

RAYPLAN 11B

Kiadási megjegyzések



RayPlan
RayStation

11B

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

Jogi nyilatkozat

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

Megfelelőségi nyilatkozat



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

Szerzői jog

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

Minden jog fenntartva. © 2021, RaySearch Laboratories AB (publ).

Nyomtatott anyag

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

Védjegyek

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

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

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

* Bizonyos piacokon regisztrációhoz kötött.

TARTALOMJEGYZÉK

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | BEVEZETÉS | 7 |
| 1.1 | A dokumentumról | 7 |
| 1.2 | A gyártó elérhetősége | 7 |
| 1.3 | A rendszer-üzemeltetés során előforduló incidensek és hibák jelentése | 7 |
| 2 | ÚJDONSÁGOK ÉS FEJLESZTÉSEK ITT: RAYPLAN 11B | 9 |
| 2.1 | Nem funkcionális fejlesztések | 9 |
| 2.2 | Általános rendszerfejlesztések | 9 |
| 2.3 | Patient data management [Betegadatok kezelése] | 10 |
| 2.4 | Patient Modeling [Betegmodellezés] | 10 |
| 2.5 | Brachyterápiás tervezés | 11 |
| 2.6 | Plan setup [Besugárzási terv beállítása] | 12 |
| 2.7 | 3D-CRT sugárkialakítás | 12 |
| 2.8 | Tervoptimalizálás | 12 |
| 2.9 | Általános fotontervezés | 12 |
| 2.10 | Plan Evaluation [Tervértékelés] | 12 |
| 2.11 | DICOM | 13 |
| 2.12 | Vizualizáció | 13 |
| 2.13 | Beállítási képképző rendszerek | 13 |
| 2.14 | Fotonsugár üzembehelyezése | 14 |
| 2.15 | Elektronsugár használata | 14 |
| 2.16 | Dózismotor frissítései | 14 |
| 2.16.1 | RayPlan 11B dózismotor frissítései | 14 |
| 2.17 | A korábban kiadott funkciók megváltozott viselkedése | 16 |
| 3 | A BETEGBIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS ISMERT PROBLÉMÁK | 19 |
| 4 | EGYÉB ISMERT PROBLÉMÁK | 21 |
| 4.1 | Általános | 21 |
| 4.2 | Jelentések importálása, exportálása és megtervezése | 22 |
| 4.3 | Patient Modeling [Betegmodellezés] | 23 |
| 4.4 | Brachyterápiás tervezés | 24 |
| 4.5 | Tervkivitel és 3D-CRT sugártervezés | 24 |
| 4.6 | Tervoptimalizálás | 25 |
| 4.7 | Plan Evaluation [Tervértékelés] | 25 |
| 4.8 | CyberKnife tervezés | 25 |

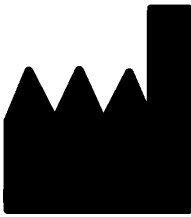
1 BEVEZETÉS

1.1 A DOKUMENTUMRÓL

Ez a dokumentum fontos megjegyzéseket tartalmaz a RayPlan 11B rendszerről. Betegbiztonsággal kapcsolatos információkat tartalmaz, és felsorolja az új funkciókat, az ismert problémákat és a lehetséges megoldásokat.

A RayPlan 11B minden felhasználójának tisztában kell lennie ezekkel az ismert problémákkal. A tartalommal kapcsolatos kérdéseivel forduljon a gyártóhoz.

1.2 A GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGE



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

1.3 A RENDSZER-ÜZEMELTETÉS SORÁN ELŐFORDULÓ INCIDENSEK ÉS HIBÁK JELENTÉSE

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

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

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

2 ÚJDONSÁGOK ÉS FEJLESZTÉSEK ITT: RAYPLAN 11B

Ez a fejezet ismerteti a RayPlan 11B újdonságait és javításait a RayPlan 11A SP2-höz képest.

2.1 NEM FUNKCIONÁLIS FEJLESZTÉSEK

- A GPU-környezet (grafikus feldolgozó egység) validálása mostantól egy adott fizikai GPU-egység helyett egy GPU-modellhez történik. Ez leegyszerűsíti a RayPlan felhőalapú környezetekben való futtatást oly módon, hogy most már nincs szükség a fizikai GPU ismételt jóváhagyására, amely a RayPlan újraindításkor változhat.
- Az MD5 ellenőrzőösszegek használata az alkalmazás FIPS kompatibilitása érdekében kiváltásra került.

