RAYPLAN 11B

Versionshinweise



Verzichterklärung

Japan: Die regulatorischen Informationen in Japan finden Sie im Haftungsausschluss RSJ-C-02-003 für den japanischen Markt.

Konformitätserklärung



Entspricht der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745. Eine Kopie der entsprechenden Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Copyright

Dieses Dokument enthält unternehmenseigene urheberrechtlich geschützte Informationen. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Einwilligung von RaySearch Laboratories AB (publ) fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Alle Rechte vorbehalten. © 2021, RaySearch Laboratories AB (publ).

Gedrucktes Material

Auf Anfrage sind Gebrauchsinformationen und Versionshinweise in Papierform erhältlich.

Eingetragene Marken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld und das RaySearch Laboratories-Logo sind Marken von RaySearch Laboratories AB [publ]*.

Die Marken Dritter, die in diesem Dokument verwendet werden, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, bei denen es sich nicht um mit RaySearch Laboratories AB (publ) verbundene Unternehmen handelt.

RaySearch Laboratories AB (publ) einschließlich ihrer Niederlassungen wird nachfolgend als RaySearch bezeichnet.



^{*} Unterliegt der Zulassungspflicht in einigen Ländern.

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINF	ÜHRUNG	7
	1.1	Über dieses Dokument	7
	1.2	Kontaktinformationen des Herstellers	7
	1.3	Meldung von Ereignissen und Fehlern beim Betrieb des Systems	7
2	NEU	HEITEN UND VERBESSERUNGEN IN RAYPLAN 11B	9
	2.1	Nicht funktionsbezogene Verbesserungen	ç
	2.2	Allgemeine Systemverbesserungen	g
	2.3	Patientendatenverwaltung	10
	2.4	Patientenmodellierung	10
	2.5	Brachytherapieplanung	11
	2.6	Planeinstellungen	12
	2.7	3D-CRT-Strahldesign	12
	2.8	Planoptimierung	12
	2.9	Allgemeine Photonenplanung	12
	2.10	Planauswertung	13
	2.11	DICOM	13
	2.12	Darstellung	13
	2.13	Setup-Bildgebungssysteme	13
	2.14	Inbetriebnahme von Photonenstrahlen	14
	2.15	Inbetriebnahme von Elektronenstrahlen	14
	2.16	Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen	14
	2.16.	1 Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen für RayPlan 11B	14
	2.17	Geänderte Funktionsweise bei bereits eingeführten Funktionen	16
3	BEK	•	19
4	AND		21
	4.1	•	21
	4.2	• • •	22
	4.3	5	23
	4.4	J - 1 - 1 - 0	24
	4.5	<u> </u>	25
	4.6	Planoptimierung	25
	4.7	Planauswertung	25
	4.8	CuberKnife-Planung	25

1 EINFÜHRUNG

1.1 ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses Dokument enthält wichtige Hinweise zum RayPlan 11B-System. Es enthält Informationen zur Patientensicherheit und listet neue Features, bekannte Probleme und mögliche Problemumgehungen auf.

Jeder Benutzer von RayPlan 11B sollte mit diesen bekannten Problemen vertraut sein. Bei Fragen zum Inhalt können Sie sich jederzeit an den Hersteller wenden.

1.2 KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS



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

Ursprungsland: Schweden

1.3 MELDUNG VON EREIGNISSEN UND FEHLERN BEIM BETRIEB DES SYSTEMS

Melden Sie Vorfälle und Fehler bitte unter der Support-E-Mail-Adresse von RaySearch: support@raysearchlabs.com oder telefonisch über Ihre Support-Organisation vor Ort.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller gemeldet werden.

Abhängig von den geltenden Vorschriften müssen die Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden. In der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

2 NEUHEITEN UND VERBESSERUNGEN IN RAYPLAN 11B

In diesem Kapitel werden die Neuheiten und Verbesserungen in RayPlan 11B gegenüber RayPlan 11A SP2 beschrieben.

2.1 NICHT FUNKTIONSBEZOGENE VERBESSERUNGEN

- Die GPU-Umgebung (Grafikprozessor) wird nun für ein GPU-Modell anstatt für eine bestimmte physische GPU-Einheit validiert. Dies vereinfacht die Ausführung von RayPlan in Cloud-Umgebungen, da die physische GPU nicht erneut bestätigt werden muss, die sich beim Neustart von RayPlan ändern kann.
- Die Verwendung von MD5-Pr
 üfsummen wird ersetzt, um die Anwendung FIPS-kompatibel zu machen.

