

RAYPLAN 11B

Uwagi do wydania



RayPlan
RayStation

11B

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

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. © 2021, 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

1	WSTĘP	7
1.1	Informacje ogólne o dokumencie	7
1.2	Dane kontaktowe producenta	7
1.3	Zgłaszanie incydentów i błędów działania systemu	7
2	NOWOŚCI I UDOSKONALENIA W RAYPLAN 11B	9
2.1	Ulepszenia niefunkcjonalne	9
2.2	Ogólne udoskonalenia w systemie	9
2.3	Patient data management	10
2.4	Patient modeling	10
2.5	Planowanie brachyterapii	11
2.6	Plan setup	11
2.7	3D-CRT beam design	12
2.8	Plan optimization	12
2.9	Ogólne funkcje planowania fotonów	12
2.10	Plan evaluation	12
2.11	DICOM	13
2.12	Wizualizacja	13
2.13	Obrazowe systemy weryfikacji ułożenia	13
2.14	Uruchamianie wiązki fotonów	13
2.15	Uruchamianie wiązki elektronów	14
2.16	Zmiany w algorytmie obliczania dawki	14
2.16.1	RayPlan 11B aktualizacje algorytmów obliczania dawki	14
2.17	Zmienione działanie wcześniej udostępnionych funkcji	16
3	ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA	19
4	INNE ZNANE PROBLEMY	21
4.1	Informacje ogólne	21
4.2	Importowanie, eksportowanie i raporty z planu	22
4.3	Patient modeling	23
4.4	Planowanie brachyterapii	24
4.5	Plan Design i 3D-CRT beam design	24
4.6	Plan optimization	25
4.7	Plan evaluation	25
4.8	Planowanie CyberKnife	25

1 WSTĘP

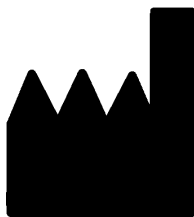
1.1 INFORMACJE OGÓLNE O DOKUMENCIE

Dokument ten zawiera ważne uwagi dotyczące systemu RayPlan 11B. Przedstawiono w nim informacje odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta i wymieniono nowe funkcje, znane problemy oraz możliwe sposoby ich rozwiązania.

Każdy użytkownik systemu RayPlan 11B 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 18
SE-113 68 Stockholm
Szwecja
Telefon: +46 8 510 530 00
E-mail: 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) 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 11B

W niniejszym rozdziale opisano nowości i udoskonalenia wprowadzone w RayPlan 11B porównaniu z RayPlan 11A SP2.

2.1 ULEPSZENIA NIEFUNKCJONALNE

- Środowisko GPU (Graphics Processing Unit) jest teraz sprawdzane pod kątem modelu GPU zamiast określonej fizycznej jednostki GPU. Upraszcza to działanie RayPlan w środowiskach chmurowych, eliminując potrzebę ponownego zatwierdzania fizycznego procesora graficznego, który może ulec zmianie po ponownym uruchomieniu RayPlan.
- Użycie sum kontrolnych MD5 jest zastępowane, aby aplikacja była kompatybilna z FIPS.

2.2 OGÓLNE UDOSKONALENIA W SYSTEMIE

- Katalogi z plikami rsbak mogą być teraz używane jako dodatkowe bazy danych. Poprawi to przepływ pracy przywracania pojedynczych pacjentów i uprości tworzenie kopii zapasowych. Za pomocą narzędzia RayPlan Storage można przenieść wielu pacjentów z podstawowej bazy danych do rsbak.
- Lista ROI i lista POI mogą teraz powrócić do poprzedniej kombinacji widocznych i ukrytych ROI/POI podczas używania wskaźników widoczności w nagłówkach. Jednokrotne kliknięcie pola wyboru ukryje wszystkie ROI w grupie, drugie kliknięcie pokaże wszystkie ROI, a trzecie kliknięcie przywróci poprzednią widoczność.
- Okno dialogowe GPU settings jest teraz dostępne także z RayPlan, a nie tylko z RayPlan Physics.
- Wersja produktu jest teraz wyświetlana w programie uruchamiającym oraz w programie Clinic Settings.
- Administratorzy mogą teraz dodawać nowe, wspólne materiały, które będą używane dla wszystkich pacjentów, oraz zdefiniować pełny skład pierwiastkowy materiałów.
- Wybór widoku materiału został przeniesiony do kart widoku 2D. Zakładka wskazuje również, czy wybrany jest widok zestawu obrazów, czy widok materiału.
- Materiał struktur podpór i unieruchomienia jest teraz wyświetlany w widoku wizualizacji materiału.
- W BEV można interaktywnie edytować kąty nachylenia i przechyłu stołu.

