

# RAYPLAN 2024B

Uwagi do wydania



2024 B



**RayPlan**  
RayStation

Traceback information:  
Workspace Main version a917  
Checked in 2024-06-28  
Skribenta version 5.6.017.2

## Wykluczenie

**Japonia** : Informacje prawne odnoszące się do Japonii można znaleźć w dokumencie RSJ-C-02-003 Oświadczenie dotyczące rynku japońskiego.

## Deklaracja zgodności



Zgodny z rozporządzeniem dotyczącym urządzeń medycznych (MDR) 2017/745. Kopia odpowiedniej deklaracji zgodności jest dostępna na żądanie.

## Prawa autorskie

Niniejszy dokument zawiera zastrzeżone informacje chronione prawem autorskim. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody od RaySearch Laboratories AB (publ).

Wszelkie prawa zastrzeżone. © 2024, RaySearch Laboratories AB (publ).

## Materiały drukowane

Wydrukowane egzemplarze dokumentów powiązanych z Instrukcją obsługi i Uwagami do wydania są dostępne na życzenie.

## Znaki handlowe

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld i logotyp RaySearch Laboratories są znakami towarowymi RaySearch Laboratories AB (publ)\*.

Znaki towarowe stron trzecich stosowane w niniejszym dokumencie należą do odpowiednich właścicieli, którzy nie są związani z RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) wraz ze swoimi oddziałami zwana jest dalej RaySearch.

\* Podlegają rejestracji na niektórych rynkach.



# SPIS TREŚCI

<b>1</b>	<b>WSTĘP .....</b>	<b>7</b>
1.1	Informacje ogólne o dokumencie .....	7
1.2	Dane kontaktowe producenta .....	7
1.3	Zgłaszanie incydentów i błędów działania systemu .....	7
<b>2</b>	<b>NOWOŚCI I UDOSKONALENIA W RAYPLAN 2024B .....</b>	<b>9</b>
2.1	Ogólne udoskonalenia w systemie .....	9
2.1.1	Zrzuty w raportach .....	10
2.2	Patient data management .....	10
2.3	Patient modeling .....	10
2.4	Planowanie brachyterapii .....	11
2.5	Virtual simulation .....	11
2.6	Plan optimization .....	11
2.7	Plan evaluation .....	11
2.8	DICOM .....	12
2.9	RayPhysics .....	12
2.9.1	Uruchamianie wiązki fotonów .....	12
2.9.2	Uruchamianie wiązki elektronów .....	12
2.10	RayPlan 2024B aktualizacje algorytmów obliczania dawki .....	12
2.11	Zmienione działanie wcześniej udostępnionych funkcji .....	13
2.12	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa (FSN) .....	15
2.13	Nowe ostrzeżenia i istotne aktualizacje ostrzeżeń .....	15
2.13.1	Nowe ostrzeżenia .....	16
2.13.2	Istotne aktualizacje ostrzeżeń .....	17
<b>3</b>	<b>ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA .....</b>	<b>19</b>
<b>4</b>	<b>INNE ZNANE PROBLEMY .....</b>	<b>21</b>
4.1	Informacje ogólne .....	21
4.2	Importowanie, eksportowanie i raporty z planu .....	22
4.3	Planowanie brachyterapii .....	23
4.4	Plan Design i 3D-CRT beam design .....	24
4.5	Plan optimization .....	24
4.6	Planowanie CyberKnife .....	25
4.7	RayPhysics .....	25



# 1 WSTĘP

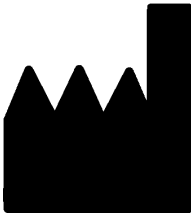
## 1.1 INFORMACJE OGÓLNE O DOKUMENCIE

Dokument ten zawiera ważne uwagi dotyczące systemu RayPlan 2024B. Przedstawiono w nim informacje odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta i wymieniono nowe funkcje, znane problemy oraz możliwe sposoby ich rozwiązania.

**Każdy użytkownik systemu RayPlan 2024B powinien zapoznać się z tymi znanymi problemami.**

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zawartości należy skontaktować się z producentem.

## 1.2 DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA



RaySearch Laboratories AB (publ)  
Eugeniavägen 18C  
SE-113 68 Stockholm  
Szwecja  
Telefon: +46 8 510 530 00  
E-mail: [info@raysearchlabs.com](mailto:info@raysearchlabs.com)  
Kraj pochodzenia: Szwecja

## 1.3 ZGŁASZANIE INCYDENTÓW I BŁĘDÓW DZIAŁANIA SYSTEMU

Incydenty i błędy należy zgłaszać na adres e-mail działu wsparcia firmy RaySearch ([support@raysearchlabs.com](mailto:support@raysearchlabs.com)) lub telefonicznie do lokalnego przedstawiciela zapewniającego wsparcie klienta.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi.

W zależności od obowiązujących przepisów, incydenty mogą też wymagać zgłoszenia krajowym organom nadzoru. W Unii Europejskiej poważne incydenty należy zgłaszać odpowiednim instytucjom państw członkowskich Unii Europejskiej, na terenie których znajdują się użytkownicy i/lub pacjenci.





