

RAYPLAN 2024A SP1

Versionsinformation



2024^A



RayPlan
RayStation

Traceback information:
Workspace Minor updates 2 version a52
Checked in 2024-11-18
Skribenta version 5.6.018

Ansvarsfriskrivning

Japan: Se friskrivningsklausulen RSJ-C-02-003 för den japanska marknaden för regulatorisk information i Japan.

Försäkran om överensstämmelse



Uppfyller kraven i Förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. En kopia av motsvarande försäkran om överensstämmelse finns att få på begäran.

Copyright

Detta dokument innehåller upphovsrättsskyddad information. Ingen del av det här dokumentet får kopieras, reproduceras eller översättas till annat språk utan föregående skriftligt medgivande från RaySearch Laboratories AB (publ).

Alla rättigheter förbehålles © 2023, RaySearch Laboratories AB (publ).

Tryckt material

Papperskopior av användarinstruktions- och versionsinformationsrelaterade dokument finns att få på begäran.

Varumärken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld och RaySearch Laboratories-logotypen är varumärken som tillhör RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Varumärken som tillhör tredje part som används i detta dokument tillhör sina respektive ägare och är inte knutna till RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) inklusive dess dotterföretag, som nedan kallas RaySearch.

* Föremål för registrering på vissa marknader.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	7
1.1	Om detta dokument	7
1.2	Tillverkare och kontaktinformation	7
1.3	Rapportering av tillbud och fel vid systemdrift	7
2	NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR I RAYPLAN 2024A	9
2.1	Åtgärdade, viktiga säkerhetsmeddelanden till marknaden (FSN:er – Field Safety Notices)	9
2.2	Nya och väsentligt uppdaterade varningar	9
2.2.1	Nya varningar	9
2.2.2	Väsentligt uppdaterade varningar	11
2.3	Kliniska mål för respektive fältgrupp eller plan	13
2.4	Val av fixerings- och stöd-ROI per fältgrupp	13
2.5	Prestandaförbättringar	14
2.6	Allmänna systemförbättringar	14
2.7	Patientmodellering	14
2.8	Planering av Brakysterapi	15
2.9	Planoptimering	15
2.10	Allmän fotonplanering	15
2.11	Elektronplan	15
2.12	Planutvärdering	15
2.13	DICOM	16
2.14	Visualisering	16
2.15	RayPhysics	17
2.15.1	Kommissionering av elektronstrålar	17
2.16	Dosmotoruppdateringar i RayPlan 2024A	17
2.17	Ändrat beteende för tidigare släppt funktion	18
3	KÄNDA PROBLEM KOPPLADE TILL PATIENTSÄKERHET	23
4	ANDRA KÄNDA PROBLEM	25
4.1	Allmänt	25
4.2	Import, export och planrapporter	26
4.3	Planering av Brakysterapi	27
4.4	Planinställningar och 3D-CRT-planering	28
4.5	Planoptimering	28
4.6	Planering av CyberKnife	28
4.7	RayPhysics	28

5	UPPDATERINGAR I RAYPLAN 2024A SP1	29
5.1	Nyheter och förbättringar	29
5.1.1	Åtgärdade, viktiga säkerhetsmeddelanden (FSN:er)	29
5.1.2	Nya och väsentligt uppdaterade varningar	29
5.2	Åtgärdade problem	29
5.3	Uppdaterade handböcker	30

1 INLEDNING

1.1 OM DETTA DOKUMENT

Detta dokument innehåller viktiga anmärkningar om RayPlan 2024A systemet. Det innehåller information som gäller patientsäkerhet och informerar om nya funktioner, kända problem och möjliga åtgärder för att kringgå dem.

Alla som använder RayPlan 2024A måste känna till dessa kända problem. Kontakta tillverkaren om du har frågor om innehållet.

1.2 TILLVERKARE OCH KONTAKTINFORMATION



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

1.3 RAPPORTERING AV TILLBUD OCH FEL VID SYSTEMDRIFT

Rapportera fel till RaySearch support via e-post: support@raysearchlabs.com eller till din lokala support via telefon.

Eventuella allvarliga tillbud som har förekommit i samband med användning av produkten måste rapporteras till tillverkaren.

Beroende på tillämpliga föreskrifter kan tillbud även behöva rapporteras till nationella myndigheter. För Europeiska unionen måste allvarliga tillbud rapporteras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat i Europeiska unionen som användaren och/eller patienten befinner sig i.

2 NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR I RAYPLAN 2024A

I detta kapitel beskrivs nyheter och förbättringar i RayPlan 2024A jämfört med RayPlan 2023B.

2.1 ÅTGÄRDARDE, VIKTIGA SÄKERHETSMEDELANDEN TILL MARKNADEN (FSN:ER – FIELD SAFETY NOTICES)

Det finns inga åtgärdade, viktiga säkerhetsmeddelanden till marknaden (FSN:er) i RayPlan 2024A.

2.2 NYA OCH VÄSENTLIGT UPPDATERADE VARNINGAR

För den fullständiga listan över varningar, se *RSL-D-RP-2024A-IFU, RayPlan 2024A SP1 Instructions for Use*.

2.2.1 Nya varningar



VARNING!

Behandlingsdata som lagras i sekundära databaser. Uppgradera inte sekundära databaser som innehåller behandlingsrelaterade data utanför systemet som är anslutet till RayCare. Dessa sekundära databaser ska finnas kvar i sin nuvarande schemaversion.