2.2 ÁLTALÁNOS RENDSZERFEJLESZTÉSEK

- Az rsbak fájlokat tartalmazó könyvtárak mostantól másodlagos adatbázisként használhatók. Ez javítja a betegek helyreállításának munkafolyamatát és egyszerűsíti a biztonsági mentések létrehozását. A RayPlan Storage eszközzel több beteg is áthelyezhető az elsődleges adatbázisból rsbak fájlokba.
- A ROI- és a POI-listákból mostantól a fejlécek megjelenítési indikátorainak használatakor visszatérhet a látható és rejtett ROI-k/POI-k korábbi kombinációjához. A jelölőnégyzetre egyszer kattintva elrejtetheti a csoport összes ROI-ját, kétszer kattintva megjelenítheti az összes ROI-t, háromszor kattintva visszaállíthatja az előző megjelenítést.
- A GPU settings párbeszédpanel mostantól a RayPlan-ról is elérhető, nem csak a RayPlan Physics-ról.
- A termék verziója most már megjelenik az indítófelületen és a Clinic Settings menüben is.
- Most már lehetőség van arra, hogy a rendszergazdák új, minden beteghez használható közös anyagokat adjanak a rendszerhez, és meghatározzák az anyagok teljes összetételét.
- Az anyagnézet-kijelölés átkerült a 2D-nézet lapokra. A lap azt is jelzi, hogy a képkészlet nézet vagy az anyagnézet van kiválasztva.
- A támogatási és rögzítési ROI-k anyaga mostantól megjelenik az anyagmegjelenítés nézetében.

- A kezelőasztal döntési szögei a BEV-ben interaktív módon módosíthatók.
- Mostantól lehetőség van a támogatás, rögzítés és használt Bolus ROI-k anyagfelülírása helyett a CT-sűrűség használatára.
- A dózisstatisztikai számítások frissítésre kerültek a RayPlan 11B-ben. Ez azt jelenti, hogy az értékelt dózisstatisztikákban egy korábbi verzióhoz képest kismértékű eltérések lehetnek.

A dózisstatisztikák pontosságának javulása a dózistartomány [a ROI-n belüli minimális és maximális dózis közötti különbség] növekedésével észrevehetőbb, és csak kisebb különbségek várhatóak a 100 Gy-nél kisebb dózistartományú ROI-k esetében. A frissített dózisstatisztikák a továbbiakban nem interpolálják a dózis térfogatnál $[D(v)]$ és a térfogat dózissal értékeket $[V(d)]$. A $D(v)$ esetében ehelyett a v felhalmozott térfogat által kapott minimális dózist kapjuk meg. A $V(d)$ esetében a legalább d dózist kapó felhalmozott térfogat kerül visszaadásra. Ha egy ROI-n belül a voxelek száma kicsi, a térfogat diszkrétizáltsága megjelenik a kapott dózisstatisztikában. Több dózisstatisztikai mérés (pl. D5 és D2) ugyanazt az értéket kaphatja, ha a ROI-n belül meredek dózisgradiensek vannak, és hasonlóképpen a térfogat nélküli dózistartományok vízszintes lépésekként jelennek meg a DVH-ban.

- A parancsikon párbeszédpanelen a parancsikonok kategorizálásra kerültek, és egy keresés funkcióval egészült ki.

2.3 PATIENT DATA MANAGEMENT [BETEGADATOK KEZELÉSE]

Ha egy terv vagy egy terv egy része (pl. egy sugárkészlet) jóváhagyásra kerül, a terv törléséhez mostantól egy megfelelő jogosultsággal rendelkező felhasználó engedélyezése szükséges.

2.4 PATIENT MODELING [BETEGMODELLEZÉS]

- Mostantól több lineáris képregisztráció támogatott.
 - Egy referenciakeretes regisztráció
 - # Referenciakeretenként csak egy engedélyezett
 - # Más adatkészletek dózisszámításakor használatos
 - # Átalakuló képregisztrációk létrehozásakor használatos
 - Több képregisztráció
 - # Lehetőség több regisztráció létrehozására két kép között
 - # Ugyanazon referenciakeretben lévő képekhez hozható létre
 - # Fúziós módban történő kontúrozáskor választható ki
- Most már lehetőség van a regisztrációk jóváhagyására.
- Most már lehetőség van a regisztrációk átnevezésére. A regisztráció átnevezése nem befolyásolja a tervek vagy a dózisszámítások jóváhagyását.

- A regisztrációs csoport átnevezése frissíti a csoportban lévő összes olyan regisztráció nevét, ahol a regisztrációs név a csoport nevével kezdődik.
- Most már lehetőség van egy leírást adni a regisztrációhoz, amely a regisztrációs fán elemleírásként jelenik meg.
- A POI-alapú lineáris képregisztrációkhoz a továbbiakban nincs szükség négy POI-ra. A regisztráció most már elvégezhető egy (vagy több) POI-val.
- Ha egy ROI vagy POI (vagy egy ROI/POI geometriája) törlésre kerül, valamint a ROI/POI nem került jóváhagyásra, és nem hivatkozik rá dózisszámítás/származtatott ROI/klinikai cél stb., a megerősítő párbeszédpanel nem fog megjelenni. Ha a törlés nem szándékos volt, a Visszavonás visszaállítja a ROI/POI-t (geometriát). Több ROI/POI törlése esetén akkor is megjelenik egy megerősítő párbeszédpanel, ha a kiválasztott ROI/POI-k közül legalább egy megerősítést igényelt volna.
- Ha a Structure Definition modulban a beteg irányát módosítja, a kamera pásztázási és zoomolási szintje nem áll vissza az alapértékre.
- A háromszögelési algoritmus frissítésre került és gyorsabb lett. A korábbi verziókhöz képest kisebb eltérések előfordulhatnak.

