkiirendi, tavapärase kiiritusravi raviseade.
LS	Rea skaneerimine
Kerged ioonid	Süsiniku ja heeliumi ioonid
MBS	Mudeli põhine segmentimine
MCO	Mitme kriteeriumi optimeerimine

Termin	Tähendus
MKM	Mikrodosimeetriline kineetiline mudel
MU	Monitorühikud
NP	Osakeste arv. Prootonite korral asendatakse MU väljad asendatud osakeste arvuga (NP), kui seadmel on primaarse dosimeetria ühikuks valitud osakeste arv..
NTCP	Terve koe tüsistuse tõenäosus
OAR	Riskiorgan
P + või PPLUS	Kasvaja tüsistusteta kontrolli all hoidmise tõenäosus
PBS	Pencil Beam skaneerimine
PHY	Kalkuleeritud doos
POI	Huvipunkt
RBE	Suhteline bioloogiline efektiivsus
RBE doos	RBE-kaalutud doosi nimetatakse süsteemis RayStation ja selles kasutusjuhendis RBE doosiks.
ROI	Huvipiirkond
ROI geomeetria	ROI pildiseeriapõhine geomeetriline esitus
SMLC	Segmentaalne mitmeleheline kollimaator
SOBP	Hajutatud Braggi piik
SSD	Naha kaugus allikast
SUV	Standardneeldumisväärtus
TCP	Kasvaja kontrolli tõenäosus
UI	Kasutajaliides
VMAT	Mahtmoduleeritud kiiritusravi

# INDEKS

## A

Andmebaasi juurdepääsuõigused ..... 139  
Andmeside keskkond ..... 114

## D

Doosikõver  
koordinaatsüsteem ..... 132

## E

Elektronide doosikalkulaatori täpsus ..... 23  
Ettenähtud kasutaja ..... 16  
Ettenähtud kasutusala ..... 16

## F

footonite doosikalkulaatori täpsus ..... 20

## J

Järgu number ..... 27

## K

Kaitse omavolilise kasutamise vastu ..... 138  
Kanduri koordinaatsüsteem ..... 120  
Kasutusiga ..... 28  
Kaugjuhtimise keskkonna seadistamine ..... 114  
Kiilu filtri koordinaatsüsteem ..... 124  
Kollimaatori koordinaatsüsteem ..... 121  
Kontaktandmed ..... 17  
Koordinaatsüsteem  
doosikõver ..... 132  
Koordinaatsüsteemid  
patsiendi koordinaatsüsteem ..... 115  
raviseadme koordinaatsüsteemid ..... 115

## L

Litsentsikaitse ..... 138  
Lõua märgistamise standard ..... 134

## M

Masina skaalad ..... 115  
Mõisted ..... 142

## O

Ohutusabinõud ..... 32  
Operatsioonisüsteem ..... 16

## P

Patsiendi andmete importimine ..... 112  
Patsiendi koordinaatsüsteem ..... 116  
Patsienditoe koordinaatsüsteem ..... 125  
Protonite Pencil Beam doosikalkulaator ..... 24  
Proton Pencil Beami doosiarvutus algoritmi  
täpsus ..... 24

## R

Raviseadme koordinaatsüsteem ..... 118–119  
Regulatiivsed esindajad ..... 18  
Riistvara ..... 16

## S

Seotud dokumendid ..... 11  
Silt ..... 27  
Skriptimine ..... 112  
Säte Field coordinate system definitions ..... 121

Süsinikuioonide Pencil Beam doosiarvutus  
algoritmi täpsus ..... 25  
Süsteemi keskkonna aktsepteerimise test ... 114

## **T**

Tarkvara järgu number ..... 27  
Toote nimetus ..... 27  
Toote silt ..... 27  
Toote versioon ..... 27  
Täpsus  
Elektronide doosikalkulaator ..... 23  
fotonite doosikalkulaator ..... 20

Monte Carlo  
prooton-PBS-dosikalkulaator ..... 25  
prootonite Pencil Beam doosikalkulaator ... 24  
Proton Pencil Beami doosiarvutus algoritm  
(US/DS/Wobbling) ..... 24  
Süsinikuioonide PBS-i doosiarvutus  
algoritm ..... 25

## **V**

Varundustoimingud ..... 138  
Vigadest teatamine ..... 17  
Viirusetõrje ..... 138







## KONTAKTANMÄD



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

### Contact details head office

P.O. Box 3297  
SE-103 65 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