[824240]



VARNING!

Se till att alla kliniskt relevanta fixerings- och stöd-ROI:ar ingår i fältgruppen. Som standard ingår alla fixerings- och stöd-ROI:ar i alla fältgrupper. Alla fixerings- och stöd-ROI:ar som ingår i en fältgrupp kommer att användas till dosberäkningen för fältgruppen. Om en fixerings- eller stöd-ROI har undantagits från en fältgrupp kommer den att ignoreras i dosberäkningen för den fältgruppen.

De stöd- och fixerings-ROI:ar som ingår i fältgruppen kommer att:

- markeras med en blå fältgruppsikon i ROI-listan
- markeras med en ifylld kryssruta under fliken för fixering och stöd
- visas med heldragen linje i 2D-patientvyerna
- ingår i materialvyn för patienten när fältgruppen har valts.

[713679]



VARNING!

Inställningar för tekniktper med höga doser. Gränsvärden bör endast ställas in för behandlingstekniker som är avsedda att användas med tekniktper för höga doser. Gränsvärdena tillåter att en säkerhetskontroll på behandlingsmaskinen åsidosätts. Detta skulle kunna leda till att behandlingen blir skadlig om värdena ställs in felaktigt. Ett lämpligt, övre MU-gränsvärde för fältet bör också ställas in.

[825142]

2.2.2 Väsentligt uppdaterade varningar



VARNING!

Materialvisualisering. Materialvyn visar de kombinerade voxeldensiteterna från bildserievärdena och tilldelat material. Alla ROI:ar med tilldelat material innanför ytterkonturen, ROI:ar av typen fixering och stöd i den valda fältgruppen samt ROI:ar av typen bolus tilldelad till det valda fältet ingår i denna densitetsberäkning. De visade densitetsvärdena är de voxeldensiteter som används vid dosberäkningen.

Användaren rekommenderas att noggrant granska materialvärdena för att säkerställa att indata till dosberäkningen är korrekta.

Observera att materialvisualisering inte är tillgänglig för brachyterapi TG43. Vid dosberäkning för brachyterapi TG43 betraktas hela patienten som vatten.

2638



VARNING!

Tilldelning av CBCT-densitetstabell. För direktanvändning av obehandlad CBCT-information vid dosberäkning använder RayPlan en bildspecifik CBCT-densitetstabell. Eftersom det finns en begränsad uppsättning angivna densitetsnivåer för en CBCT jämför med vad som normalt anges för en CT kan dosberäkningen baserad på CBCT-bilder bli mindre noggrann än om CT-bilder eller konverterade CBCT-bilder används. Noggrannheten hos dosberäkning gjord med CBCT med en tilldelad densitetstabell är knuten till finjusteringen av denna tabell och hur väl den faktiska densiteten i patienten propageras till de valda densiteterna i tabellen.

Granska alltid tabellen innan den används för dosberäkning. Granskningen kan göras via spotkontroll av valda snitt i dialogrutan Skapa densitetstabell för CBCT där densitetstabellens effekt visualiseras.

Dosberäkning på råa CBCT-bilddataserier stöds endast för fotoner.

(9355)



VARNING!

Strålmmodellerna måste valideras före klinisk användning. Det är användarens ansvar att validera och kommissionera alla strålm modeller innan de används för att skapa kliniska dosplaner för extern strålbehandling.

RayPlan har utvecklats för att användas av personer med utbildning inom strålterapi. Vi rekommenderar bestämt att alla användare följer de rekommendationer som publicerats i AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 och andra standarder, för att säkerställa noggranna dosplaner.

Den beräknade dosnoggrannheten är direkt avhängig strålmmodellens kvalitet. En otillräcklig strålmmodell kan leda till avvikelser mellan godkänd och levererad dos. Alla parametervärden och planer för QA och QC skall ses över och godkännas av kvalificerade fysiker. Dosberäkningen måste valideras för alla CT-maskiner som kommissioneras.

- Den beräknade dosen ska valideras för alla relevanta kliniska situationer, inklusive, men inte begränsade till, variation i SAD, SSD, fältstorlek, fältform, utomaxiellt läge (x, y och diagonalt), kollimeringstyp, moduleringsgrad, läckagedos (variation i MU/Gy eller NP/Gy), bords-/gantry/kollimatorvinklar, CyberKnife-noduppsättningar, sammansättning av patient-/fantommaterial och geometri för patient-/fantommaterial.
- Den beräknade dosen ska fortfarande valideras för alla kliniskt relevanta dosgridsupplösningar.
- Kända begränsningar beskrivs i *RSL-D-RP-2024A-REF, RayPlan 2024A Reference Manual*. Ytterligare driftsgränser för varje strålmmodell måste fastställas under valideringen och följas under planeringen.

För fotoner:

Var särskilt noggrann innan du använder RayPlan med MLC-blad som är mindre än 5 mm, material som skiljer sig från vanligt patientmaterial, block, små cirkulära koner, kilar (särskilt utomaxiella kilar), komplicerade VMAT-planer, rotationsplaner med små fält, Siemens mARC-planer och wave arc-planer, i synnerhet med större ringrotation än 15 grader.