- Obecnie możliwe jest użycie gęstości CT zamiast zamiany materiału dla ROI podpór i unieruchomień i używanego bolusa.
- Obliczenia statystyki dawki są aktualizowane w RayPlan 11B. Oznacza to, że w porównaniu z poprzednią wersją oczekuje się niewielkich różnic w ocenianych statystykach dawek.

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.

- Skrótów w oknie dialogowym skrótów są teraz podzielone na kategorie i zaimplementowano funkcję wyszukiwania.

2.3 PATIENT DATA MANAGEMENT

Jeśli plan lub część planu (np. zestaw wiązek) zostanie zatwierdzony, usunięcie planu wymaga teraz uwierzytelnienia przez użytkownika z odpowiednimi uprawnieniami.

2.4 PATIENT MODELING

- Obsługiwane są teraz wielokrotne sztywne rejestracje obrazów.
 - Jedna rejestracja układu odniesienia
 - # Dozwolony tylko jeden na parę układów odniesienia
 - # Używane podczas obliczania dawki na innym zestawie danych
 - # Używane przy tworzeniu odkształcalnych rejestracji
 - Wiele rejestracji obrazu
 - # Możliwość tworzenia wielu rejestracji między dwoma obrazami
 - # Można tworzyć dla obrazów w tym samym układzie odniesienia
 - # Można wybrać podczas konturowania w trybie fuzji
- Możliwe jest teraz zatwierdzanie rejestracji.
- Teraz można zmienić nazwy rejestracji. Zmiana nazwy rejestracji nie wpłynie na zatwierdzenie planów lub obliczenia dawki.

- Zmiana nazwy grupy rejestracji spowoduje zaktualizowanie nazwy wszystkich rejestracji w grupie, w której nazwa rejestracji zaczyna się od nazwy grupy.
- Możliwe jest teraz dodanie opisu do rejestracji, który jest wyświetlany jako podpowiedź w drzewie rejestracji.
- Sztynne rejestracje oparte na punktach zainteresowania nie wymagają już czterech punktów zainteresowania. Rejestrację można teraz wykonać z jednym punktem zainteresowania (lub większą ich liczbą).
- Gdy ROI lub POI (lub geometria ROI/POI) zostaną usunięte, a ROI/POI nie zostanie zatwierdzony ani nie będzie się do niego odwoływać przez obliczenie dawki/pochodny ROI/cel kliniczny itp., nie będzie już wyświetlane okno dialogowe potwierdzenia. Jeśli usunięcie było niezamierzone, funkcja Cofnij przywróci ROI/POI (geometrię). W przypadku usuwania wielu ROI/POI, okno dialogowe potwierdzenia będzie nadal wyświetlane, jeśli co najmniej jeden z wybranych obszarów ROI/POI wymagałby potwierdzenia.
- Podczas przełączania kierunku pacjenta w module Structure Definition przesunięcie kamery i poziom powiększenia nie zostaną zresetowane.
- Algorytm triangulacji został zaktualizowany i jest teraz szybszy. Mogą występować niewielkie różnice w porównaniu z poprzednimi wersjami.

2.5 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

- W module Brachy planning dostępna jest teraz także fuzja obrazów, aby ułatwić pracę z wieloma zestawami obrazów podczas planowania zabiegów brachyterapii.
- Sprzęt Brachy jest teraz wymieniony w oddzielnej sekcji na liście ROI dla ROI typu Brachy.
- Obsługa modeli aplikatorów obrotowych i translacyjnych została rozszerzona o punkty zainteresowania i umożliwia przesuwanie tylko wybranych części. Można to wykorzystać do przesunięcia ringu, ale nie tandemu, i włączenia punktu A do modelu aplikatora.
- Możliwe jest teraz włączanie i wyłączenie wizualizacji kanałów i kandydatów do kanałów.
- Wizualizacja końcówki kanału odzwierciedla teraz długość końcówki aplikatora źródłowego określoną w RayPlan Physics dla każdego kanału.
- Smart Draw jest teraz znacznie szybszy.
- Możliwe jest teraz zablokowanie określonych punktów postoju, aby nie zmieniały się podczas optymalizacji.
- Obecnie możliwe jest zdefiniowanie celów klinicznych w wartościach dawki równoważnej 2Gy (EQD2) w oparciu o model liniowo-kwadratowy.