2.5 BRACHYTERÁPIÁS TERVEZÉS

- A képfúzió most már elérhető a Brachy planning modulban is, hogy a brachyterápiás kezelések tervezése során megkönnyítse a több képészlettel történő munkát.
- A brachyterápiás berendezések brachy típusú ROI-k esetében mostantól külön részen jelennek meg a ROI-listában.
- Az applikátormodellek forgatásának és fordításának támogatása kibővült a POI-kal és a csak kiválasztott részek mozgásával. Ez használható a gyűrű, de nem a tandem mozgására, valamint az applikátor modellben az A pont felvételére.
- Most már lehetőség van a csatornák és a csatornajelöltek megjelenítésének be- és kikapcsolására.
- A csatornacsúcs megjelenítése mostantól a RayPlan Physics-ben az egyes csatornákhöz megadott forrásapplikátor csúcsának hosszát tükrözi.
- Az intelligens rajzolás most jelentősen gyorsabb.
- Mostantól lehetőség van bizonyos tartózkodási pontok rögzítésére, hogy az optimalizálás során azok ne változzanak.
- Most már lehetséges a klinikai célok meghatározása két Gray-egyenértékű dózisban (EQD2) a lineáris-kvadratikus modell alapján.

2.6 PLAN SETUP [BESUGÁRZÁSI TERV BEÁLLÍTÁSA]

- A dóziszrácis interaktív szerkesztésére szolgáló elemek nagyobbak lettek.
- Mostantól az összes előírás megjelenik az alapértelmezett sugárkészlet-jelentésben.
- Az alapértelmezett sugárkészlet-jelentés mostantól tartalmazza az előírás névleges dózishozzájárulásait.
- A frakciók maximális száma jelenleg 100 (1000-ról csökkentve).
- Az előírásokhoz tartozó névleges dózis-hozzájárulások kerekítése úgy történik, hogy mindig hozzáadódik az előírt frakciódózis teljes cGy értékéhez. Ezáltal elkerülhetővé válnak a kerekítési problémák az OIS-ben. Megjegyzendő, hogy az előírt sugárkészlet dózisének (cGy-ban megadva) oszthatónak kell lennie a frakciók számával ahhoz, hogy a névleges hozzájárulás pontosan megegyezzen.

2.7 3D-CRT SUGÁRKIALAKÍTÁS

Most már lehetséges, hogy a Treat and Protect segítségével létrehozott szegmensek esetében a pofák automatikusan az MLC-nyílástól adott távolságra álljanak be. Az MLC-nyílástól való távolság a felhasználó által a LINAC számára a RayPlan Physics-ben meghatározott paraméter.

2.8 TERVOPTIMALIZÁLÁS

- A klinikai céllista sablonok és az optimalizálási funkciólista sablonok betöltésekor most már lehetőség van a sablon ROI/POI és a beteg ROI/POI leképezésére. Ez olyan esetekben hasznos, amikor a ROI/POI neve a betegnél és a sablonnál eltérő.
- Most már lehetséges, hogy az optimalizált szegmensek esetében a pofák automatikusan az MLC-nyílástól adott távolságra álljanak be (3DCRT, SMLC, DMLC, VMAT, Conformal Arc). Az MLC-nyílástól való távolság a felhasználó által a LINAC számára a RayPlan Physics-ben meghatározott paraméter.

2.9 ÁLTALÁNOS FOTONTERVEZÉS

- A MU-szegmens (monitoregységek) optimalizálása során használt szegmensdózisok a korábbiánál kisebb pontossággal kerülnek eltárolásra. Ez csökkenti annak kockázatát, hogy az összes rendelkezésre álló memória felhasználásra kerül, miközben az optimalizálási eredményekben bekövetkező változások csekélyek.
- Új eszközök kerültek hozzáadásra az ívsugár megfordításához és az ívsugár fordított másolatának létrehozásához.

2.10 PLAN EVALUATION (TERVÉRTÉKELÉS)

- Most már lehetséges a 2 Gy izoeffektív dózis (EQD2) kiszámítása, átalakítása és összevonása foton- és brachy-frakciódózisokból.

- Lehetőség van az összesített értékelési dózisok és az EOD2 értékelési dózisok átnevezésére.
- Lehetőség van a vonaldiagramokban az Y tengely maximális értékének manuális megadására. Az Y maximális érték mostantól a megjelenített dózis változásakor nem frissül az összes dózis maximális értékére.
- Most már lehetséges a perturbációs dózis kiszámítása a beteg forgási perturbációjával.