2.2 ALLGEMEINE SYSTEMVERBESSERUNGEN

- Verzeichnisse mit rsbak-Dateien können nun als sekundäre Datenbanken verwendet werden.
 Dadurch wird der Workflow für die Wiederherstellung einzelner Patienten verbessert und
 Backups werden vereinfacht. Mehrere Patienten können mit dem Tool "RayPlan Storage" aus der Primärdatenbank zu rsbak verschoben werden.
- Bei Verwendung der Sichtbarkeitsindikatoren in den Kopfzeilen können die ROI-Liste und die POI-Liste jetzt zu einer früheren Kombination aus angezeigten und ausgeblendeten ROIs/POIs zurückkehren. Nach einmaligem Klicken auf das Kontrollkästchen werden alle ROIs in der Gruppe ausgeblendet. Ein zweiter Klick zeigt alle ROIs an und durch einen dritten Klick wird die Ansicht auf die vorherige Sichtbarkeit zurückgesetzt.
- Das Dialogfeld "GPU settings" (GPU-Einstellungen) kann jetzt auch über RayPlan und nicht nur in RayPlan Physics aufgerufen werden.
- Die Produktversion wird nun sowohl im Launcher als auch in Clinic Settings angezeigt.
- Administratoren k\u00f6nnen jetzt neue gemeinsame Materialien hinzuf\u00fcgen, die f\u00fcr alle Patienten verwendet werden sollen, und die vollst\u00e4ndige elementare Zusammensetzung f\u00fcr die Materialien definieren

- Die Auswahl der Materialansicht wurde auf die Registerkarten der 2D-Ansicht verschoben. Die Registerkarte gibt auch an, ob die Bildserienansicht oder die Materialansicht ausgewählt ist.
- Material für Support- und Fixation-ROIs wird jetzt in der Materialdarstellungsansicht angezeigt,
- Die Tischnick- und -rollwinkel können in der BEV interaktiv bearbeitet werden.
- Es ist nun möglich, die CT-Dichte anstelle der Materialüberschreibung für Support-, Fixationund verwendete Bolus-ROIs zu verwenden.
- Die Berechnungen der Dosisstatistik wurden in RayPlan 11B aktualisiert. Das bedeutet, dass gegenüber einer früheren Version kleine Unterschiede in der ausgewerteten Dosisstatistik zu erwarten sind.
 - Die Verbesserung der Genauigkeit der Dosisstatistik wird mit zunehmendem Dosisbereich [Differenz zwischen minimaler und maximaler Dosis innerhalb einer ROI] deutlicher. Für ROIs mit Dosisbereichen kleiner als 100 Gy werden nur geringfügige Unterschiede erwartet. Die aktualisierte Dosisstatistik interpoliert keine Werte mehr für Dosis bei Volumen (D(v)) und Volumen bei Dosis [V(d)]. Für D(v) wird stattdessen die Mindestdosis zurückgegeben, die vom akkumulierten Volumen v erhalten wird. Für V(d) wird das akkumulierte Volumen, das mindestens die Dosis d erhält, zurückgegeben. Wenn die Anzahl der Voxel innerhalb einer ROI klein ist, wird die Diskretisierung des Volumens in der resultierenden Dosisstatistik deutlich. Statistikmessungen mit mehreren Dosen (z.B.D5 und D2) können den gleichen Wert erhalten, wenn steile Dosisgradienten innerhalb der ROI vorhanden sind. In ähnlicher Weise werden die Dosisbereiche ohne Volumen als horizontale Schritte im DVH angezeigt.
- Shortcuts im Shortcut-Dialogfeld sind nun kategorisiert und eine Suchfunktion wurde implementiert.

2.3 **PATIENTENDATENVERWALTUNG**

Wenn ein Plan oder ein Teil eines Plans (z. B. ein Strahlenset) bestätigt ist, erfordert das Löschen des Plans nun die Authentifizierung durch einen Benutzer mit entsprechender Berechtigung.