2.6 PLAN SETUP

- Powiększono uchwyt do interaktywnej edycji siatki dawki.

- Wszystkie zalecenia są teraz wyświetlane w domyślnym raporcie zestawu wiązek.
- Wkład dawki nominalnej na zalecenie jest teraz uwzględniany w domyślnym raporcie zestawu wiązek.
- Maksymalna liczba frakcji wynosi teraz 100 (zmniejszono z 1000).
- Udziały dawek nominalnych w zaleceniu są zaokrąglane, aby zawsze sumować się do przepisanej dawki frakcyjnej w pełnym cGy. Powinno to uniknąć potencjalnych problemów z zaokrągleniem w OIS. Należy zauważyć, że przepisana dawka zestawu wiązek w cGy musi być podzielna przez liczbę frakcji, aby udział nominalny był dokładnie dopasowany.

2.7 3D-CRT BEAM DESIGN

Dodano wsparcie, aby automatycznie ustawić szczęki w pewnej odległości od otworu MLC dla segmentów utworzonych za pomocą Treat and Protect. Odległość do otworu MLC jest parametrem zdefiniowanym przez użytkownika w RayPlan Physics dla akceleratora liniowego.

2.8 PLAN OPTIMIZATION

- Obecnie możliwe jest mapowanie szablonów ROI/POI na ROI/POI u pacjenta podczas ładowania szablonów list celów klinicznych i szablonów list funkcji optymalizacji. Jest to przydatne w przypadkach, gdy obszar ROI/POI nie ma tej samej nazwy u pacjenta, co w szablonie.
- Dodano wsparcie, aby automatycznie ustawić szczęki w pewnej odległości od otworu MLC dla zoptymalizowanych segmentów (3DCRT, SMLC, DMLC, VMAT, Conformal Arc). Odległość do otworu MLC jest parametrem zdefiniowanym przez użytkownika w RayPlan Physics dla akceleratora liniowego.

2.9 OGÓLNE FUNKCJE PLANOWANIA FOTONÓW

- Dawki segmentów wykorzystywane podczas optymalizacji segmentów MU (jednostki monitorowe) są zapisywane z mniejszą dokładnością niż dotychczas. Prowadzi to do zmniejszenia ryzyka wykorzystania całej dostępnej pamięci, podczas gdy zmiany w wynikach optymalizacji są niewielkie.
- Dodano nowe narzędzia do odwracania wiązki łukowej i tworzenia odwróconej kopii wiązki łukowej.

2.10 PLAN EVALUATION

- Obecnie możliwe jest obliczanie, deformowanie i akumulowanie dawki równoważnej 2 Gy (EQD2) na podstawie dawek frakcji fotonowej i brachy.
- Możliwa jest zmiana nazw zsumowanych dawek oceny i dawek oceny EQD2.
- Możliwe jest ręczne wprowadzenie maksymalnej wartości dla osi Y w wykresach liniowych. Maksymalna wartość Y nie jest już aktualizowana do maksymalnej wartości wszystkich dawek przy zmianie wyświetlanych dawek.

- Obecnie możliwe jest obliczenie dawki zaburzonej zaburzeniem w rotacji pacjenta.

2.11 DICOM

W przypadku urządzeń skonfigurowanych do eksportu dawki wiązki jako nominalnego udziału/części wartości przepisanej dawki, można teraz przełączać, czy dawka wiązki (300A,0084) ma być eksportowana jako nominalny udział wiązki lub z dawką punktową specyfikacji dawki wiązki w czasie eksportu. Wcześniej nie można było zmienić tego ustawienia w urządzeniu.