## 2 NOWOŚCI I UDOSKONALENIA W RAYPLAN 2024B

W tym rozdziale opisane są nowości i ulepszenia w systemie RayPlan 2024B w porównaniu z systemem RayPlan 2024A.

### 2.1 OGÓLNE UDOSKONALENIA W SYSTEMIE

- Obsługa dodatkowych poziomów akceptacji do celów klinicznych.
  - Wprowadzono trzeci stan spełnienia celu klinicznego, a cele kliniczne są obecnie raportowane jako *Fulfilled* (zielony), *Acceptable* (żółty) lub *Not fulfilled* (pomarańczowy).
  - Dwa poziomy akceptacji definiują spełnienie celu klinicznego: pierwotny poziom akceptacji i opcjonalnie dodatkowy poziom akceptacji. Cel kliniczny jest uważany za *Fulfilled* po spełnieniu pierwotnego poziomu akceptacji i za *Acceptable*, jeśli spełniony jest tylko dodatkowy poziom akceptacji.
  - Jeśli poziom kliniczny nie ma dodatkowego poziomu akceptacji, jego stan to *Fulfilled* lub *Not fulfilled*.
- W opisach celów klinicznych stosuje się obecnie krótki format wyświetlany w GUI, np., "Dmean >= 40 Gy" zamiast "At least 40 Gy average dose". Długi format jest dostępny jako wskazówka kontekstowa.
- Wczytywanie modułów planowania jest teraz szybsze – zwłaszcza w przypadkach z dużą liczbą wizualizowanych obszarów ROI.
- Obsługa danych DICOM z większym niż wcześniej zakresem danych pikselowych.
  - Wcześniej import był zablokowany, jeśli minimalna wartość piksela zestawu obrazów PET lub MR albo minimalna wartość HU zestawu obrazów TK była mniejsza niż -32768 lub jeśli maksymalna wartość piksela zestawu obrazów PET lub MR albo maksymalna wartość HU zestawu obrazów TK była większa niż 32767. Takie obrazy można obecnie importować i używać w RayPlan.
  - To rozszerzenie obsługiwanego zakresu eliminuje potrzebę stosowania kilku istniejących filtrów importu, które dokonują ponownego skalowania danych pikseli przed importem.
- Dawka jest unieważniana, gdy ustawienia obliczania dawki są modyfikowane.

- Przycisk *Compute dose* jest teraz wyłączany, jeśli dawka kliniczna obliczona przy użyciu najnowszego algorytmu obliczania dawki już istnieje.
- Ulepszenia RayStorage:
  - Obecnie można użyć wiersza polecenia do przemieszczania pacjentów między źródłami danych. Umożliwia to np. tworzenie harmonogramu ruchu pacjentów, u których nie było zmian od 30 dni, do dodatkowej bazy danych.
  - Ekran przekazywania w RayStorage oferuje teraz więcej opcji, w tym przemieszczanie i kopiowanie z repozytoriów rsbak i do nich.

### 2.1.1 Zrzuty w raportach

- Nowa funkcja obsługi zrzutów umożliwia użytkownikowi wykonanie zrzutu dowolnej części okna aplikacji, dodanie tytułu i opisu oraz uwzględnienie ich w raporcie z planu leczenia.
- Zakładka *Snapshots* dodana do panelu po lewej stronie wyświetla wszystkie zrzuty powiązane z aktualnie otwartym planem leczenia, podzielone na dwie listy: *Included in report* i *Excluded from report*. Zrzuty można przemieszczać między listami. Wszystkie zrzuty dodane do "included" zostaną uwzględnione podczas generowania raportu z planu leczenia, pod warunkiem, że szablon raportu zawiera moduł zrzutów.

## 2.2 PATIENT DATA MANAGEMENT

- Obecnie można zmienić gęstości masy dla wstępnie określonych poziomów w CBCT w tabeli gęstości. Gęstości domyślne są takie same, jak w poprzednich wersjach.

## 2.3 PATIENT MODELING

- Obecnie można dodać obszary ROI do szablonu w oknie dialogowym *Structure template management*. Dostępne opcje to dodanie mapowanego ROI, pochodnego ROI lub pustego ROI.
- Obecnie można zastosować szablony struktur, aby skopiować lub zmapować obszary ROI z jednego zestawu obrazów do drugiego. Jeśli obszar ROI lub szablon ma metodę inicjalizacji *Mapping*, można wybrać zestaw obrazów od pacjenta przy uruchamianiu szablonu i obszar ROI zostaną skopiowane na sztywno lub zmapowane z odkształceniami z wybranego zestawu obrazów na nowy zestaw. Można również uruchamiać szablony ze zmapowanymi obszarami ROI z protokołów.
- W *Structure template management* można obecnie utworzyć kopię szablonu struktury i zmienić inicjalizację niektórych typów obszarów ROI, np. edytować sposób mapowania obszaru ROI za pomocą szablonu.
- Pasek narzędzi w module *Structure definition* jest teraz bardziej kompaktowy.
- W module *Patient modeling* można wybrać opcję *Show as supine* w ustawieniach wizualizacji, aby zawsze wyświetlać pacjentów jako Leżący na wznak, niezależnie od pozycji skanowania.

