

RAYPLAN 12A

Uwagi do wydania



RayPlan
RayStation

12A

Traceback information:
Workspace Main version a727
Checked in 2022-06-23
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. © 2022, 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 12A	9
2.1	Najważniejsze punkty	9
2.2	Ulepszenia niefunkcjonalne	9
2.3	Ogólne udoskonalenia w systemie	9
2.4	Patient modeling	9
2.5	Planowanie brachyterapii	10
2.6	Plan setup	10
2.7	3D-CRT beam design	10
2.8	Plan optimization	10
2.9	Ogólne funkcje planowania fotonów	11
2.10	Planowanie TomoTherapy	11
2.11	Planowanie CyberKnife	11
2.12	Planowanie terapii wiązką elektronów	12
2.13	Plan evaluation	12
2.14	DICOM	12
2.15	Raporty z planu	13
2.16	Wizualizacja	13
2.17	Clinic settings (Ustawienia kliniczne)	13
2.18	RayPlan Storage tool	13
2.19	Uruchamianie wiązki fotonów	14
2.20	Uruchamianie wiązki elektronów	14
2.21	CT commissioning	14
2.22	Zmiany w algorytmie obliczania dawki	14
2.22.1	RayPlan 12A aktualizacje algorytmów obliczania dawki	14
2.23	Zmienione działanie wcześniej udostępnionych funkcji	15
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	23
4.5	Plan Design i 3D-CRT beam design	24
4.6	Plan optimization	24
4.7	Plan evaluation	24

4.8	Planowanie CyberKnife	24
-----	-----------------------------	----

1 WSTĘP

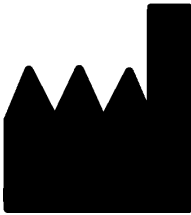
1.1 INFORMACJE OGÓLNE O DOKUMENCIE

Dokument ten zawiera ważne uwagi dotyczące systemu RayPlan 12A. Przedstawiono w nim informacje odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta i wymieniono nowe funkcje, znane problemy oraz możliwe sposoby ich rozwiązania.

Każdy użytkownik systemu RayPlan 12A 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 12A

W niniejszym rozdziale opisano nowości i udoskonalenia wprowadzone w RayPlan 12A porównaniu z RayPlan 11B.

2.1 NAJWAŻNIEJSZE PUNKTY

- Planowanie brachy dla aparatów afterloader Elekta Flexitron.
- Nowy, dużo szybszy algorytm obliczania dawki elektronów metodą Monte Carlo.
- Udoskonalenia planowania CyberKnife.

2.2 ULEPSZENIA NIEFUNKCJONALNE

- Dziennik kontroli dla pacjenta jest teraz widoczny w RayPlan. Każda poważna zmiana danych pacjenta jest widoczna. Możliwe jest również wyszukiwanie i filtrowanie dzienników wg czasu, użytkownika, kategorii i wolnego tekstu.
- Usługa indeksowania przechowuje teraz pamięć podręczną pacjentów, aby umożliwić szybsze ponowne uruchomienie RayPlan.

2.3 OGÓLNE UDOSKONALENIA W SYSTEMIE

- Weryfikacja wejścia wiązki jest teraz wykonywana przy obliczaniu dawki, aby zapewnić, że ostrzeżenia są wyświetlane wcześniej w procesie planowania.
- Teraz możliwe jest dodawanie znaczników na planach i zestawach struktur. Znaczniki można używać do znajdowania lub filtrowania pacjentów w oknie dialogowym *Open* lub przy przenoszeniu danych pacjenta pomiędzy różnymi systemami za pomocą RayStation Storage Tool.

2.4 PATIENT MODELING

- Teraz możliwe jest wyświetlanie inwersji rejestracji obrazów.
 - Jeśli istnieje rejestracja obrazu z zestawu obrazów A do zestawu obrazów B, rejestracja będzie wyświetlana w widokach „Fusion” lub „Side-by-side” i będzie używana do kopiowania geometrii obszaru zainteresowania (bez względu na to, który zestaw obrazów jest primary/secondary).