2.11 DICOM

Az olyan gépek esetében, amelyek úgy vannak konfigurálva, hogy a sugárdózist az előírt dózisérték névleges hozzájárulásaként/részeként exportálják, mostantól lehetőség van annak átkapcsolására, hogy a sugárdózist (300A,0084) a sugár névleges hozzájárulásaként vagy az exportálás időpontjában a sugárdózis specifikációs pontdózisával exportálják. Korábban nem lehetett felülbírálni a gép beállítását.

2.12 VIZUALIZÁCIÓ

- A 2D, 3D, BEV és DRR nézetek ROI megjelenítési beállításai mostantól állandóak és a ROI-val együtt kerülnek elmentésre.
- A szeletjelző widget világosabb színeket kapott.
- A POI-k, CyberKnife sugarak és brachy csatornák 3D-s megjelenítése továbbfejlesztésre került.
- Ha egy ROI megjelenítési beállítása bármely nézetben ki van kapcsolva, ezt a ROI-listában a szem szimbólum jelzi.
- Mostantól lehetőség van a receptor síkján a beállítási képkalkotó DRR-ek megjelenítésére. A mérőeszköz és a szátkereszt skála a receptor síkján lévő távolságokhoz igazodnak.
- A sugárszögek az exportált DRR-eken más megjegyzésekkel együtt szerepelnek.

2.13 BEÁLLÍTÁSI KÉPKALKOTÓ RENDSZEREK

- A beállítási képkalkotó rendszerek forrástengely-távolság (SAD) paramétere átkerült a beállítási képkalkotó rendszer egyéni beállítási képkalkotóira.
- Egy beállítási képkalkotóhoz hozzárendelhető egy receptormodell, amelyet a szélessége, magassága, valamint az izocentrum és a receptorsík távolsága határoz meg. A beállítási képkalkotó DRR-ek a receptor síkján kerülnek megjelenítésre. A mérőeszköz és a szátkereszt skála a receptor síkján lévő távolságokhoz igazodnak. Ahhoz, hogy a DRR-ek az izocentrum síkban jelenjenek meg, az izocentrum és a receptorsík közötti távolságot nullára kell állítani, és a receptor méretét az izocentrum síkban kell megadni.
- Egy beállítási képkalkotóhoz hozzárendelhetők DRR-exportálási adatok, amelyek megadják, hogy a DRR-ek hogyan kerülnek exportálásra.

2.14 FOTONSUGÁR ÜZEMBEHELYEZÉSE

- Mostantól lehetőség van a nem használt CyberKnife és TomoTherapy kezelőgépeket gépfán belüli csoportokba áthelyezni.
- Frissített sablongépek:
 - A simítószűrővel rendelkező és anélküli sugárminőségek ugyanabban a gépben kerülnek összevonásra.
 - Különböző kisebb korrekciók a gépmodell paraméterein több sablongép esetében.
- Most már lehetséges egy géphez az összes Photon Monte Carlo dóziszgörbét kiszámítani.
- Most már lehetséges egy géphez az összes dóziszgörbét egyidejűleg kiszámítani (Collapsed Cone, Photon Monte Carlo és Electron Monte Carlo).
- A kiválasztott Photon Monte Carlo dóziszgörbék számításakor a kiválasztott görbével azonos mezőmérettel és modulációval (nyitott/ék/kúp) rendelkező összes dóziszgörbe is kiszámításra kerül. Az összes görbe kiszámításához szükséges idő azonos mezőméret és moduláció esetén megegyezik az egyetlen görbe kiszámításához szükséges idővel.
- Amélységi dóziszgörbékhez a detektor magasságának és a mélységeltolódásnak a használatára vonatkozó ajánlások frissítésre kerültek. Ha a korábbi ajánlások lettek volna követve, a felépülő régió modellezése a foton sugár modellek esetében a felületi dózis túlbecsléséhez vezethetett volna a számított 3D dózisban. Javasolt a foton sugár modellek felülvizsgálata és szükség esetén az új ajánlások alapján történő frissítésük. Az új ajánlásokkal kapcsolatos információkért tekintse meg a *RSL-D-RP-11B-REF, RayPlan 11B Reference Manual Detektormagasság és mélységeltolódás* című részét, a *RSL-D-RP-11B-RPHY, RayPlan 11B RayPlan Physics Manual Mélységeltolódás és detektormagasság* című részét, valamint a *Sugár alkalmazására vonatkozó specifikációk* című részt.

2.15 ELEKTRONSUGÁR HASZNÁLATA

Most már lehetséges egy géphez az összes dóziszgörbét kiszámítani (Collapsed Cone, Photon Monte Carlo és Electron Monte Carlo).