- W RayPlan 2024B następujące materiały szablonów zostały usunięte: Aluminum+, Aluminum2 Bone1, Bone+, Cartilage1 Bone2, Cartilage2 Bone1, LiF PE, LN10, PLA, PlasticAE C-552, PlasticBE B-100, PlasticTEA-150, RB2, SB5, Silicon [Si], Ti-6Al-4V, WT1. Zmiana ta nie będzie miała wpływu na istniejące plany.

## 2.4 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

- Pasek narzędzi w module Brachy planning jest teraz bardziej kompaktowy.
- Obecnie można edytować efektywną długość kanału.
- Obecnie można importować modele aplikatora z plików XML. Importowane modele aplikatora można zapisać jako szablony struktury celem szybkiego wczytania podczas planowania. Ponadto do szablonów struktur można dodać struktury zdefiniowane przez użytkownika, np. punkty oceny (punkt A).
- Ulepszona funkcja obracania i przekładania modeli aplikatora, umożliwiająca połączone przekształcenia obszarów ROI ścieżki źródła i modelu aplikatora.

## 2.5 VIRTUAL SIMULATION

- Obecnie można oddać do użytku akcelerator liniowy wyłącznie do wirtualnej symulacji. Patrz części 2.9.1 *Uruchamianie wiązki fotonów na stronie 12*.

## 2.6 PLAN OPTIMIZATION

- Obecnie można wykluczyć wiązki z kooptymalizowanego zestawu wiązek. Optymalizacja nie ma wpływu na wykluczone wiązki, ale dawka jest częścią dawki zestawu wiązek.
- Optymalizacja względem segmentu MU jest obecnie obsługiwana dla kooptymalizowanych zestawów wiązek.
- Występował problem polegający na tym, że w planach modulowanej objętościowej terapii łukowej dla szerokich celów, przy użyciu aparatu z regułą ruchu szczęki *Per segment* (śledzeniem szczęki) oraz strategii rozdziału wiązki *Use multiple carriage groups* niekiedy naruszane było ograniczenie *Maximum leaf out of carriage distance*, wskutek czego dochodziło do przerwy lub przerw w dostarczaniu wiązki łukowej. Obecnie problem ten został rozwiązany.

## 2.7 PLAN EVALUATION

- Dawki oceniane są zawsze obliczane zgodnie z własnymi ustawieniami obliczania, a nie zgodnie z aktualnymi ustawieniami obliczania dawki dla nominalnego zestawu wiązek. Wpływie to na ponowne obliczanie niezatwierdzonych dawek ocenianych, jeśli ustawienia obliczania dawki zostały zmienione dla nominalnego zestawu wiązek.

## 2.8 DICOM

- Obecnie można skonfigurować kolejność, w której wiązki terapeutyczne i wiązki symulacyjne są eksportowane w Beam Sequence [300A,00B0] i Ion Beam Sequence [300A,03A2]. Tej konfiguracji dokonuje się podczas oddawania aparatu do użytku. Niektóre systemy wymagają skonfigurowania najpierw wiązek terapeutycznych, a inne – symulacyjnych.

## 2.9 RAYPHYSICS

### 2.9.1 Uruchamianie wiązki fotonów

- Można obecnie importować otwarte i standardowe krzywych dawek klina fotonowego w W2CAD .asc, wersja formatu 02.
- Obecnie można oddać do użytku akcelerator liniowy wyłącznie do wirtualnej symulacji, co umożliwi wirtualną symulację przypadku bez licencji fizycznych. Taki aparat nie posiada modeli wiązki, dlatego nie można użyć go do obliczenia dawki.
- Zaktualizowano szablony aparatu dla TrueBeam: 'T\_TrueBeam'

### 2.9.2 Uruchamianie wiązki elektronów

- Zaktualizowano szablony aparatu dla TrueBeam: 'T\_TrueBeam'

## 2.10 RAYPLAN 2024B AKTUALIZACJE ALGORYTMÓW OBLICZANIA DAWKI

Poniżej wymieniono zmiany wprowadzone w algorytmie obliczania dawki w systemie RayPlan 2024B.

Mechanizm obliczania dawki	2024A	2024B	Wymaga ponownego rozruchu	Wpływ na dawkę <sup>i</sup>	Uwaga
Wszystkie	-	-	-	Niewielkie	Umożliwienie importu zestawów obrazów o wartościach pikseli wyższych niż dozwolone wcześniej, tzn. gęstości używane do obliczania dawki mogą być teraz wyższe niż poprzednio w obszarach zestawu obrazów o dużej gęstości, np. obszarów z przedmiotami metalowymi bez zastosowania zamiany materiału.

Mechanizm obliczania dawki	2024A	2024B	Wymaga ponownego rozruchu	Wpływ na dawkę <sup>i</sup>	Uwaga
Foton Collapsed Cone	5.9	5.10	Nie	Niewielkie	
Foton Monte Carlo	3.1	3.2	Nie	Niewielkie	
Elektron Monte Carlo	5.1	5.2	Nie	Niewielkie	
Brachy TG43	1.5	1.6	Nie	Niewielkie	

i Efekt dawki (pomijalny/mały/duży) to efekt powstający, gdy ponowne uruchomienie modelu aparatu nie zostanie wykonane. Po udanym ponownym uruchomieniu zmiany dawki powinny być niewielkie.