Observera att:

- en strålmmodell som validerats för 3D-CRT inte nödvändigtvis är lämpad för IMRT-planer.
- en strålmmodell som är validerad för SMLC är inte nödvändigtvis lämpad för DMLC-planer
- en strålmmodell som validerats för SMLC eller DMLC är inte nödvändigtvis lämpad för VMAT-planer

- en strålmödel som validerats för VMAT är inte nödvändigtvis lämplig för planer som skapats med VMAT sekvensering av "sliding window"-typ.
- En strålmödel som har kommissionerats för en fotodosmotor (Collapsed Cone eller Monte Carlo) är inte lämplig för den andra dosmotorn utan att man först anpassar strålmödelens parametrar.

Validering måste utföras för varje vald behandlingsteknik med modulen Modellering i fantom eller RayPlan. Beträffande LINACs med C-båge och CyberKnife, se varning 3438. Beträffande TomoTherapy-behandlingsmaskiner, se även varning 10172.

För elektroner:

Validering ska inkludera relevanta applikatorgeometrier, fältstorlekar utan elektronblock, fältstorlekar och fältformer med elektronblock, fältformorienteringar för rektangulära applikatorer, material och tjocklekar för elektronblock, luftgap till isocenter och D50-vattenräckvidd per nominell strålningsenergi, Endast elektronblock av Cerrobend med raka kanter, dvs. parallella med fältets centralaxel, stöds.

(4001)

2

2.3 KLINISKA MÅL FÖR RESPEKTIVE FÄLTGRUPP ELLER PLAN

- Det är nu möjligt att koppla kliniska mål till antingen planen eller en fältgrupp inom planen.
- I de vanliga planeringsmodulerna (t.ex. Plan optimization), beräknas resultatet av det kliniska målet utifrån dosen som kopplingen ger.
- I moduler där doserna kan jämföras (t.ex. Plan evaluation, kan kliniska mål fortfarande utvärderas mot flera doser samtidigt.
- Kopplingarna sparas i mallar för kliniska mål. Kopplingen kan konfigureras manuellt när mallen används, på samma sätt som man kan konfigurera ROI:ar.
- Tabellerna i plan- och fältgruppsrapporterna har uppdaterats. De tabeller över kliniska mål som finns tillgängliga i rapporter är "kliniska mål kopplade till plan", "kliniska mål kopplade till fältgrupp" och "kliniska mål (utvärderingsdos)".

2.4 VAL AV FIXERINGS- OCH STÖD-ROI PER FÄLTGRUPP

- Det går nu att välja fixerings- och stöd-ROI:ar för varje enskild fältgrupp. Detta gör det möjligt att dra upp konturerna för exempelvis flera olika behandlingsbord som ska användas vid olika modaliteter.
- Endast valda fixerings- och stöd-ROI:ar kommer att ingå vid dosberäkning, SSD-beräkning, validering av fältingångar, dosberäkning på andra bildserier och beräkning av doser med störningar.
- Som standard ingår alla fixerings- och stöd-ROI:ar i en fältgrupp.

- När en fältgrupp eller plan godkänns, kommer endast de fixerings- och stöd-ROI:ar som ingår i fältgruppen att omfattas av godkännandet. Alla fixerings- och stöd-ROI:ar som undantagits kvarstår som ej godkända. Alla andra ROI:ar och POI:ar godkänns som vanligt.
- I planrapporten finns det en ny tabell för varje fältgrupp som visar de fixerings- och stöd-ROI:ar som används och deras materialegenskaper.

2.5 PRESTANDAFÖRBÄTTRINGAR

- Det går nu snabbare att spara ett behandlingsfall, särskilt för patienter med ett mycket stort antal planer.
- Det går nu snabbare att öppna en planeringsmodul, speciellt när man har triangulerade ROI:ar.
- Beräkningen av voxelvolymen går nu snabbare. Detta märks som en snabbare initial fas av optimeringen och dosberäkningen när dosgriden har ställts in eller ändrats.
- *Copy to all av Visualization settings* i ROI/POI-informationen går nu snabbare.

2.6 ALLMÄNNA SYSTEMFÖRBÄTTRINGAR

- ROI- och POI-listor sorteras nu först alfabetiskt.
- Sortering efter underkolumner finns nu aktiverat för vissa tabeller. Till exempel går det att sortera ROI-information efter underkolumner med visualisering.
- Statiska tabeller i rapporter kan konfigureras för att visas i liggande format.
- Hela verktygsfältet i 3DCRT- och VSIM-modulen är nu fullt synligt (man måste inte bläddra för att kunna se ordinationen) tack vare att *Aperture shapes*-verktygsfältet har komprimerats (etiketter har tagits bort och ikoner flyttats).
- I Material patient-vyn, där materialvärden på dosgridsupplösningen visas, ingår bolus när fältdosen för ett fält med tilldelad bolus-ROI har valts.
- Vid inläsning av mallar för kliniska mål eller optimeringsfunktionsmallar är det nu möjligt att välja om befintliga funktioner ska ersättas. Detta är likadant som hur man nu gör vid inläsning av mallar för fältlistor.

2.7 PATIENTMODELLERING

- När man skapar strukturer från en mall finns nu alternativet att automatisk kunna uppdatera härledda ROI:ar för alla initieringsalternativ. Befintliga protokoll kommer att få standardbeteendet, dvs. att uppdatera de härledda ROI:arna när ett protokoll körs med en strukturmall.
- Det finns ett nytt alternativ under *Basic shapes* för att skapa ellipsoida ROI:ar.
- Det finns ett verktyg för segmentering av kärl i lungor.
- Standardnamn för MBS-ROI:ar följer nu standarden TG263.