- Teraz możliwe jest ustawienie rejestracji obrazów jako *Default for fusion* (domyślna dla fuzji). Rejestracja wybrana jako *domyślna dla fuzji* będzie wybierana automatycznie podczas aktywacji fuzji lub widoków side-by-side albo przy kopiowaniu geometrii obszaru zainteresowania.
- Obliczenia zwiększenia/zmniejszenia marginesu obszarów zainteresowania zostały zaktualizowane i są szybsze. Mogą występować niewielkie różnice w obliczonych marginesach w porównaniu do poprzednich wersji.
- Obecnie możliwe jest skonfigurowanie domyślnej metody inicjalizacji dla szablonu struktur.

2.5 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

- Obecnie możliwe jest tworzenie planów dla aparatów Elekta Flexitron typu afterloader. Plany utworzone w RayPlan można zaimportować do Oncentra Brachy i wykonać na aparacie afterloader.
- Nowy wykres czasu postoju umożliwia dokładniejsze wyświetlanie wszystkich czasów postoju i łatwiejszą modyfikację ręczną czasów postoju.
- Teraz możliwe jest łatwe skonfigurowanie czasów postoju dla każdego drugiego, czwartego, piątego lub dziesiątego wybranego punktu postoju.

2.6 PLAN SETUP

- Teraz możliwe jest skopiowanie zestawu wiązek. Zestaw wiązek można skopiować w planie lub z innego planu, jeśli oba plany wykorzystują ten sam zestaw obrazów planowania i pozycję leczenia pacjenta.
- Teraz możliwe jest utworzenie nowego planu poprzez skopiowanie zestawu wiązek z innych planów.
- Moduł Plan setup (Ustawienia planu) obejmuje teraz dwa widoki obrazów weryfikacji DRR.
 - W przypadku systemów obrazowania z wieloma urządzeniami rejestrującymi możliwe jest teraz wizualizowanie różnych urządzeń rejestrujących w każdym DRR, aby ułatwić pozycjonowanie izocentrów obrazowania.

2.7 3D-CRT BEAM DESIGN

- Algorytm *Smart angles* dla łuku konformalnego został zmodyfikowany, aby używał bardziej dokładnej funkcji kosztu przy określaniu optymalnego kąta. Teraz koszt jest definiowany jako obszar najmniejszej apertury zawierającej w pełni wszystkie wybrane targety. Dzięki temu algorytm jest również przydatny dla pojedynczych targetów.

2.8 PLAN OPTIMIZATION

- Teraz możliwe jest wykluczenie wiązek DMLC (typu sliding window) z optymalizacji i optymalizacja jedynie pozostałych wiązek.

- Funkcje *Merge* i *Split* (unmerge) dla wiązek są teraz dostępne dla techniki leczenia SMLC.
- Min. i maks. cele/ograniczenia DVH można teraz określić we względnej lub bezwzględnej objętości.
- W przypadku dodawania celu klinicznego *At most* jest wybierany domyślnie, jeśli wybrany obszar zainteresowania jest narządem krytycznym. Dotyczy to *Average dose*, *Volume at dose* i *Dose at volume*.

2.9 OGÓLNE FUNKCJE PLANOWANIA FOTONÓW

- Szablony wiązek utworzone dla techniki leczenia SMLC mogą być teraz używane dla DMLC i odwrotnie. Szablony wiązek utworzone dla VMAT/łuku konformalnego mogą być używane dla łuku statycznego i odwrotnie.
- Udoskonalono obliczanie dawki metodą Monte Carlo wewnątrz i wokół obszarów o małej gęstości, a szum statystyczny został zmniejszony w tych obszarach.
- W RayPlan Physics jest teraz możliwe skonfigurowanie urządzenia Elekta z głowicą Agility tak, aby minimalny odstęp od końcówki pomiędzy przeciwległymi listkami był zdefiniowany jako funkcja przemieszczenia środków pary listków od osi Y. W ten sposób można zmniejszyć przeciek dawki, a zdrowe tkanki mogą zostać oszczędzone.
- W RayPlan Physics można teraz określić minimalny rozmiar pola (minimalna odległość pomiędzy przeciwległymi szczękami).
- Teraz można określić kody akcesoriów dla osłon fotonowych na liście Beams (Wiązki). Kod akcesorium jest wymagany w raportach z planu w celu zapewnienia zgodności z normą IEC 62083. Jeśli używane są szablony raportów specyficznych dla kliniki, należy dodać kod akcesorium do szablonu, aby uniknąć pojawienia się ostrzeżenia o braku zgodności w raportach z planu.