2.4 **PATIENTENMODELLIERUNG**

- Es werden nun mehrere rigide Bildregistrierungen unterstützt.
 - Eine Registrierung auf Basis eines Referenzsystems
 - Es ist nur eine Registrierung pro Referenzsystempaar zulässig.
 - # Wird bei der Berechnung der Dosis in einem anderen Datensatz verwendet
 - # Wird beim Erstellen elastischer Registrierungen verwendet
 - Mehrere Bildregistrierungen
 - Es ist möglich, mehrere Registrierungen zwischen zwei Bildern zu erstellen.
 - Kann für Bilder im selben Referenzsystem erstellt werden

- # Kann beim Konturieren im Fusionsmodus ausgewählt werden
- Es ist nun möglich, Registrierungen zu bestätigen.
- Es ist jetzt möglich, Registrierungen umzubenennen. Das Umbenennen einer Registrierung hat keinen Einfluss auf die Bestätigung von Plänen oder Dosisberechnungen.
 - Durch das Umbenennen einer Registrierungsgruppe wird der Name aller Registrierungen in der Gruppe aktualisiert, wobei der Registrierungsname mit dem Gruppennamen beginnt.
- Es ist nun möglich, eine Beschreibung für eine Registrierung hinzuzufügen, die als Tooltip im Registrierungsbaum angezeigt wird.
- POI-basierte rigide Registrierungen erfordern nicht mehr vier POIs. Eine Registrierung kann nun mit einem POI (oder mehreren POIs) erfolgen.
- Wenn eine ROI oder ein POI (oder die Geometrie einer ROI/eines POI) gelöscht wird und die ROI/der POI weder bestätigt noch durch eine Dosisberechnung/abgeleitete ROI/klinisches Ziel usw. referenziert wird, gibt es kein Bestätigungsdialogfeld mehr. Bei unbeabsichtigtem Löschen kann die ROI/der POI (Geometrie) mit der Rückgängig-Funktion wiederhergestellt werden. Beim Löschen mehrerer ROIs/POIs wird weiterhin ein Bestätigungsdialogfeld angezeigt, wenn mindestens eine/r der ausgewählten ROIs/POIs eine Bestätigung erfordert hätte.
- Beim Wechsel der Patientenrichtung im Modul "Structure Definition" (Strukturdefinition) werden Schwenk- und Zoompegel der Kamera nicht zurückgesetzt.
- Der Triangulationsalgorithmus wurde aktualisiert und ist jetzt schneller. Im Vergleich zu früheren Versionen kann es geringfügige Unterschiede geben.

2.5 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

- Die Bildfusion ist jetzt auch im Modul "Brachy planning" (Brachytherapieplanung) verfügbar, um die Arbeit mit mehreren Bildserien bei der Planung von Brachytherapiebestrahlungen zu erleichtern.
- Brachytherapiegeräte werden nun in einem separaten Abschnitt in der ROI-Liste für ROIs vom Typ Brachytherapie aufgeführt.
- Die Unterstützung für das Drehen und Übersetzen von Applikatormodellen wurde erweitert, um auch POIs einzubeziehen und das Bewegen nur ausgewählter Teile zu erlauben. Damit ist es möglich, zwar den Ring, aber nicht das Tandem zu bewegen und Punkt A in das Applikatormodell aufzunehmen.
- Es ist nun möglich, die Darstellung von Kanälen und Kanalkandidaten ein- und auszuschalten.
- Die Kanalspitzendarstellung spiegelt nun die L\u00e4nge der Quellapplikatorspitze wider, die in RayPlan Physics f\u00fcr jeden Kanal angegeben ist.
- Intelligentes Zeichnen ist jetzt deutlich schneller.

- Es ist nun möglich, bestimmte Verweilpunkte zu sperren, damit sie sich während einer Optimierung nicht ändern.
- Es ist nun möglich, klinische Ziele in zwei Grau-Äquivalentdosen (EQD2) basierend auf dem linear-quadratischen Modell zu definieren.

2.6 **PLANEINSTELLUNGEN**

- Die Griffe zur interaktiven Bearbeitung des Dosisrasters wurden vergrößert.
- Alle Verschreibungen werden nun im Standard-Strahlensetbericht angezeigt.
- Nominaldosisbeiträge zur Verschreibung sind jetzt im Standard-Strahlensetbericht enthalten.
- Die maximale Anzahl von Fraktionen beträgt jetzt 100 (verringert von 1000).
- Nominaldosisbeiträge zur Verschreibung werden gerundet und addieren sich immer auf den vollen cGu-Wert der verschriebenen Fraktionsdosis. Dadurch sollen potenzielle Rundungsprobleme im OIS vermieden werden. Beachten Sie, dass die verschriebene Strahlensetdosis in cGy durch die Anzahl der Fraktionen teilbar sein muss, damit der Nominalbeitrag genau übereinstimmt.