2.12 WIZUALIZACJA

- Ustawienia wizualizacji ROI dla widoków 2D, 3D, BEV i DRR są teraz trwałe i zapisywane razem z ROI.
- Widżet wskaźnika warstw został ulepszony dzięki bardziej przejrzystym kolorom.
- Ulepszono wizualizacje 3D punktów zainteresowania, wiązki CyberKnife i kanały Brachy.
- Jeśli ustawienie wizualizacji dla ROI jest wyłączone w dowolnym widoku, zostanie to wskazane za pomocą symbolu oka na liście ROI.
- Teraz możliwa jest wizualizacja ustawień DRR imagera na płaszczyźnie receptora. Narzędzie pomiarowe i skala celownika są przystosowane do podawania odległości na płaszczyźnie receptora.
- Kąty wiązki są zapisywane na eksportowanych DRR wraz z innymi adnotacjami.

2.13 OBRAZOWE SYSTEMY WERYFIKACJI UŁOŻENIA

- Właściwość odległości oś-źródło (SAD) dla obrazowych systemów weryfikacji ułożenia została przeniesiona do poszczególnych systemów obrazowania obrazowego systemu weryfikacji ułożenia
- Do układu obrazowania ułożenia można przypisać model receptora reprezentowany przez jego szerokość, wysokość i odległość od izocentrum do płaszczyzny receptora. Obrazy weryfikacji ułożenia DRR będą wizualizowane na płaszczyźnie receptora. Narzędzie pomiarowe i skala celownika są przystosowane do podawania odległości na płaszczyźnie receptora. Aby DRR były prezentowane na płaszczyźnie izocentrum, wybierz odległość od izocentrum do płaszczyzny receptora na zero i określ rozmiar receptora na płaszczyźnie izocentrum.
- Do układu obrazowania ułożenia można przypisać dane eksportu DRR, które powiedzą, w jaki sposób zostaną wyeksportowane DRR.

2.14 URUCHAMIANIE WIĄZKI FOTONÓW

- Możliwe jest teraz przenoszenie nieużywanych urządzeń terapeutycznych CyberKnife i TomoTherapy do grup w drzewie urządzeń.
- Zaktualizowane szablony maszyn:

- Jakości wiązki z filtrem spłaszczającym i bez niego są łączone w tę samą maszynę.
- Różne drobne poprawki parametrów modelu maszyny dla kilku maszyn szablonowych.
- Obecnie możliwe jest obliczenie wszystkich krzywych dawki fotonowej Monte Carlo dla maszyny.
- Obecnie możliwe jest obliczenie wszystkich krzywych dawki dla maszyny jednocześnie (Collapsed Cone, foton Monte Carlo i elektron Monte Carlo).
- Podczas obliczania wybranych krzywych dawki dla fotonu Monte Carlo, wszystkie krzywe dawki z tym samym rozmiarem pola i modulacją (otwarty/klin/stożek) jak wybrana krzywa również zostaną obliczone. Czas potrzebny na obliczenie wszystkich krzywych dla tego samego rozmiaru pola i modulacji jest taki sam, jak czas potrzebny na obliczenie tylko jednej.
- Zaktualizowano zalecenia dotyczące stosowania przesunięcia wysokości i głębokości detektora dla krzywych dawki głębokości. Gdyby przestrzegano poprzednich zaleceń, modelowanie obszaru build-up dla modeli wiązki fotonów mogłoby prowadzić do przeszacowania dawki powierzchniowej w obliczonej dawce 3D. Zaleca się przegląd i, w razie potrzeby, aktualizację modeli wiązki fotonów w odniesieniu do nowych zaleceń. Informacje o nowych zaleceniach można znaleźć w sekcji *Wysokość detektora i przesunięcie głębokości* w *RSL-D-RP-11B-REF, RayPlan 11B Reference Manual*, sekcji *Przesunięcie głębokości i wysokość detektora* w *RSL-D-RP-11B-RPHY, RayPlan 11B RayPlan Physics Manual* oraz *Specyfikacja danych dotyczących uruchamiania wiązki*.

2.15 URUCHAMIANIE WIĄZKI ELEKTRONÓW

Obecnie możliwe jest obliczenie wszystkich krzywych dawki dla maszyny (Collapsed Cone, foton Monte Carlo i elektron Monte Carlo).

2.16 ZMIANY W ALGORYTMIE OBLICZANIA DAWKI

2.16.1 RayPlan 11B aktualizacje algorytmów obliczania dawki

Poniżej wymieniono zmiany wprowadzone w algorytmie obliczania dawki w systemie RayPlan 11B.