2.16 DÓZISMOTOR FRISSÍTÉSEI

2.16.1 RayPlan 11B dózismotor frissítései

A dózismotorok változásait a RayPlan 11B esetén az alábbiakban soroljuk fel.

| Dózismotor | RS 11A SP2 | RS 11B | Dózishatás | Megjegyzés |
|----------------------|---------------|--------|---|---|
| Mind | - | - | - | Az FSN 84236-ban leírt probléma kijavításra került, amely néhány esetben a dózis észrevehető változásához vezetett a külső ROI és a támogatás, rögzítés és Bolus típusú ROI-k közötti határfelületen áthaladó sugárnyalábok dózisében. Frissített számítás a ROI-k felületi háromszögeléséhez, ami kisebb hatással lehet a ROI voxel térfogatára. |
| Foton Collapsed Cone | 5,5 | 5.6 | Elhanyagolható | A meglévő gépmodelleket nem kell újra üzembe helyezni. |
| Foton Monte Carlo | 1,5 | 1.6 | Elhanyagolható | A RayPlan-ben a GPU-számításokhoz használt platform (CUDA) új verzióra frissült. Ez elhanyagolható hatással van a számított Photon Monte Carlo dóziséra, amely statisztikai jellegéből adódóan nagyon érzékeny még a kis zavarokra is. Alacsony statisztikai bizonytalanságú dózisszámítás esetén a korábbi verzióhoz képest elhanyagolható a dóziskülönbség. A meglévő gépmodelleket nem kell újra üzembe helyezni. |
| Elektron Monte Carlo | 3,9 | 3.10 | A legtöbb esetben elhanyagolható. Az FSN 84236-ban leírt probléma által érintett esetekben az elektrondózis észrevehetően megváltozhat. | A meglévő gépmodelleket nem kell újra üzembe helyezni. |
| Brachy TG43 | 1,1 | 1.2 | Elhanyagolható | A meglévő gépmodelleket nem kell újra üzembe helyezni. |

2.17 A KORÁBBAN KIADOTT FUNKCIÓK MEGVÁLTOZOTT VISELKEDÉSE

- Megjegyzendő, hogy az RayPlan 11A esetében némi változás történt az előírások tekintetében. Ez az információ akkor fontos, ha RayPlan-t egy 11A-nál korábbi verzióról frissíti:
 - Az előírások mostantól mindig külön-külön írják elő az egyes sugárkészletek dóziséját. A 11A előtti verziójú RayPlan-ben meghatározott előírások a sugárkészlet és háttér dózis kapcsán elavultak. Az ilyen előírással rendelkező sugárkészletek nem hagyhatók jóvá, és az előírást a sugárkészlet DICOM exportálásakor nem fogja tartalmazni.
 - Az előírási százalék a továbbiakban nem szerepel az exportált előírás-dózisszintekben. A RayPlan 11A előtti verziókban a RayPlan-ben meghatározott előírási százalék bekerült az exportált Target Prescription Dose-ba. Ez úgy módosult, hogy csak a RayPlan-ben meghatározott Prescribed dose kerül exportálásra, mint Target Prescription Dose. Ez a változás az exportált nominális dózis-hozzájárulásokat is érinti.
 - A 11A előtti RayPlan verziók esetében a RayPlan tervekben exportált Dose Reference UID az RT Plan/RT Ion Plan SOP Instance UID-jén alapult. Ez úgy változott, hogy a különböző előírások azonos Dose Reference UID-vel rendelkezhetnek. Így módon a 11A előtti verziókban exportált Dose Reference UID-k frissítésre kerülnek, és a terv ismételt exportálásakor a rendszer más értékeket fog használni.
- Megjegyzendő, hogy az RayPlan 11A esetében némi változás történt a beállítási képkötő rendszerek tekintetében. Ez az információ akkor fontos, ha RayPlan-t egy 11A-nál korábbi verzióról frissíti:
 - A Setup imaging system-hez (a korábbi verziókban Setup imaging device) most már egy vagy több beállítási képkötőt is rendelhető. Így a kezelési sugárkhoz több beállítási DRR is engedélyezhető, valamint beállítási képkötőként külön azonosítónév állítható be.
 - # A képkötők beállíthatók gantry-re szereltként és rögzítettként is.
 - # Minden beállítási képkötő egyedi névvel rendelkezik, amely a megfelelő DRR nézetben jelenik meg, és DICOM-RT képként kerül exportálásra.
 - # A több képkötővel rendelkező beállítási képkötő rendszert használó sugár több DRR-t kap, minden egyes képkötőhöz egyet. Ez mind a beállítási sugár, mind a kezelési sugár számára elérhető.
- Megjegyzendő, hogy a dózisstatistikai számítások frissítésre kerültek a RayPlan 11B-ben. Ez azt jelenti, hogy az értékelt dózisstatistikákban egy korábbi verzióhoz képest kisebb eltérések előfordulhatnak.