- Icke-uniform expansion och kontrahering av ROI:ar har förbättrats.
 - En ny algoritm använder gråskalevärden i kanterna av ROI:arna för att få bättre utjämning av expansioner och kontraktioner. Algoritmen körs på GPU:n.
 - Till stora ROI:ar och stora marginaler används fortfarande den gamla algoritmen, som skapar en binär gräns till ROI:en före expansionen eller kontraktionen. Detta för att undvika långa beräkningstider.
- Att ta bort flera konturer (och behålla var n:e) fungerar nu i alla vyriktningar: transversell, sagittal, koronal och snittjusterad (för oblika bildserier).
- Den flytande vyn i *Image registration* har uppdaterats och fungerar nu som den gjorde i RayPlan 11A och tidigare RayPlan-versioner.

2.8 PLANERING AV BRAKYTERAPI

- Kanalnummer visas nu i 3D-vyerna.

2.9 PLANOPTIMERING

- En *Copy*-knapp har lagts till på fliken *Objectives/constraints*.
- Funktionsvärden beräknas inte längre automatiskt efter den slutliga dosen.
- Algoritmen för sliding window-VMAT-sekvensering har modifierats för att skapa kontrollpunkter med ett gantryintervall på exakt 2 grader, till skillnad från gantryintervall på max. 2 grader.

2.10 ALLMÄN FOTONPLANERING

- Stöd för tekniktper med höga doser.
 - I RayPlan Physics går det att definiera gränsvärden för olika behandlingstekniker.
 - Vid DICOM-export ställs taggen (300A, 00C7) RTPlan in på SRS för fält där MU överskrider gränsvärdet.

2.11 ELEKTRONPLAN

- Det är nu möjligt att beräkna dosen för Varian TrueBeam med HDMLC för applikatorer som är större i y-riktningen än förlängningen av MLC:n. (Det fanns ett problem som förhindrade detta i RayPlan 2023B.)

2.12 PLANUTVÄRDERING

- Resultaten av de kliniska målen visas nu i separata kolumner, en för varje utvärderad dosfördelning. Tidigare visades kopior av de kliniska målen på flera rader.

- De kliniska målen utvärderas mot dosen/doserna som visas i 2D-patientvyerna, men också mot plan- och fältgruppsdoserna de är associerade med. [Se *Avsnitt 2.3 Kliniska mål för respektive fältgrupp eller plan på sidan 13* för mer information om associering av kliniska mål.]
- Utvärderingen av jämförelsedosen eller -doserna visas i ett separat avsnitt i listan över kliniska mål, med namnet *Comparison*.

2.13 DICOM

- Sättet som RayPlan hanterar DICOM-data på när ett filter används har uppdaterats. Tidigare skickades datauppsättningarna vidare till filtret med samma TransferSyntax som de togs emot med. Detta har nu uppdaterats så att Transfer Syntax Implicit VR Little Endian alltid används.
- Ifyllningen av DICOM-attributen Prescription Description (300A,000E) och Dose Reference Description (300A,0016) har uppdaterats. Tidigare användes standardvärden för att fylla i dessa attribut. För Dose Reference Description är det nu möjligt att välja mellan fyra olika standardvärden för att fylla i värdena. Denna inställning går att konfigurera för varje enskild maskin.

Det är också möjligt att ställa in användardefinierade åsidosättningar för båda attributen, antingen i RayPlananvändargränssnittet eller med hjälp av skriptning.

Denna funktion ersätter delar av DICOM-filtret "RSL-D-61-393 Modify RTPLAN for Mosaic".

- Det är nu möjligt att ställa in en dosrat för RayPlan-setupfält när man använder en LINAC-behandlingsmaskin. En ny inställning för detta finns tillgänglig i RayPlan Physics.
- Ett tillval har lagts till för LINAC-maskiner för att exportera Referenced Reference Image Sequence (300A,0016). Denna sekvens innehåller referenser till RT-bilder (DRR:er). Det här tillvalet är en tillfällig lösning som troligen kommer att tas bort i framtida versioner.
- Ett problem som orsakade felaktigt exporterade nominella blockkollimatorpositioner för elektronplaner där alla applikator-ID:n blev lika i maskinmodellen är nu åtgärdat. Nu exporteras korrekta nominella blockkollimatorpositioner för denna setup. Det kommer inte längre att vara möjligt att kommissionera maskiner med applikator-ID som inte är unikt. För användningsfall där detta önskas, ska i stället inställningen Export applicator IDs as under DICOM-fliken användas.

2.14 VISUALISERING

- Relativt dosvärde har lagts till i Dose cloud-visualiseringen.
 - Dosmolninställningen (relativ/absolut) är kopplad till färgtabellen. Om färgtabellen är relativ kommer texten "100 % motsvarar" att motsvara "primär ordination" och om färgtabellen är absolut kommer den att motsvara "maxdos".
- Dialogrutorna *Show beam parts*, *Volume rendering settings* och *DRR settings* är nu icke-modala och blockerar inte längre samverkan med andra delar av RayPlan.

- Fältets gantryvinkel visas nu i BEV.

2.15 RAYPHYSICS

2.15.1 Kommissionering av elektronstrålar

- Det är nu möjligt att beräkna dosen för Varian TrueBeam med HDMLC för applikatorer som är större i y-riktningen än förlängningen av MLC:n. (Det fanns ett problem som förhindrade detta i RayPlan 2023B.) Lösningen orsakar smärre förändringar av dosen för större applikatorer jämfört med den tidigare versionen. Maskinmodeller för Varian TrueBeam med HDMLC bör granskas.