Mechanizm do obliczenia dawki	RS 11A SP2	RS 11B	Wpływ na dawkę	Uwaga
Wszystkie	-	-	-	<p>Problem opisany w FSN 84236 został rozwiązany, w niektórych przypadkach prowadząc do zauważalnych zmian dawki dla wiązek przechodzących przez interfejs między zewnętrznym obszarem zainteresowania a obszarami zainteresowania typu podparcie, stabilizacja i bolus dla wiązki.</p> <p>Zaktualizowano obliczenia dla triangulacji powierzchni obszarów zainteresowania, które mogą mieć niewielki wpływ na objętość wokseli obszarów zainteresowania.</p>
Photon Collapsed Cone	5.5	5.6	Niewielkie	Istniejące modele urządzeń nie wymagają ponownego uruchamiania.
Obliczanie dawki fotonów metodą Monte Carlo	1.5	1.6	Niewielkie	<p>Platforma używana do obliczeń GPU w RayPlan(CUDA) została zaktualizowana do nowej wersji. Ma to niewielki wpływ na obliczoną dawkę Photon Monte Carlo, która ze względu na statystyczny charakter jest bardzo wrażliwa nawet na niewielkie zakłócenia. W przypadku obliczenia dawki z niską niepewnością statystyczną różnica w dawce w porównaniu z poprzednią wersją jest nieistotna.</p> <p>Istniejące modele urządzeń nie wymagają ponownego uruchamiania.</p>
Obliczanie dawki elektronów metodą Monte Carlo	3.9	3.10	Znikome w większości przypadków. Dawkę elektronu można zauważalnie zmienić w przypadkach dotkniętych problemem opisanym w FSN 84236.	Istniejące modele urządzeń nie wymagają ponownego uruchamiania.

Mechanizm do obliczania dawki	RS 11A SP2	RS 11B	Wpływ na dawkę	Uwaga
Brachy TG43	1.1	1.2	Niewielkie	Istniejące modele urządzeń nie wymagają ponownego uruchamiania.

2.17 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 są aktualizowane w RayPlan 11B. Oznacza to, że w porównaniu z poprzednią wersją oczekuje się niewielkich różnic 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 zatwierzonego 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.

- Maksymalna wartość dla osi Y na wykresach liniowych w Plan Evaluation nie jest już aktualizowana do maksimum wszystkich wyświetlanych dawek podczas zmiany dawek do wyświetlania.
- Zaktualizowano zalecenia dotyczące stosowania przesunięcia wysokości i głębokości detektora dla krzywych dawki głębokości. Gdyby przestrzegano poprzednich zaleceń, modelowanie obszaru build-up dla modeli wiązki fotonów mogłoby prowadzić do przeszacowania dawki powierzchniowej w obliczonej dawce 3D. Zaleca się przegląd i, w razie potrzeby, aktualizację modeli wiązki fotonów w odniesieniu do nowych zaleceń. Informacje o nowych zaleceniach można znaleźć w sekcji *Wysokość detektora i przesunięcie głębokości* w *RSL-D-RP-11B-REF, RayPlan 11B Reference Manual*, sekcji *Przesunięcie głębokości i wysokość detektora* w *RSL-D-RP-11B-RPHY, RayPlan 11B RayPlan Physics Manual* oraz *Specyfikacja danych dotyczących uruchamiania wiązki*.

3 ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA

W przypadku systemu RayPlan 11B nie występują problemy związane z bezpieczeństwem pacjenta.

Uwaga: *Należy pamiętać, że w ciągu miesiąca od zainstalowania oprogramowania mogą osobno zostać opublikowane dodatkowe uwagi do wydania dotyczące bezpieczeństwa.*

4 INNE ZNANE PROBLEMY

4.1 INFORMACJE OGÓLNE

Powolne obliczanie procesora GPU w systemie Windows Server 2016, jeśli procesor graficzny znajduje się w trybie VDDM

Niektóre obliczenia GPU uruchomione w systemie Windows Server 2016 z procesorami GPU w trybie WDDM mogą być znacznie wolniejsze niż w przypadku uruchomienia obliczeń z procesorem GPU w trybie TCC.