Ez a következőket érinti:

- DVH-k
- Dózisstatistikák
- Klinikai célok

- Előírás értékelése
- Optimalizálási objektív értékek

Ez a változás a jóváhagyott sugárkészletekre és tervekre is vonatkozik, ami azt jelenti, hogy például a 11B előtti RayPlan verzióból származó, korábban jóváhagyott sugárkészlet vagy terv megnyitáskor az előírás és a klinikai célok teljesítése megváltozhat.

A dózisstatisztikák pontosságának javulása a dózistartomány (a ROI-n belüli minimális és maximális dózis közötti különbség) növekedésével észrevehetőbb, és csak kisebb különbségek várhatóak a 100 Gy-nél kisebb dózistartományú ROI-k esetében. A frissített dózisstatisztikák a továbbiakban nem interpolálják a dózis térfogatnál $[D(v)]$ és a térfogat dózissnál értékeket $[V(d)]$. A $D(v)$ esetében ehelyett a v felhalmozott térfogat által kapott minimális dózist kapjuk meg. A $V(d)$ esetében a legalább d dózist kapó felhalmozott térfogat kerül visszaadásra. Ha egy ROI-n belül a voxelek száma kicsi, a térfogat diszkrétizáltsága megjelenik a kapott dózisstatisztikában. Több dózisstatisztikai mérés (pl. D5 és D2) ugyanazt az értéket kaphatja, ha a ROI-n belül meredek dózisgradiensek vannak, és hasonlóképpen a térfogat nélküli dózistartományok vízszintes lépésekként jelennek meg a DVH-ban.

- A Plan Evaluation vonalgrafikonjai Y tengelyének maximális értéke a megjelenítendő dózisos módosítások már nem frissül az összes megjelenített dózis maximumára.
- Amélységi dóziszgörbékhez a detektor magasságának és a mélységtolódásnak a használatára vonatkozó ajánlások frissítésre kerültek. Ha a korábbi ajánlások lettek volna követve, a felépülő régió modellezése a foton sugár modellek esetében a felületi dózis túlbecsléséhez vezethetett volna a számított 3D dózisban. Javasolt a foton sugár modellek felülvizsgálata és szükség esetén az új ajánlások alapján történő frissítésük. Az új ajánlásokkal kapcsolatos információkért tekintse meg a *RSL-D-RP-11B-REF, RayPlan 11B Reference Manual Detektormagasság és mélységtolódás* című részét, a *RSL-D-RP-11B-RPHY, RayPlan 11B RayPlan Physics Manual Mélységtolódás és detektormagasság* című részét, valamint a *Sugár alkalmazására vonatkozó specifikációk* című részt.

3 A BETEGBIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS ISMERT PROBLÉMÁK

A betegbiztonsággal kapcsolatban nincsenek problémák itt: RayPlan 11B.

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

4 EGYÉB ISMERT PROBLÉMÁK

4.1 ÁLTALÁNOS

Lassú GPU-számítás Windows Server 2016 rendszeren, ha a GPU VDDM módban van

Előfordulhat, hogy egyes GPU-számítások, amelyek a Windows Server 2016 rendszeren futnak WDDM módban lévő GPU-k esetén lényegesen lassabbak lehetnek, mint ha a GPU-számítást TCC módban futtatják.

[283869]

Az automatikus helyreállítási funkció nem kezeli az összeomlások minden típusát

Az automatikus helyreállítási funkció nem kezeli az összeomlások minden típusát, és néha, amikor megpróbál helyreállítani egy összeomlást RayPlan, hibaüzenet jelenik meg a következő szöveggel: „Unfortunately auto recovery does not work for this case yet” (Sajnos az automatikus helyreállítás még nem működik ebben az esetben). Ha RayPlan összeomlik az automatikus helyreállítás során, az automatikus helyreállítási képernyő jelenik meg a RayPlan legközelebbi elindításakor. Ebben az esetben vesse el a módosításokat, vagy próbáljon korlátozott számú műveletet alkalmazni a RayPlan összeomlásának megakadályozása érdekében.

[144699]

Korlátozások a RayPlan nagy képsorozattal történő használatakor

A RayPlan most támogatja a nagy képsorozatok importálását (>2 GB), de bizonyos funkciók lassúak lesznek, vagy összeomlást okoznak az ilyen nagy képsorozatok használatakor:

- Új szelet betöltésekor az intelligens ecset/intelligens kontúr/2D régió növekedése lassú
- Nagy, szürke szintű küszöbértékkel bíró ROI-k létrehozása összeomlást okozhat

[144212]

Enyhe következetlenség a dóziskijelzésben

Az alábbiak minden olyan betegnézetre vonatkoznak, ahol a dózis megtekinthető a beteg CT képszeletén. Ha egy szelet pontosan a két voxel határán van elhelyezve, és a dózis interpolációja le van tiltva, a „Dose: XX Gy” megjegyzéssel a nézetben bemutatott dózisérték eltérhet a tényleges bemutatott szintől, tekintettel a dózis szintábrára.