## 2.11 ZMIENIONE DZIAŁANIE WCZEŚNIEJ UDOSTĘPNIONYCH FUNKCJI

- Zauważ, że RayPlan 11A wprowadza pewne zmiany dotyczące zaleceń (prescription). Ta informacja jest ważna w przypadku aktualizacji z wersji RayPlan wcześniejszej niż 11A:
  - Zalecenia będą teraz zawsze określać dawkę dla każdego zestawu wiązek oddzielnie. Zalecenia zdefiniowane w wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A odnoszących się do zestawu wiązek + dawki tła są przestarzałe. Zestawy wiązek z takimi zaleceniami nie mogą zostać zatwierdzone, a zalecenie nie zostanie uwzględnione, gdy zestaw wiązek jest eksportowany w formacie DICOM.
  - Wartość procentowa zalecenia nie jest już zawarta w wyeksportowanych poziomach dawki zalecenia. W wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A wartość procentowa zalecenia zdefiniowana w RayPlan została uwzględniona w wyeksportowanym Target Prescription Dose. Zostało to zmienione w taki sposób, że tylko Prescribed dose zdefiniowane w RayPlan są eksportowane jako Target Prescription Dose. Zmiana ta dotyczy również eksportowanych nominalnych udziałów dawek.
  - W wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A Dose Reference UID wyeksportowany w planach RayPlan był oparty na SOP Instance UID RT Plan/RT Ion Plan. Zostało to zmienione tak, że różne zalecenia mogą mieć takie same Dose Reference UID. Z powodu tej zmiany Dose Reference UID planów wyeksportowanych przed 11A został zaktualizowany tak, że jeśli plan zostanie ponownie wyeksportowany, zostanie użyta inna wartość.
- Zauważ, że RayPlan 11A wprowadza pewne zmiany dotyczące obrazowych systemów weryfikacji ułożenia. Ta informacja jest ważna w przypadku aktualizacji z wersji RayPlan wcześniejszej niż 11A:

- Setup imaging system (we wcześniejszych wersjach nazywany Setup imaging device) może teraz mieć jeden lub kilka urządzeń rejestrujących obraz. Umożliwia to wiele obrazów weryfikacji ułożenia DRR dla wiązek terapeutycznych, a także osobną nazwę identyfikatora na każde urządzenie rejestrujące obraz.
  - + Urządzenia rejestrujące obraz mogą być montowane na gantry lub mieć stałą konfigurację
  - + Każde urządzenie rejestrujące obraz ma unikatową nazwę, która jest wyświetlana w odpowiednim widoku DRR i jest eksportowana jako obraz DICOM-RT.
  - + Wiązka używająca systemu weryfikacji ułożenia z wieloma urządzeniami obrazowania otrzyma wiele obrazów DDR, po jednym dla każdego urządzenia rejestrującego obraz. Dzieje się tak zarówno w przypadku wiązek symulacyjnych, jak i wiązek terapeutycznych.
- Należy pamiętać, że obliczenia statystyki dawki zostały zmienione w RayPlan 11B. Oznacza to, że w porównaniu z poprzednią wersją, spodziewane są niewielkie różnice w ocenianych statystykach dawek.

Wpływa to na:

- DVHs
- Statystyki dawki
- Cele kliniczne
- Ocena zalecenia
- Wartości celu optymalizacji

Ta zmiana dotyczy również zatwierdzonych zestawów wiązek i planów, co oznacza, że na przykład realizacja zaleceń i celów klinicznych może ulec zmianie po otwarciu wcześniej zatwierdzonego zestawu wiązek lub planu z wersji RayPlan sprzed 11B.

Poprawa dokładności statystyk dawki jest bardziej zauważalna wraz ze wzrostem zakresu dawek (różnica między minimalną i maksymalną dawką w ramach obszaru zainteresowania), a tylko niewielkie różnice są oczekiwane dla obszarów zainteresowania o zakresach dawek mniejszych niż 100 Gy. Zaktualizowane statystyki dawki nie interpolują już wartości dla Dawka w objętości,  $D(v)$ , i Objętość w dawce,  $V(d)$ . Zamiast tego w przypadku  $D(v)$  zwracana jest minimalna dawka otrzymana przez skumulowaną objętość  $v$ . W przypadku  $V(d)$  zwracana jest skumulowana objętość, która otrzymuje co najmniej dawkę  $d$ . Gdy liczba wokseli w obszarze ROI jest niewielka, dyskretyzacja objętości będzie widoczna w uzyskanych statystykach dawki. Wiele miar statystyki dawek (np. D5 i D2) może uzyskać tę samą wartość, gdy w obszarze ROI występują strome gradienty dawki, i podobnie, zakresy dawek, w których brakuje objętości, będą wyświetlane jako poziome stopnie w DVH.