[283869]

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 będzie 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]

Nieprawidłowe informacje w oknie dialogowym *Edit plan* podczas dodawania nowego zestawu wiązek, jeśli bieżący zestaw wiązki zawiera przestarzałe zalecenie

Podczas dodawania nowego zestawu wiązek i gdy aktualnie wybrany zestaw wiązek ma zalecenie odnoszące się do zestawu wiązek + dawki tła (przestarzała funkcjonalność), okno dialogowe *Edit plan* nieprawidłowo wyświetli, że zalecenie dla nowego zestawu wiązek również zostanie ustawione dla zestawu wiązek + dawki tła. Jest to błędne, ponieważ zalecenia dotyczące nowego zestawu wiązek odnoszą się do dawki zestawu wiązek. Informacje w oknie dialogowym *Edit plan* zostaną poprawione podczas przełączania zestawów wiązek w oknie dialogowym.

[344372]

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.

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 11B

Uaktualnienie systemu do wersji RayPlan 11B 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]

Ostrzeżenia wymienione w tabeli raportów zestawów wiązek Warnings mogą być nieprawidłowe dla zatwierdzonych planów

Jeśli raport jest generowany dla planu zatwierzonego we wcześniejszej wersji RayPlan niż 11A, ostrzeżenia wyświetlane w tabeli zestawów wiązek *Warnings* mogą nie odzwierciedlać ostrzeżeń wyświetlanych w momencie zatwierdzenia. Tabela zestawów wiązek *Warnings* jest generowana przez RayPlan w czasie tworzenia raportu przez wykonanie wszystkich kontroli, które spowodują ostrzeżenia w RayPlan 11A. W związku z tym mogą istnieć dodatkowe ostrzeżenia w raporcie, które nie były obecne w momencie zatwierdzania planu.

[344929]

4.3 PATIENT MODELING

Floating View (widok pływający) w module rejestracji obrazu

Floating View w module Rejestracja obrazu jest teraz widokiem fuzji, który wyświetla tylko dodatkowy zestaw obrazów i kontury. Zmiana typu widoku zmieniła sposób działania widoku/wyświetlania informacji. Zmieniły się następujące elementy:

- Jeśli poziom/okno jest aktywowany z floating view, wpłynie to na zestaw obrazów podstawowych zamiast pomocniczych. Poziom/okno w zestawie obrazów pomocniczych można zmienić za pomocą zakładki Fusion.
- Nie można edytować tabeli kolorów PET z floating view. Tabelę kolorów PET w zestawie obrazów pomocniczych można zmienić za pomocą karty Fusion.
- Przewijanie w floating view jest ograniczone do zestawu obrazów podstawowych, np. jeśli zestaw obrazów pomocniczych jest większy lub nie nakłada się na podstawowe w widokach fuzji, przewijanie wszystkich warstw nie będzie możliwe.
- Wskaźnik orientacji obrazu „Ray” nie jest aktualizowany na podstawie obrotów rejestracji w widoku przestawnym.
- Pozycja, kierunek (poprzeczny/strzałkowy/koronowy), litery kierunku pacjenta, nazwa systemu obrazowania i numer warstwy nie są już wyświetlane w widoku ruchomym.

- Wartość obrazu w floating view nie jest wyświetlana, jeśli nie ma rejestracji między zestawem obrazów podstawowych i pomocniczych.

[409518]

4.4 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

Niezgodność planowanej liczby frakcji i zaleceń między RayPlan a wersją SagiNova 2.1.4.0 lub wcześniejszą

Istnieje niezgodność w interpretacji atrybutów planu DICOM RT *Planned number of fractions* (300A, 0078) i *Target prescription dose* (300A,0026) w RayPlan 10B w porównaniu do systemu brachyterapii typu afterloader SagiNova w wersji 2.1.4.0 lub wcześniejszej.

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 do wersji SagiNova 2.1.4.0 lub wcześniejszej w celu 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]

4.5 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]

4.6 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]

4.7 PLAN EVALUATION

Widok materiału w oknie Zatwierdzanie

Nie ma kart do wybrania w celu wyświetlenia widoku materiału w oknie Zatwierdzanie. Zamiast tego widok materiału można wybrać, klikając nazwę zestawu obrazów w widoku, a następnie wybierając materiał z wyświetlonej listy rozwijanej.

[409734]

4.8 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]



DANE KONTAKTOWE



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