Ezt az okozza, hogy a szövegérték és a továbbított dózis színe más voxelről kapja az értékét. Mindkét érték alapvetően helyes, de nem következetes.

Ugyanez fordulhat elő a dóziskülönbség nézetben, ahol a különbség nagyobbak tűnhet, mint amilyen valójában a szomszédos voxelek összehasonlítása miatt.

[284619]

A vágott síkjelzők nem jelennek meg a 2D betegnézetekben

A DRR számításához használt CT-adatok korlátozására használt vágási síkok nem láthatók a normál 2D betegnézetek során. A vágási síkok megtekintéséhez és alkalmazásához használja a DRR beállítások ablakot.

[146375]

A Edit plan párbeszédpanelben nem megfelelő adatok jelentek meg egy új sugárkészlet hozzáadásakor, ha az aktuális sugárkészlet elavult előírással rendelkezett

Új sugárkészlet hozzáadásakor, ha az aktuálisan kiválasztott sugárkészlet sugárkészletre és háttérdózisra (elavult funkció) vonatkozó előírással rendelkezik, a *Edit plan* párbeszédpanel helytelenül jeleníti meg, hogy az új sugárkészlet előírása sugárkészletre és háttérdózisra lesz beállítva. Ez helytelen, mivel az új sugárkészletre vonatkozó előírások a sugárkészlet dóziséra vonatkoznak. Az *Edit plan* párbeszédpanelben látható információk a sugárkészletek váltásakor javításra kerülnek.

[344372]

4.2 JELENTÉSEK IMPORTÁLÁSA, EXPORTÁLÁSA ÉS MEGTERVEZÉSE

Egy jóváhagyott terv importálása miatt az összes meglévő ROI-t jóvá kell hagyni

Ha egy jóváhagyott tervet importál egy olyan beteghez, amely már rendelkezik nem jóváhagyott ROI-val, a meglévő ROI-k automatikusan jóváhagyásra kerülhetnek.

336266

A lézerelexportálás nem lehetséges oldalon fekvő betegek esetén

A Virtual simulation modul lézeres exportálási funkcióinak használata oldalon fekvő beteg esetén a RayPlan összeomlásához vezet.

[331880]

A RayPlan néha a TomoTherapy terv sikeres exportálását sikertelennek jelenti

Amikor RayPlan TomoTherapy tervet küld az iDMS-nek a RayGateway-en keresztül, 10 perc elteltével időtúllépés lép fel a RayPlan és a RayGateway közötti kapcsolatban. Ha az átvitel ekkor még folyamatban van, akkor a RayPlan sikertelen tervexportálást fog jelenti, annak ellenére, hogy az átvitel még folyamatban van.

Ebben az esetben, tekintse át a RayGateway naplót annak megállapításához, hogy az átvitel sikeres volt-e vagy sem.

338918

A jelentéstemplátokat frissíteni kell a RayPlan 11B-re való frissítés után

A RayPlan 11B-re való frissítéshez az összes Jelentéstemplát frissítése szükséges. Azt is vegye figyelembe, hogy ha egy régebbi verzióból származó Jelentéstemplátot ad hozzá a Klinikai beállításokkal, akkor ezt a templátot frissíteni kell a jelentés létrehozásához.

A Jelentéstemplátok frissítése a Jelentéstervezővel történik. Exportálja a Jelentéstemplátot a Klinika beállításokból, és nyissa meg a Jelentéstervezőben. Mentse a frissített Jelentéstemplátot, és adja hozzá a Klinikai beállításokhoz. Ne felejtse el törölni a Jelentéstemplát régi verzióját.

[138338]

A sugárkészlet Warnings jelentéstáblázatában felsorolt figyelmeztetések helytelenek lehetnek a jóváhagyott tervek tekintetében

Ha egy 11A verziónál korábbi RayPlan-ben egy jóváhagyott tervhez jelentés készül, a sugárkészlet Warnings jelentéstáblázatában megjelenő figyelmeztetések nem feltétlenül a jóváhagyás időpontjában megjelenő figyelmeztetéseket fogják tükrözni. A RayPlan a sugárkészlet Warnings táblázatot a jelentés létrehozásának pillanatában hozza létre, oly módon, hogy minden ellenőrzést elvégez, amely figyelmeztetést hozhat létre a RayPlan 11A-ban. Ezért további figyelmeztetések fordulhatnak elő a jelentésben, amelyek nem voltak jelen a terv jóváhagyásakor.