2.16 DOSMOTORUPPDATERINGAR I RAYPLAN 2024A

Förändringarna av dosmotorerna för RayPlan 2024A listas nedan.

Dos-motor	2023B	2024A	Kräver om-kommissionering	Doseffekt ⁱ	Kommentar
Alla	-	-	-	Försumbar	Ny algoritm för att omvandla triangelnät till voxelvolym, vilket har en försumbar inverkan på den beräknade 3D-dosen. ROI-volymer kan skilja sig något åt vid jämförelse med en identisk ROI i tidigare versioner av RayPlan.
Foton Collapsed Cone	5.8	5,9	Nej	Försumbar	Inga ändringar av dosmotorn.
Foton Monte Carlo	3.0	3.1	Nej	Försumbar	Inga ändringar av dosmotorn.

Dos-motor	2023B	2024A	Kräver om-kommissionering	Doseffekt ⁱ	Kommentar
Elektron Monte Carlo	5.0	5.1	Nej	Försumbar, utom för Varian TrueBeam med HDMLC där mindre förändringar kan märkas, särskilt för större applikatorer.	Plattformen som används vid GPU-beräkningar i RayPlan (CUDA) har uppgraderats till en ny version. Detta har en mindre effekt på den beräknade Monte Carlo-elektrondosen, som på grund av den statistiska karaktären kan vara mycket känslig för även små störningar. Vid dosberäkning med låg statistisk osäkerhet är skillnaden i dos jämfört med tidigare version försumbar. Ett problem har åtgärdats; det var inte möjligt att beräkna dosen i RayPlan 2023B för Varian TrueBeam med HDMLC för applikatorer som är större i y-riktningen än förlängningen av MLC:n. Ändringarna som gjorts för att lösa problemet orsakar smärre förändringar av dosen för större applikatorer jämfört med den tidigare versionen.
Brachy TG43	1.4	1.5	Nej	Försumbar	Inga ändringar av dosmotorn.

i Doseffekten (försumbar/måttlig/större) avser effekten när maskinen inte har kommissionerats om. Efter en lyckad omkommissionering bör dosförändringarna endast vara måttliga.

2.17 ÄNDRAT BETEENDE FÖR TIDIGARE SLÄPPT FUNKTION

- Observera att det i och med RayPlan 11A infördes vissa ändringar rörande ordinationer. Denna information är viktig om uppgraderingen görs från en tidigare RayPlan-version än 11A:
 - Ordinationerna kommer alltid att ange dos för varje fältgrupp separat. Ordinationer i RayPlan-versioner före 11A beträffande fältgrupp + bakgrundsos är föråldrade. Fältgrupper med sådana ordinationer kan inte godkännas och ordinationen kommer inte att inkluderas vid DICOM-export av fältgruppen.

- Ordinationsprocent finns inte längre med i exporterade ordinerade dosnivåer. I RayPlan-versioner före 11A ingick ordinationsprocent angiven i RayPlan i exporterad Target Prescription Dose (Ordinerad måldos). Detta har ändrats så att endast Prescribed dose (Ordinerad dos) angiven i RayPlan exporteras som Target Prescription Dose. Denna ändring påverkar också exporterade nominella doskontributioner.
- I RayPlan-versioner före 11A baserades det Dose Reference UID (Dosreferens-UID) som exporterades i RayPlan-planer på SOP Instance UID (SOP-instans-UID:t) i RT Plan/RT Ion Plan (RT-planen/RT-jonplanen). Detta har nu ändrats så att olika ordinationer kan ha samma Dose Reference UID. På grund av den här ändringen har Dose Reference UID för planer som exporterats före 11A uppdaterats så att ett annat värde används om planen exporteras på nytt.
- Observera att det i och med RayPlan 11A infördes vissa ändringar rörande setupbildtagningssystem. Denna information är viktig om uppgraderingen görs från en tidigare RayPlan-version än 11A:
 - Ett Setup imaging system (Setupbildtagningssystem) (i tidigare versioner på engelska kallat Setup imaging device) kan nu ha en eller flera setupbildgivare. Detta möjliggör flera setup-DRR:er för behandlingsfält samt en separat identifierare per setupbildgivare.
 - + Setupbildgivare kan vara gantrymonterade eller fasta.
 - + Varje setupbildgivare har ett unikt namn som visas i dess DRR-vy och exporteras som en DICOM-RT-bild.
 - + Ett fält där ett setupbildtagningssystem med flera bildgivare används ger flera DRR:er, en för varje bildgivare. Detta är tillgängligt för båda setupfält och behandlingsfält.
- Observera att RayPlan 11B har introducerat ändringar i dosstatistikberäkningarna. Detta betyder att man kan förvänta sig små skillnader i utvärderad dosstatistik vid jämförelse med en tidigare version..

Detta berör:

- Dosvolymhistogram
- Dosstatistik
- Kliniska mål
- Ordinationsutvärdering
- Optimeringsmålvärden

Denna förändring gäller också godkända fältgrupper och planer, vilket innebär att till exempel uppfyllande av ordination och kliniska mål kan ändras när en tidigare godkänd fältgrupp eller plan från en RayPlan-version äldre än 11B öppnas.