- Należy pamiętać, że RayPlan 2024A wprowadza możliwość powiązania celu klinicznego z dawką zestawu wiązki lub dawką planowaną. Ta informacja dotycząca istniejących planów i szablonów z celami klinicznymi jest ważne w przypadku aktualizacji wersji RayPlan wcześniejszej niż 2024A:
  - Fizyczne cele kliniczne w planach z pojedynczym zestawem wiązki będą teraz automatycznie kojarzone z tym zestawem wiązki.
  - W przypadku planów z wieloma zestawami wiązki fizyczne cele kliniczne będą powielane w celu zapewnienia wszelkich możliwych powiązań w ramach planu. Na przykład w planie z dwoma zestawami wiązki wystąpią trzy odpowiednie kopie każdego celu klinicznego: jedna dla planu i po jednej dla każdego z dwóch zestawów wiązki.
  - Cele kliniczne zdefiniowane w szablonach będą przyporządkowywane do zestawu wiązki o nazwie 'BeamSet1'. Użytkownikom planującym terapię przy użyciu wielu zestawów wiązki zaleca się aktualizację szablonów o prawidłowe powiązanie i nazwę zestawu wiązki.
- Należy pamiętać, że w RayPlan 2024B wprowadzono obsługę dodatkowych poziomów akceptacji do celów klinicznych. Ważne jest, by uwzględnić wpływ tego faktu na istniejące metody oceny celów klinicznych w skryptowaniu. Gdy skryptowanie używane jest do oceny celów klinicznych z wtórnymi poziomami akceptacji, metody te będą polegać na porównaniu wartości celu klinicznego z wtórnym poziomem akceptacji i zgłoszeniu realizacji na tej podstawie. Innymi słowy, metody mają wartość *true*, jeśli cel kliniczny został osiągnięty (zielony), lub *acceptable* (żółty) i *false* w innych przypadkach.
- W planach leczenia SMLC bez ograniczeń optymalizacji obsługa granic pozycji listka podczas kontynuowania optymalizacji zależała wcześniej od tego, czy wybrano dawkę pośrednią. Obsługa przypadku bez dawki pośredniej została zmodyfikowana i obecnie wygląda tak samo, jak w przypadku z dawką pośrednią. Zazwyczaj wpływa to na wyniki optymalizacji tego typu. Oczekuje się, że zmiany względem wcześniejszych wersji RayPlan będą niewielkie.
- Algorytm *Smart angles* do łuku konformalnego został zmodyfikowany tak, aby korzystał z bardziej precyzyjnej funkcji kosztowej przy ustalaniu optymalnego kąta. Obecnie algorytm uwzględnia zamknięte pary listków, których nie można ukryć za szczękami x.
- Wartości funkcji nie są już obliczane automatycznie po uruchomieniu *Scale dose*.

## 2.12 UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

Poniższe FSN [uwagi dotyczące bezpieczeństwa] są wdrożone w RayPlan 2024B, w porównaniu z RayPlan 2024A.

- FSN 130646
- FSN 133261

## 2.13 NOWE OSTRZEŻENIA I ISTOTNE AKTUALIZACJE OSTRZEŻEŃ

Pełna lista ostrzeżeń – patrz *RSL-D-RP-2024B-IFU, RayPlan 2024B Instructions for Use*.

### 2.13.1 Nowe ostrzeżenia



#### **OSTRZEŻENIE!**

**Zwracaj uwagę na ostrzeżenia podczas korzystania z funkcji automatycznego importu i procedury segmentacji po automatycznym wyeksportowaniu do innego systemu.** Ostrzeżenie wygenerowane podczas automatycznego importu są wyświetlane przy pierwszym otwarciu danych pacjenta. Jeśli automatyczny import i procedura segmentacji są używane do automatycznego eksportu utworzonych struktur bez otwierania danych pacjenta w RayStation, można dokonać przeglądu wyeksportowanych struktur w systemie odbierającym. Wszelkie ostrzeżenia wygenerowane podczas importu są dostępne także poprzez skryptowanie.

(932309)



#### **OSTRZEŻENIE!**

**Przeглядanie długości kanału.** Wewnętrzna i efektywna długość kanału to wartości krytyczne przekazywane bezpośrednio do aparatu typu afterloader celem wykonania planu leczenia. Należy się koniecznie upewnić, że aparat nie wykrywa żadnych rozbieżności między długościami kanału. Błędy w tych wartościach mogą spowodować znaczne odchyłki od zamierzonego planu leczenia.

Jeśli podczas planowania leczenia długości kanału były edytowane, należy sprawdzić, czy wszystkie edytowane długości dokładnie pasują do zamierzonej konfiguracji leczenia przed ostatecznym zatwierdzeniem i realizacją planu leczenia.

(936234)



## 2.13.2 Istotne aktualizacje ostrzeżeń



### OSTRZEŻENIE!

**Obszary ROI typu bolus należy przyporządkować do wiązki (wiązek).** Obszary ROI typu bolus są uważane za właściwości wiązki. Aby zastosować obszar ROI typu bolus do transportu promieniowania i obliczania dawki dla określonej wiązki, należy przyporządkować obszar do tej wiązki. Jeśli bolus ma być stosowany dla wszystkich wiązek, należy przyporządkować go osobno do każdej wiązki. Bolus, który nie zostanie przyporządkowany do żadnej wiązki w planie, nie przyczyni się w żaden sposób do obliczenia wiązki.