[344929]

4.3 PATIENT MODELING (BETEGMODELLEZÉS)

Lebegő nézet a képregisztrációs modulban

A képregisztrációs modulban a lebegő nézet mostantól egy fúziós nézet, amely csak a másodlagos képkészletet és a kontúrokat jeleníti meg. A nézettípus módosítása megváltoztatja a nézet működését/az információk megjelenítését. A következők változtak:

- Ha a szint/ablak a lebegő nézetből kerül aktiválásra, akkor az a másodlagos helyett az elsődleges képkészletre lesz hatással. A másodlagos képkészletben a szint/ablak helyett a Fúzió lapon keresztül módosítható.
- A PET szintáblázat a lebegő nézetből nem szerkeszthető. A másodlagos képkészletben a PET szintáblázatot a Fúzió lapon lehet módosítani.
- A lebegő nézetben a görgetés az elsődleges képkészletre korlátozódik, például ha a másodlagos képkészlet nagyobb vagy a fúziós nézetekben nem fedi az elsődlegeset, akkor nem lehet az összes szeletet végiggörgetni.
- A „Sugár” képtájolásjelző a regisztrációs elforgatások alapján a lebegő nézetben nem frissül.
- A pozíció, az irány (transzverzális/szagittális/koronális), a betegirány betűjelzései, a képalkotó rendszer neve és a szeletszám a továbbiakban nem jelenik meg a lebegő nézetben.
- Ha az elsődleges és a másodlagos képkészlet között nincs regisztráció, a kép értéke a lebegő nézetben nem jelenik meg.

[409518]

4.4 BRACHYTERÁPIÁS TERVEZÉS

A frakciók tervezett számának, valamint az előírás eltérése RayPlan és SagiNova 2.1.4.0-s vagy korábbi verzió között

A DICOM RT terv attribútumok *Planned number of fractions* (300A, 0078) és *Target prescription dose* (300A, 0026) értelmezésében eltérés van a RayPlan 10B-ban a brachyterápiás utántöltő rendszer SagiNova 2.1.4.0-s vagy korábbi verziójához képest.

A tervek exportálásakor a RayPlan-ból:

- A céltérfogat előírt dózis a következőképpen kerül exportálásra: az előírt dózis/frakció szorozva a tervkészlet frakciószámával.
- A frakciók tervezett száma a tervkészlet frakciószámaként kerül exportálásra.

A terveknek a SagiNova 2.1.4.0-s vagy korábbi verzióba történő importálása esetén a kezelés leadására:

- Az előírást frakciónkénti előírási dózisként értelmezzük.
- A frakciók számát a frakciók teljes számaként értelmezzük, beleértve a korábban leadott tervek frakcióit is.

A lehetséges következmények a következők:

- A kezelés leadásakor, ami a frakciónkénti előírásként jelenik meg SagiNova a konzolon, az valójában a teljes előírási dózis minden frakcióra.
- Lehetséges, egynél több tervet nem lehet leadni betegenként.

A megfelelő megoldásokért konzultáljon az SagiNova alkalmazás szakembereivel.

[285641]

4.5 TERVKIVITEL ÉS 3D-CRT SUGÁRTERVEZÉS

Lehetséges, hogy a mező középső sugara és a kollimátor elforgatása nem tartja meg a kívánt sugárnyílásokat bizonyos MLC-khez

„Center beam in field” parancs és a kollimátor elforgatása a „Keep edited opening”-vel kombinálva bővítheti a sugármezőt. Használat után tekintse át az apertúraértékeket, és ha lehetséges, használjon kollimátor elforgatási állapotot a következővel: „Auto conform”.

[144701]

4.6 TERVOPTIMALIZÁLÁS

A DMLC sugarak esetén a dózis méretezése után nem végeznek megvalósíthatósági ellenőrzést a maximális levélssebességről

Az optimalizálásból származó DMLC-tervek minden gépi korlátozás tekintetében megvalósíthatók. A dózis optimalizálás utáni manuális dóziszátarányítása [MU] azonban a maximális levélssebesség megsértését eredményezheti a kezelés leadása során használt dózisteljesítménytől függően.

[138830]

4.7 PLAN EVALUATION (TERVÉRTÉKELÉS)

Anyagnézet a Jóváhagyás ablakban

A Jóváhagyás ablakban az anyagnézet megjelenítéséhez nincsenek kiválasztható lapok. Az anyag nézet ehelyett úgy választható ki, hogy egy nézetben a képkészlet nevére kattint, majd a megjelenő legördülő listából kiválasztja az anyagot.

[409734]

4.8 CYBERKNIFE TERVEZÉS

CyberKnife tervek megvalósíthatóságának ellenőrzése

A RayPlan-ben létrehozott CyberKnife tervek az esetek mintegy 1%-ában nem felelnek meg a teljesíthetőség ellenőrzése során. Az ilyen tervek nem hajthatók végre. Az érintett sugárszögeket a terv jóváhagyásakor és exportálásakor végzett megvalósíthatósági ellenőrzések azonosítják.

[344672]



KAPCSOLAT



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