Den förbättrade noggrannheten i dosstatistiken blir tydligare ju större dosintervallet är (skillnaden mellan min. och max. dos inom en ROI) och endast mycket små skillnader är att förvänta för ROI:ar med dosintervall på mindre än 100 Gy. Den uppdaterade dosstatistiken interpolerar inte längre värden för Dos vid volym, $D(v)$ och Volym vid dos, $V(d)$. För $D(v)$ erhålls istället den minsta dos som den ackumulerade volymen v tar emot. För $V(d)$ erhålls den ackumulerade volym som tar emot minst dosen d . När det är få voxlar inuti en ROI framgår diskretiseringen av volymen tydligt i den resulterande dosstatistiken. Flera mått på dosstatistik (t.ex. D5 och D2) kan ge samma värde när det finns branta dosgradienter inom ROI:en och motsvarande visas dosintervall utan volym som tvärgående steg i DVH.

- Observera att med RayPlan 2024A införs möjligheten att associera ett kliniskt mål till antingen fältgruppsdosen eller plandosen. Denna information om befintliga planer och mallar med kliniska mål är viktig om du uppgraderar från en RayPlan-version som är äldre än 2024A:
 - Fysikaliska, kliniska mål i planer för en enskild fältgrupp kommer nu att associeras automatiskt med den fältgruppen.
 - För planer med flera fältgrupper kommer de fysikaliska, kliniska målen att kopieras för att möjliggöra alla de associationer som är möjliga inom planen. Till exempel kommer en plan med två fältgrupper att ge upphov till tre likadana kopior av varje kliniskt mål: en för planen och en för var och en av de två fältgrupperna.
 - Kliniska mål som definieras i mallar kommer att tilldelas till fältgruppen med namnet "BeamSet1". Användare som planerar med flera fältgrupper rekommenderas att uppdatera sina mallar med rätt association och fältgruppsnamn.
- Det går nu att undanta fixerings- och stöd-ROI:ar från en fältgrupp. Om en ROI har undantagits kommer den att ignoreras vid beräkningen av dosen för fältgruppen.
- Boli som inte används i något fält kommer inte att visas i vyerna 3D/Rumsvy/DRR/Setup DRR/BEV.
- Vyn Material patient som visar materialvärden på dosgridsupplösningen är mer begränsad i RayPlan 2024A jämfört med tidigare versioner. Materialfördelningen kan nu endast ses för fältdoser och fältgruppsdoser när det finns en beräknad dos.
- Mellan RayPlan 2023B och RayPlan 2024A har ett fel rättats till i algoritmen för centrering av importerade doskurvor i RayPlan Physics. I RayPlan 2023B och tidigare versioner kunde doskurvans beräknade mittpunkt ibland bli fel för brusiga profilkurvor. De uppmätta kurvor som visualiseras i RayPlan 2024A kommer att centreras efter korrigering av felet, även i fall när doskurvorna importerats i en tidigare version av RayPlan. Detta gäller för både kommissionerade och ej kommissionerade maskinmodeller. När man granskar en maskinmodell skapad i en tidigare version kan det finnas skillnader i justeringen mellan uppmätta och beräknade kurvor i RayPlan 2024A jämfört med justeringen i tidigare versioner av RayPlan. Endast de uppmätta kurvorna kan ha ändrats, de beräknade kurvorna ändras inte. Kurvorna över gamma och dosdifferens kommer inte heller att ändras och visar skillnaden mellan uppmätta och beräknade kurvor som den var i RayPlan-versionen där kurvorna beräknades.

- Sättet som UID genereras för RT-bilder (DRR:er) har uppdaterats. Om samma DRR exporteras från 2024A eller någon tidigare version kommer olika DICOM-instanser att skapas.
- Genereringen av UID för dosreferens uppdaterades i RayPlan 2023B. Om en fältgrupp med en ordination exporteras i en tidigare version och en andra fältgrupp med en ordination för samma behandlingsområde och dosvolym exporteras i 2023B eller senare, kommer deras UID för Dose Reference inte att stämma överens. RayCare-anslutna patienter berörs inte av detta.
- En begränsning för MLC-bladrörelsen under VMAT-optimering har tagits bort för maskiner med diskret dosrat.

3 KÄNDA PROBLEM KOPPLADE TILL PATIENTSÄKERHET

Det finns inga kända problem som rör patientsäkerheten i RayPlan 2024A.

Notera: *Kompletterande versionsinformation kan komma att meddelas kort efter installationen.*

4 ANDRA KÄNDA PROBLEM

4.1 ALLMÄNT

Materialfördelningen går inte att se förrän dosen har beräknats

När 2D-patienttyperna är inställda på att visa densitet i dosgridsupplösningen (vy för materialvisualisering), visas materialinformationen först efter att en dos har beräknats. Användaren rekommenderas att alltid undersöka materialvisualiseringsvyn efter dosberäkningen för att förstå vilka värden för densitet som dosen har beräknats från. Det är särskilt viktigt vid ren MR-planering för fotoner, där dosberäkningen förlitar sig på exakt tilldelning av material till ytterkonturen och andra relevanta strukturer.

[826963]

Funktionen för automatisk återställning kan inte hantera alla typer av krascher

Funktionen för automatisk återställning kan inte hantera alla typer av krascher och visar ibland, vid försök att återhämta sig från en krasch, ett felmeddelande i RayPlan med texten "Auto Recovery fungerar inte för detta fall ännu". Om RayPlan kraschar under automatisk återställning kommer skärmen för automatisk återställning att dyka upp när RayPlan startas nästa gång. Om så är fallet, ignorera ändringarna eller försök att tillämpa ett begränsat antal steg för att hindra RayPlan från att krascha.