Obszary ROI typu bolus przyporządkowany do wiązki będzie:

- wyświetlany w postaci linii ciągłej w widokach 2D pacjenta,
- wyświetlany w widoku 3D pacjenta i
- uwzględnione w widoku materiału pacjenta po wybraniu dawki wiązki dla odpowiedniej wiązki.

[5347]



### OSTRZEŻENIE!

**Dokonaj przeglądu modelu aplikatora.** Użytkownikom zaleca się ściśle przestrzeganie standardów branżowych w zakresie kontroli jakości aplikatorów do brachyterapii i planowania leczenia. Obejmuje to dokonywania weryfikacji dozymetrycznej przy użyciu takich metod, jak pomiary przy użyciu filmu GAFchromic, zgodnie z zaleceniami American Association of Physicists in Medicine (AAPM) zamieszczonymi w *Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56* oraz w *AAPM Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Zaleca się utworzenie przez użytkownika szablonu struktury obejmującego struktury aplikatora. Po przeprowadzeniu odpowiednich kontroli jakości kluczowe jest zatwierdzenie szablonu, aby mieć pewność, że z czasem nie dojdzie do nieprzewidzianych zmian struktur aplikatora. Podczas procesu planowania terapii użytkownicy powinni korzystać wyłącznie ze struktur z tych zatwierdzonych szablonów, aby podtrzymać spójność i dokładność podczas realizacji terapii.

[726082]



## 3 ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA

Nie są znane żadne problemy związane z bezpieczeństwem pacjenta w RayPlan 2024B.

**Uwaga:** *Dodatkowe informacje dotyczące wprowadzenia na rynek mogą być potencjalnie rozprowadzane niedługo po instalacji.*



## 4 INNE ZNANE PROBLEMY

### 4.1 INFORMACJE OGÓLNE

#### *Funkcja automatycznego odzyskiwania nie obsługuje wszystkich typów awarii*

Funkcja automatycznego odzyskiwania nie obsługuje wszystkich typów awarii i czasami podczas próby odzyskiwania po awarii RayPlan wyświetlał błąd komunikat o błędzie brzmiący: "Unfortunately auto recovery does not work for this case yet" („Niestety automatyczne odzyskiwanie jeszcze nie działa w tym przypadku”). Jeśli podczas automatycznego odzyskiwania nastąpi awaria RayPlan, podczas następnego uruchamiania RayPlan pojawi się ekran automatycznego odzyskiwania. W takim przypadku należy odrzucić zmiany lub zastosować ograniczoną liczbę działań, aby zapobiec awarii RayPlan.

[144699]

#### *Ograniczenia podczas używania RayPlan z dużym zestawem obrazów*

RayPlan obsługuje teraz import dużych zestawów obrazów (> 2 GB), ale niektóre funkcje będą działać wolno lub powodować awarie podczas używania tak dużych zestawów obrazów:

- Funkcje Inteligentny pędzel / Inteligentny kontur / Powiększenie obszaru 2D są powolne po załadowaniu nowej warstwy
- Tworzenie dużych ROI za pomocą progów poziomu szarości może spowodować awarię

[144212]

#### *Niewielka niespójność w wyświetlaniu dawki*

Poniższe odnosi się do wszystkich widoków pacjenta, gdzie dawkę można wyświetlić na warstwie obrazu pacjenta. Jeśli warstwa znajduje się dokładnie na granicy dwóch wokseli, a interpolacja dawki jest wyłączona, wartość dawki przedstawiona w widoku przez adnotację „Dose: XX Gy” może różnić się od rzeczywistego przedstawionego koloru, w odniesieniu do tabeli kolorów dawek.

Jest to spowodowane tym, że wartość tekstowa i renderowany kolor dawki są pobierane z różnych wokseli. Obie wartości są zasadniczo poprawne, ale nie są spójne.

Taka sama sytuacja może wystąpić w widoku różnicy dawek, gdzie różnica może wydawać się większa niż jest w rzeczywistości, ze względu porównywanie sąsiednich wokseli.

[284619]

***Wskaźniki płaszczyzny cięcia nie są wyświetlane w widokach 2D pacjenta***

Płaszczyzny cięcia, używane do ograniczenia danych CT wykorzystywanych do obliczania DRR, nie są wizualizowane w zwykłych widokach 2D pacjentów. Aby móc przeglądać i używać płaszczyzn cięcia, należy skorzystać z okna ustawień DRR.

[146375]

***Nie pojawia się ostrzeżenie przy usuwaniu przypadku zawierającego zatwierdzone plany***

Gdy do usunięcia zostanie wybrany pacjent z zatwierdzonym planem leczenia, użytkownik zostanie powiadomiony i będzie miał możliwość anulowania usunięcia. Jednak w przypadku, gdy do usunięcia zostanie wybrany przypadek z zatwierdzonym planem leczenia dla pacjenta z wieloma przypadkami, nie pojawi się ostrzeżenie dla użytkownika, że zamierza usunąć zatwierdzony plan leczenia.