2.10 PLANOWANIE TOMOTHERAPY

- Ograniczenie urządzenia *Max active leaf cycles per second* jest teraz uwzględniane w planach optymalizacji Tomo.
- Gdy tworzony jest nowy plan TomoHelical lub TomoDirect, współczynnik czasu dostarczania ma domyślną wartość 1,50.

2.11 PLANOWANIE CYBERKNIFE

- Teraz możliwe jest ograniczenie MU zestawu wiązek lub segmentu, gdy plan CyberKnife jest optymalizowany.
- Kierunki wiązek kandydatów zostały zmodyfikowane dla planów cone/iris, aby poprawić konformalność dawki. Wiązki z większymi kolimatorami cone są bardziej centralnie umieszczone w targetach.

- Teraz możliwe jest wyświetlanie obrazów DRR dla obu urządzeń rejestrujących podczas edycji align center i imaged volume.
- Dodano obsługę do tworzenia 1-widokowego marginesu obszaru zainteresowania i oparcia ruchu geometrii z wielu etapów 4DCT i/lub podawania wielkości ruchu narządu jako danych wejściowych. Można dodać margines w przestrzeni współrzędnych urządzenia rejestrującego.

2.12 PLANOWANIE TERAPII WIĄZKĄ ELEKTRONÓW

- Poprzednio używana wtyczka do transportu stacjonarnego algorytmu obliczania dawki elektronów metodą Monte Carlo, o nazwie VMC++, została zastąpiona wersją opracowaną całkowicie przez RaySearch, co zapewnia szereg korzyści.
 - Wprowadzono nowy algorytm obliczania dawki elektronów metodą Monte Carlo do uruchamiania na GPU, co skutkuje dużo szybszymi obliczeniami dawki.
 - Teraz możliwe jest używanie zamian materiałów określonych przez użytkownika.
 - Teraz możliwe jest obliczanie dawki zaburzonej przez gęstość dla elektronów.
 - Teraz dla obliczania dawki elektronów metodą Monte Carlo możliwe jest bezpośrednie określenie niepewności statystycznej zamiast obliczania z liczby historii.
- Teraz można określić kody akcesoriów dla wykrojów elektronów na liście Beams (Wiązki). Kod akcesorium jest wymagany w raportach z planu w celu zapewnienia zgodności z normą IEC 62083. Jeśli używane są szablony raportów specyficznych dla kliniki, należy dodać kod akcesorium do szablonu, aby uniknąć pojawienia się ostrzeżenia o braku zgodności w raportach z planu.

2.13 PLAN EVALUATION

- Narzędzia *Create ROI from dose* można teraz również używać do tworzenia obszaru zainteresowania z dawki ewaluacyjnej.
- Funkcje objectives i constraints optymalizacji są teraz wyświetlane w module Plan evaluation.

2.14 DICOM

- Teraz możliwe jest eksportowanie i importowanie obiektów przestrzennej rejestracji deformacyjnej.
- Teraz możliwe jest skonfigurowanie eksportu DICOM w taki sposób, aby umożliwić większą precyzję eksportowanych atrybutów za pomocą Ciągu dziesiątego (DS) odwzorowującego wartość (VR). Jest to kontrolowane przez ustawienie, a stare zachowanie jest nadal domyślne.
 - W przypadku aktywowania zwiększonej dokładności, eksportowane atrybuty DS mogą być dłuższe niż dozwolone w DICOM (16 bajtów). Eksportowane pliki DICOM zawierające atrybuty DS (np. zestaw struktur RT i plan RT) również będą miały dane o większym rozmiarze.