[144699]

Begränsningar vid användning av RayPlan med stor bildserie

RayPlan stöder nu import av stora bildserier (>2GB), men vissa funktioner kommer att vara långsamma eller orsaka krascher vid användning av stora bildserier:

- Smart brush-/Smart contour-/2D region growing är långsamma när ett nytt snitt läses in
- Att skapa stora ROI:ar med tröskelvärde på gråskalenivå (Gray-level thresholding) kan ibland orsaka en krasch

[144212]

Smärre inkonsekvens i dosflödet

Följande gäller för alla patienttyper där dos kan visas på ett patientbildsnitt. Om ett snitt är placerat exakt på gränsen mellan två voxlar, och dosinterpolering är inaktiverad, kan det dosvärde som anges i vyn genom "Dose: XX Gy" kommentaren skilja sig från den faktiska återgivna färgen, med avseende på dosfärgtabellen.

Detta beror på att textvärdet och färgen på renderad dos hämtas från olika voxlar. Båda värden är i grunden korrekta, men de är inte konsekventa.

Detsamma kan förekomma i vyn över dosskillnader, där skillnaden kan verka större än den faktiskt är, på grund av att närliggande voxlar jämförs.

[284619]

Skärningsplanindikatorer visas inte i 2D-patientvyer

Skärningsplanen [cut planes] som används för att begränsa de CT-data som används för beräkning av en DRR, visas inte i vanliga 2D-patientvyer. Använd fönstret DRR settings [DRR-inställningar] för att kunna se och använda skärningsplan.

[146375]

Ingen varning ges när ett behandlingsfall som innehåller godkända planer raderas

När en patient för vilken det finns en godkänd plan markeras för att raderas, skickas ett varningsmeddelande till användaren, som då får möjlighet att avbryta raderingen. Om däremot ett behandlingsfall som innehåller en godkänd plan markeras för att raderas för en patient med flera behandlingsfall, kommer ingen varning att skickas till användaren om att en godkänd plan är på väg att raderas.

[770318]

4.2 IMPORT, EXPORT OCH PLANRAPPORTER

Genom att importera en godkänd plan godkänns alla befintliga ROI:ar

När en godkänd plan importeras till en patient med befintliga, icke godkända ROI:ar kan de befintliga ROI:arna bli automatiskt godkända. Om detta inträffar visas ett meddelande i användargränssnittet vid importen, där det anges att planernas godkännandestatus kommer att överföras till RTStruct.

336266

Laserelexport inte möjlig för decubituspatienter

Användning av funktionen för laserelexport i Virtual simulation-modulen med en decubituspatient får RayPlan att krascha.

[331880]

RayPlan rapporterar ibland en lyckad TomoTherapy-planexport som misslyckad

När en RayPlan TomoTherapy-plan skickas till iDMS via RayGateway sker en timeout i anslutningen mellan RayPlan och RayGateway efter 10 minuter. Om överföringen fortfarande pågår när timeouten startar rapporterar RayPlan att planexporten har misslyckats, även om överföringen fortfarande pågår.

Om detta inträffar, gå igenom RayGateway-loggen för att avgöra om överföringen lyckades eller inte.

338918

Rapportmallar måste uppgraderas efter uppgradering till RayPlan 2024A

Uppgraderingen till RayPlan 2024A kräver uppgradering av alla rapportmallar. Lägg märke till att om en rapportmall från en äldre version läggs till med hjälp av Kliniska inställningar (Clinic Settings) måste denna mall uppgraderas för att kunna användas för rapportgenerering.

Rapportmallar uppgraderas med hjälp av Rapportutformaren (Report Designer). Exportera rapportmallen från Kliniska inställningar (Clinic Settings) och öppna den i Rapportutformaren. Spara den uppgraderade rapportmallen och lägg till den i Kliniska inställningar (Clinic Settings). Glöm inte att radera den gamla versionen av rapportmallen.

(138338)

4.3 PLANERING AV BRAKYTERAPI

Planerat antal fraktioner och ordination stämmer inte överens i RayPlan och SagiNova

Det finns ett matchningsfel i tolkningen av DICOM RT Plan-attributen *Planned number of fractions* (300A,0078) och *Target prescription dose* (300A,0026) i RayPlan jämfört med efterladdningssystemet för brachyterapi, SagiNova. Detta gäller specifikt SagiNova-version 2.1.4.0 och tidigare. Om kliniken använder en senare version än 2.1.4.0 bör man kontakta kundtjänst för att få reda på om problemet kvarstår.

Vid export av planer från RayPlan:

- Målordinationsdosen exporteras som ordinerad dos per fraktion multiplicerad med antalet fraktioner av fältgruppen.
- Det planerade antalet fraktioner exporteras som antalet fraktioner för fältgruppen.

Vid import av planer till SagiNova för behandlingsleverans:

- Ordinationen tolkas som ordinationsdos per fraktion.
- Antalet fraktioner tolkas som det totala antalet fraktioner, inklusive fraktioner för eventuella tidigare levererade planer.

Möjliga konsekvenser är:

- Vad som visas som ordination per fraktion på SagiNova-konsolen vid behandlingsleverans är i själva verket den totala ordinationsdosen för alla fraktioner.
- Det kanske inte är möjligt att leverera mer än en plan för varje patient.

Rådgör med specialister på SagiNova-programmet för lämpliga lösningar.