[770318]

**4.2 IMPORTOWANIE, EKSPORTOWANIE I RAPORTY Z PLANU*****Import zatwierdzonego planu powoduje zatwierdzenie wszystkich istniejących obszarów zainteresowania***

Podczas importowania zatwierdzonego planu do pacjenta z istniejącymi niezatwierdzonymi obszarami zainteresowania, istniejące obszary zainteresowania mogą zostać automatycznie zatwierdzone. Jeśli to nastąpi, na interfejsie użytkownika pojawia się komunikat informujący, że status zatwierdzania planu zostanie przekazany do RTStruct.

336266

***Funkcja eksportu laserowego nie jest możliwa dla pacjentów w pozycji leżącej na boku***

Korzystanie z funkcji eksportu laserowego w module Virtual simulation z pacjentem w pozycji leżącej na boku powoduje awarię RayPlan.

[331880]

***RayPlan czasami zgłasza udany eksport planu TomoTherapy jako nieudany***

Podczas wysyłania planu RayPlan TomoTherapy do iDMS za pośrednictwem RayGateway, następuje przekroczenie limitu czasu w połączeniu między RayPlan a RayGateway po upływie 10 minut. Jeśli transfer jest nadal w toku po przekroczeniu limitu czasu, RayPlan zgłosi nieudany eksport planu, nawet jeśli transfer jest nadal w toku.

Jeśli tak się stanie, przejrzyj dziennik RayGateway, aby ustalić, czy transfer zakończył się pomyślnie, czy nie.

338918

***Szablony raportów muszą zostać uaktualnione po uaktualnieniu systemu do wersji RayPlan 2024B***

Uaktualnienie systemu do wersji RayPlan 2024B wymaga uaktualnienia wszystkich szablonów raportów. Należy również zauważyć, że jeśli w oknie Clinic Settings zostanie dodany szablon raportu

ze starszej wersji, szablon ten będzie musiał zostać uaktualniony, aby mógł być używany do generowania raportów.

Do uaktualnienia szablonów raportów służy aplikacja Report Designer. Szablon raportu należy wyeksportować w oknie Clinic Settings (Ustawienia kliniki) i otworzyć go w aplikacji Report Designer. Uaktualniony szablon raportu należy zapisać i dodać go w oknie Clinic Settings (Ustawienia kliniki). Należy pamiętać o usunięciu starszej wersji szablonu raportu.

(138338)

### 4.3 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

#### *Niedopasowanie zaplanowanych numerów frakcji i preskrypcji między RayPlan i SagiNova*

Występuje niedopasowanie w interpretacji atrybutów planu DICOM RT *Planned number of fractions* (300A, 0078) i *Target prescription dose* (300A, 0026) w RayPlan w porównaniu z systemem afterloadingu brachyterapii SagiNova. Dotyczy to w szczególności SagiNova w wersji 2.1.4.0 lub wcześniejszych. Jeśli klinika korzysta z wersji nowszej niż 2.1.4.0, należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu sprawdzenia przyczyn problemu.

Podczas eksportowania planów z RayPlan:

- Docelowa zalecana dawka jest eksportowana jako zalecana dawka na frakcję pomnożona przez liczbę frakcji w zestawie wiązek (Beam Set).
- Planowana liczba frakcji jest eksportowana jako liczba frakcji dla Zestawu wiązek (Beam Set).

Podczas importowania planów leczenia do SagiNova celem przeprowadzania leczenia:

- Zalecenie jest interpretowane jako dawka zalecana na frakcję.
- Liczba frakcji jest interpretowana jako całkowita liczba frakcji, w tym frakcji dla wszystkich wcześniej dostarczonych planów.

Możliwe konsekwencje to:

- Podczas przeprowadzania leczenia pozycje wyświetlane jako zalecenie na frakcję na konsoli SagiNova stanowią w rzeczywistości całkowitą dawkę zalecaną dla wszystkich frakcji.
- Dostarczenie więcej niż jednego planu dla każdego pacjenta może nie być możliwe.

Skonsultuj się ze specjalistami aplikacji SagiNova w celu uzyskania odpowiednich rozwiązań.

(285641)

#### *Algorytm do brachyterapii Monte Carlo – liczba historii*

Liczba historii użytych do obliczenia rozkładu dawki wg algorytmu do brachyterapii Monte Carlo nie jest wyświetlana w widokach pacjenta. Informację tę można uzyskać poprzez skryptowanie. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że dawka algorytmu Monte Carlo zostanie obliczu

przy użyciu dostatecznej liczby historii, co umożliwi osiągnięcie akceptowalnej niepewności statystycznej.

[1043893]

### **Problem z łącznością DICOM z Oncentra Brachy związany ze zmierzonymi ścieżkami źródła**

Zidentyfikowano problem dotyczący importu DICOM zmierzonych ścieżek źródła modelu aplikatora do Oncentra Brachy.