- Ulepszono tolerancję importowania zestawów obrazów, które nie są rozmieszczone dokładnie wzdłuż prostej linii lub gdy orientacja obrazu nieznacznie się różni. Rozwiązuje to trzy z pięciu problemów poprzednio rozwiązywanych za pomocą filtra „MR Import”.
- Zaktualizowano generowanie opisu dawki referencyjnej dla podstawowego zalecenia. Opis dawki referencyjnej dla tej pozycji zostanie skonfigurowany na taką samą wartość jak etykieta planu RT. Zastępuje to poprzedni filtr „Edit Dose Reference Description for Mosaic”.
- (Jedynie dla klinik korzystających z RayCare) Obrazy DRR można teraz zawrzeć w automatycznym eksporcie DICOM przy zatwierdzaniu zestawu wiązek/planu leczenia. Automatyczny eksport DRR konfiguruje się w Clinic settings.

2.15 RAPORTY Z PLANU

- Zaktualizowano generowane tabeli Warnings (Ostrzeżenia) dla raportów z planu. W poprzednich wersjach RayPlan ostrzeżenia wyświetlane dla zatwierdzonych obiektów (plany, zestawy struktur itd.) były generowane w momencie tworzenia raportu. W RayPlan 12A ostrzeżenia wyświetlane użytkownikowi podczas zatwierdzania są przechowywane i wyświetlane w raportach z planu. W przypadku obiektów zatwierdzonych w poprzednich wersjach RayPlan zachowanie z ostrzeżeniami generowanymi w momencie tworzenia raportu pozostaje niezmienione.
- Opis serii jest teraz raportowany dla zestawu obrazów planowania w domyślnym raporcie z planu.
- Pełna nazwa użytkownika z Active Directory będzie używana przy zatwierdzaniu i w raportach, aby ułatwić zidentyfikowanie osoby zatwierdzającej.

2.16 WIZUALIZACJA

- Obrót widoku w widokach 3D i Room (Pomieszczenie) został udoskonolony, aby umożliwić jeszcze bardziej precyzyjne sterowanie widokiem.

2.17 CLINIC SETTINGS (USTAWIENIA KLINICZNE)

- Teraz możliwe jest skonfigurowanie zachowania uwierzytelniania dla różnych operacji bezpieczeństwa zdefiniowanych w RayPlan. Domyślne ustawienia to zapytanie o nazwę użytkownika i hasło, ale możliwe jest jednokrotne logowanie i zezwolenie na działanie bez wprowadzania hasła.

2.18 RAYPLAN STORAGE TOOL

- Dodatkowe źródła danych można teraz skonfigurować w taki sposób, aby przenosić dokumentację pacjenta, zamiast kopiować dane. Pozwoli to ograniczyć ilość duplikowanych danych, a ustawienie wpłynie na zachowanie w oknie dialogowym RayPlan *Open case*.

2.19 URUCHAMIANIE WIĄZKI FOTONÓW

- Kreator uruchomienia został usunięty.
- Teraz możliwe jest określenie kodów akcesoriów dla stożków i standardowych klinów.

2.20 URUCHAMIANIE WIĄZKI ELEKTRONÓW

- Poprzednio używana wtyczka do transportu stacjonarnego algorytmu obliczania dawki elektronów metodą Monte Carlo, o nazwie VMC++, została zastąpiona wersją opracowaną całkowicie przez RaySearch, co zapewni szereg korzyści.
 - Obliczenia są teraz wykonywane za pomocą GPU i są wykonywane znacznie szybciej.
 - Teraz dla obliczania krzywej dawki możliwe jest bezpośrednie określenie niepewności statystycznej zamiast obliczania z liczby historii.
- Do listy automatycznego modelowania dodano nowy krok, który oblicza wszystkie krzywe aplikatorów z udziałami dawki. Ten krok można dodać po kolejnym kroku modelowania automatycznego, jeśli pożądane są krzywe obliczone z udziałami dawki.
- Kreator uruchomienia został usunięty.
- Teraz możliwe jest określenie kodu akcesoriów i identyfikatora tacy dla aplikatorów.

2.21 CT COMMISSIONING

- Ulepszono interfejs użytkownika, umożliwienie tworzenia znacznie większego wykresu konwersji wartości w jednostkach Hounsfielda do gęstości/SPR.