(285641)

4.4 PLANINSTÄLLNINGAR OCH 3D-CRT-PLANERING

Det kan hända att Center Beam in Field och kollimatorrotation inte håller önskade fältöppningar för vissa MLC:er

Funktionen Center beam in field (Centrera strålen i fältet) och kollimatorrotation i kombination med alternativet "Keep edited opening" kan expandera öppningen. Granska aperturer efter användning av funktionen, och använd om möjligt kollimatorrotation med alternativet "Auto conform".

[144701]

4.5 PLANOPTIMERING

Ingen rimlighetskontroll av maxhastigheten för bladen för DMLC-fält görs efter dosskalning

DMLC-planer som är resultat av en optimering är tillåtna med avseende på alla maskinbivillkor. Manuell omskalning av dos (MU) efter optimering kan dock medföra att maximal bladhastighet överskrids, beroende på vilken dosrat som använts under behandlingsleveransen.

[138830]

4.6 PLANERING AV CYBERKNIFE

Kontrollera leveransbarhet hos CyberKnife-planer

CyberKnife-planer skapade i RayPlan kan i cirka 1 % av fallen misslyckas med valideringen av leveransbarhet. Sådana planer går inte att leverera. De berörda fältvinklarna identifieras av leveransbarhetskontrollerna som körs vid plangodkännande och planexport.

[344672]

4.7 RAYPHYSICS

Uppdaterade rekommendationer för vilken detektorhöjd som ska användas

Rekommendationerna för vilken höjd- och djupförskjutning hos detektorn som ska användas för djupdoskurvorna har uppdaterats mellan RayPlan 11A och RayPlan 11B. Om de tidigare rekommendationerna skulle följas, fanns det risk för att modelleringen av build-up-området för fotonstrålmotellen kunde leda till överestimering av ytdosen i den beräknade 3D-dosen. Vid uppgradering till en senare RayPlan-version än 11A rekommenderar vi att fotonstrålmotellerna granskas och vid behov uppdateras enligt de nya rekommendationerna. Se avsnittet *Höjd- och djupförskjutning för detektor* i *RSL-D-RP-2024A-REF, RayPlan 2024A Reference Manual*, avsnittet *Djupförskjutning och detektorhöjd* i *RSL-D-RP-2024A-RPHY, RayPlan 2024A RayPlan Physics Manual* och *RSL-D-RP-2024A-BCDS, RayPlan 2024A Beam Commissioning Data Specification* för information om de nya rekommendationerna.

[410561]

5 UPPDATERINGAR I RAYPLAN 2024A SP1

I detta kapitel beskrivs uppdateringar i RayPlan 2024A SP1 jämfört med RayPlan 2024A.

5.1 NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR

5.1.1 Åtgärdade, viktiga säkerhetsmeddelanden (FSN:er)

Problemet som beskrivs i Field Safety Notice (FSN) 130646 har lösts.

5.1.2 Nya och väsentligt uppdaterade varningar

Det finns inga nya eller väsentligt uppdaterade varningar i RayPlan 2024A SP1.

5.2 ÅTGÄRDADE PROBLEM

Åtgärdat: Möjligt att exportera in/ut-fraktioner av Elektas motoriserade kil som inte motsvarar den beräknade dosen

Det fanns ett problem med att en ändring av dosalgoritmen uppdaterade kilens in/ut-fraktioner för ett fält med Elektas motoriserade kil, utan att dosen gjordes ogiltig. Planen kunde exporteras med andra in/ut-fraktioner än de som användes när dosen beräknades. Detta har nu åtgärdats.

(931461)

Åtgärdat: DVH har ibland inte ritats om korrekt

Det fanns ett problem med att rita om DVH-vyn. Ibland kunde omritningen leda till att en vy utan några värden visades. Detta har nu åtgärdats.

(931786)

Åtgärdat: För hög resursförbrukning vid databasuppgradering

På grund av ett problem som har att göra med stor användning av databasanslutningar, gick det inte att uppgradera en äldre databas till den senaste versionen. Detta har nu åtgärdats.

(928370)

Åtgärdat: Prestandaproblem vid databasuppgradering

Det fanns problem med långsamma datakorrigeringar som gjorde att databasuppgraderingen gick mycket långsamt. Dessa korrigeringar är nu optimerade för att göra databasuppgraderingen snabbare.

(928470)

Åtgärdad: Det går inte att flytta en patient från en äldre databas med RayStorage

Det fanns ett problem som fick RayStorage att kopiera patienten i stället för att flytta patienten mellan databaserna, när källdatabasen är av RayPlan-version 6 eller 7. Detta har nu åtgärdats.

[876757]

Åtgärdad: Måldatabasen ändras efter att patienter överförs med RayStorage

RayStorage kan användas för att flytta patientdata mellan databaser. Det fanns ett problem som gjorde att en annan databas valdes som måldatabas efter att en dataöverföring slutförts. Detta har nu åtgärdats.

[876773]

5.3 UPPDATERADE HANDBÖCKER

Följande handböcker har uppdaterats i RayPlan 2024A SP1:

- [RSL-D-RP-2024A-IFU-2.0 RayPlan 2024A SP1 Instructions for Use](#)
- [RSL-D-RP-2024A-RN-2.1 RayPlan 2024A SP1 Release Notes](#)



KONTAKTINFORMATION



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

Contact details head office

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

RaySearch Americas

Phone: +1 877 778 3849

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch India

Phone: +91 9995 611361

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80