Podczas importu modelu aplikatora z pliku XML do RayPlan można zaimportować zmierzone ścieżki źródła. Te zmierzone ścieżki źródła charakteryzują się bezwzględnymi pozycjami 3D punktów źródła, które nie są w jednakowej odległości od siebie. Zmierzone ścieżki źródła są importowane z plików XML w sposób opisany w *RSL-D-RP-2024B-BAMDS, RayPlan 2024B Brachy Applicator Model Data Specification*, a wynikające z tego pozycje źródła 3D w RayPlan prawidłowo odzwierciedlają ścieżki źródła zamieszczone w plikach XML. Pozycje 3D źródła są również prawidłowe w eksportach DICOM z RayPlan. Jednak po zaimportowaniu pliku do Oncentra Brachy zmierzone ścieżki źródła przechodzą przesunięcie, powodujące rozbieżność między bezwzględnymi pozycjami źródła w Oncentra Brachy i RayPlan. Może to oznaczać, że rozkład dawki obliczony ponownie w Oncentra nie pasuje do odpowiadającego mu rozkładu dawki obliczonego w RayPlan.

Rozkład dawki obliczony w RayPlan jest prawidłowy, pod warunkiem, że aplikator jest modelowany prawidłowo w RayPlan. Zgodnie z uwagą w *RSL-D-RP-2024B-IFU, RayPlan 2024B Instructions for Use* (patrz ostrzeżenie 726082, Dokonaj przeglądu modelu aplikatora), użytkownikom zaleca się ścisłe przestrzeganie standardów branżowych w zakresie kontroli jakości aplikatorów, aby mieć pewność, że aplikator jest prawidłowo przedstawiany w RayPlan.

Problem ten jest specyficzny dla zmierzonych ścieżek źródła w modelach aplikatora i nie ma wpływu na ścieżki źródła odtworzone przy użyciu innych metod.

[1043992]

## **4.4 PLAN DESIGN I 3D-CRT BEAM DESIGN**

### **Centrowanie wiązki w polu i obrót kolimatora mogą nie zachować wymaganych otworów wiązki w przypadku niektórych kolimatorów MLC**

Funkcja centrowania wiązki i obrót kolimatora w połączeniu z ustawieniem „Keep edited opening” mogą spowodować powiększenie otwarcia. Należy sprawdzić apertury po użyciu i, o ile to możliwe, zastosować status obrotu kolimatora z ustawieniem „Auto conform”.

[144701]

## **4.5 PLAN OPTIMIZATION**

### **Brak kontroli możliwości uzyskania maksymalnej szybkości listków dla wiązek DMLC (Dynamiczny kolimator wielolistkowy) po skalowaniu dawki**

Plany DMLC (Dynamiczny kolimator wielolistkowy) wynikające z optymalizacji są wykonalne z uwzględnieniem wszystkich ograniczeń dotyczących urządzeń. Ręczna zmiana skali dawki (MU,



jednostki monitorowe] po optymalizacji może jednak spowodować przekroczenie maksymalnej szybkości listków w zależności od mocy dawki dostarczanej podczas leczenia.

[138830]

## 4.6 PLANOWANIE CYBERKNIFE

### *Weryfikowanie możliwości dostarczenia planów CyberKnife*

Plany CyberKnife utworzone w RayPlan mogą, w przypadku około 1% przypadków, nie przejść weryfikacji możliwości dostarczenia. Takie plany nie będą możliwe do zrealizowania. Kąty wiązki, których dotyczy problem, zostaną zidentyfikowane przez kontrole możliwości dostarczenia, które są uruchamiane przy zatwierdzaniu planu i eksportowaniu planu.

[344672]

### *Siatka śledzenia jest mniejsza w Accuray TDC niż siatka wyświetlona w RayPlan*

Siatka śledzenia używana i wyświetlana w Accuray TDC (Treatment Delivery Console) do konfiguracji przeprowadzania leczenia będzie o około 80% mniejsza niż siatka wizualizowana w RayPlan. W RayPlan należy przyporządkować do siatki margines wokół zamierzonego obszaru konfiguracji. Pamiętaj, że rozmiar siatki można edytować w Accuray TDC podczas realizacji.

[933437]

## 4.7 RAYPHYSICS

### *Zaktualizowane zalecenia dla korzystania z wysokości detektora*

Między RayPlan 11A i RayPlan 11B zaktualizowano zalecenia detektora i przesunięcia głębokości dla krzywych dawek głębokich. Jeśli przestrzegane były poprzednie zalecenia, build-up dla modeli wiązki fotonowej może spowodować przeszacowanie dawki powierzchniowej w obliczonej dawce 3D. Podczas modernizacji do wersji RayPlan nowszej niż 11A, zaleca się sprawdzenie i w razie potrzeby aktualizację modeli wiązki fotonowej w odniesieniu do nowych zaleceń. Patrz podrozdział *Wysokość detektora i przesunięcie głębokości* w *RSL-D-RP-2024B-REF*, *RayPlan 2024B Reference Manual*, podrozdział *Przesunięcie głębokości i wysokość detektora* w *RSL-D-RP-2024B-RPHY*, *RayPlan 2024B RayPlan Physics Manual* i *RSL-D-RP-2024B-BCDS*, *RayPlan 2024B Beam Commissioning Data Specification*, gdzie zamieszczono informacje o nowych zaleceniach.

[410561]







## DANE KONTAKTOWE



**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