2.22 ZMIANY W ALGORYTMIE OBLICZANIA DAWKI

2.22.1 RayPlan 12A aktualizacje algorytmów obliczania dawki

Aby obsługiwać zwiększony zakres wartości HU [-2000, 100 000], zaktualizowano listę materiałów referencyjnych dla wszystkich algorytmów obliczania dawki, za wyjątkiem Collapsed Cone. Usunięto żelazo, Dodano stop Ti-6Al-4V, tytan, stal, stop CoCrMo, srebro, tantal i złoto. W rezultacie obliczanie dawki dla TK zawierających piksele o gęstościach powyżej aluminium może skutkować znacząco różnymi wynikami.

Poniżej wymieniono zmiany wprowadzone w algorytmie obliczania dawki w systemie RayPlan 12A.

Mechanizm do obliczania dawki	RS 11B	RS 12A	Wpływ na dawkę	Uwaga
Wszystkie	-	-	-	Nowa wersja algorytmu objętości wokseli w wyniku aktualizacji obliczania gęstości z danych obrazu TK. W przypadku, gdy External (Zewnętrzny) rozciąga się aż do granicy zestawu obrazów, woksele na granicy zestawu obrazów będą miały ogólnie mniejszą gęstość niż wcześniej, ponieważ zakłada się, że część takich wokseli, które rozciągają się poza granicę obrazu, ma gęstość 0 g/cm ³ , a wcześniej zakładano, że wynosi ona 1 g/cm ³ .
Photon Collapsed Cone	5.6	5.7	Niewielkie	Istniejące modele urządzeń nie wymagają ponownego uruchamiania.
Obliczanie dawki fotonów metodą Monte Carlo	1.6	2.0	Małe	Udoskonalenia obliczania dawki wewnątrz i dookoła obszarów o małej gęstości. Wprowadzono korekty do algorytmu obliczania dawki fotonów metodą Monte Carlo, aby lepiej obsługiwać właściwości fizyczne niskiej energii. Dla energii leczenia wiązką zewnętrzną efekt jest niewielki, ale istniejące modele urządzeń wymagają ponownego uruchomienia.
Obliczanie dawki elektronów metodą Monte Carlo	3.10	4.0	Duże	Poprzednio używana wtyczka do transportu stacjonarnego algorytmu obliczania dawki elektronów metodą Monte Carlo została zastąpiona wersją opracowaną całkowicie przez RaySearch, co zapewnia szereg korzyści. Istniejące modele urządzeń wymagają ponownego uruchomienia.
Brachy TG43	1.2	1.3	Niewielkie	Istniejące modele urządzeń nie wymagają ponownego uruchamiania.

2.23 ZMIENIONE DZIAŁANIE WCZEŚNIEJ UDOSTĘPNIONYCH FUNKCJI

- Zaktualizowano generowane tabeli Warnings (Ostrzeżenia) dla raportów z planu. W poprzednich wersjach RayPlan ostrzeżenia wyświetlane dla zatwierdzonych obiektów (plany, zestawy struktur itd.) były generowane w momencie tworzenia raportu. W RayPlan 12A ostrzeżenia

wyświetlane użytkownikowi podczas zatwierdzania są przechowywane i wyświetlane w raportach z planu. W przypadku obiektów zatwierdzonych w poprzednich wersjach RayPlan zachowanie z ostrzeżeniami generowanymi w momencie tworzenia raportu pozostaje niezmienione.

- Wszystkie kolejno zatwierdzone wersje zestawu struktur można teraz wyeksportować. Wszystkie (podrzędne) zestawy struktur można wybrać w oknie dialogowym eksportu DICOM.

Eksportowane zatwierdzone plany będą, jak poprzednio, eksportowane z (podrzędnym) zestawem struktur obejmującym struktury dostępne w momencie zatwierdzania planu.

- Funkcja CyberKnife używana do dodawania dla marginesu obszaru zainteresowania specyficznego dla urządzenia rejestrującego została usunięta. Została zastąpiona funkcją Dodaj 1-widokowy margines obszaru zainteresowania.
- Line Dose w module ewaluacji planu nie są już usuwane podczas zmiany planu.
- 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 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.

3 ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA

W przypadku systemu RayPlan 12A 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]

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 12A

Uaktualnienie systemu do wersji RayPlan 12A 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 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:

- 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.
- 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 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 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 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