2.7 3D-CRT-STRAHLDESIGN

Unterstützung wurde hinzugefügt, um die Blenden automatisch in einem Abstand von der MLC-Öffnung für Segmente einzustellen, die mit "Treat and Protect" (Bestrahlen und schützen) erstellt wurden. Der Abstand zur MLC-Öffnung ist ein Parameter, der vom Benutzer in RayPlan Physics für den LINAC definiert wird

2.8 **PLANOPTIMIERUNG**

- Es ist nun möglich, Vorlagen-ROIs/-POIs beim Laden klinischer Ziellistenvorlagen und Listenvorlagen der Optimierungsfunktion auf ROIs/POIs im Patienten abzubilden. Dies ist nützlich, wenn die ROI/der POI im Patienten nicht denselben Namen wie in der Vorlage besitzt.
- Unterstützung wurde hinzugefügt, um die Blenden automatisch in einem Abstand von der MLC-Öffnung für optimierte Segmente (3DCRT, SMLC, DMLC, VMAT, Conformal Arc) einzustellen. Der Abstand zur MLC-Öffnung ist ein Parameter, der vom Benutzer in RayPlan Physics für den LINAC definiert wird

2.9 **ALLGEMEINE PHOTONENPLANUNG**

- Segmentdosen, die während der Segment-MU-Optimierung (Monitoreinheiten) verwendet werden, werden mit einer geringeren Genauigkeit als zuvor gespeichert. Dadurch ist das Risiko kleiner, dass der gesamte verfügbare Speicher in Anspruch genommen wird, während die Änderungen der Optimierungsergebnisse geringfügig sind.
- Neue Werkzeuge wurden hinzugefügt, um einen Bogenstrahl umzukehren und eine umgekehrte Kopie eines Bogenstrahls zu erstellen.

2.10 PLANAUSWERTUNG

- Es ist nun möglich, die 2-Gy-Äquivalentdosis (EQD2) aus Photonen- und Brachytherapie-Fraktionsdosen zu berechnen, zu verformen und zu akkumulieren.
- Es ist möglich, summierte Auswertungsdosen und EQD2-Auswertungsdosen umzubenennen.
- Es ist möglich, den Maximalwert für die Y-Achse in Liniendiagrammen manuell einzugeben. Der Y-Maximalwert wird nicht mehr auf den Höchstwert aller Dosen aktualisiert, wenn die angezeigte Dosis geändert wird.
- Es ist jetzt möglich, eine gestörte Dosis mit Patientenrotationsstörung zu berechnen.

2.11 **DICOM**

Bei Geräten, die so konfiguriert sind, dass sie die Strahldosis als Nominalbeitrag/Teil des verschriebenen Dosiswerts exportieren, kann nun gewählt werden, ob die Strahldosis (300A,0084) als Strahlnominalbeitrag oder mit der Strahldosis-Spezifikationspunktdosis zum Zeitpunkt des Exports exportiert werden soll. Bisher war es nicht möglich, die Einstellung auf dem Gerät zu überschreiben.

2.12 DARSTELLUNG

- Die ROI-Darstellungseinstellungen für 2D-, 3D-, BEV- und DRR-Ansichten sind nun persistent und werden zusammen mit der ROI gespeichert.
- Das Schnittbildindikator-Widget wurde mit deutlicheren Farben verbessert.
- Die 3D-Darstellung von POls, CyberKnife-Strahlen und Brachytherapie-Kanälen wurde verbessert.
- Ist die Darstellungseinstellung für eine ROI in einer beliebigen Ansicht deaktiviert, wird dies über das Augensymbol in der ROI-Liste angegeben.
- Es ist nun möglich, Setup-Imager-DRRs auf der Rezeptorebene darzustellen. Das Messwerkzeug und die Fadenkreuzskala sind so angepasst, dass Entfernungen auf Rezeptorebene ausgegeben werden.
- Strahlwinkel werden zusammen mit anderen Anmerkungen auf exportierte DRRs geschrieben.

2.13 SETUP-BILDGEBUNGSSYSTEME

- Die SAD-Eigenschaft (Abstand zwischen Quelle und Achse) für Setup-Bildgebungssysteme wurde auf die einzelnen Setup-Imager des Setup-Bildgebungssystems verschoben.
- Einem Setup-Imager kann ein Rezeptormodell zugewiesen werden, das durch seine Breite, seine Höhe und seinen Abstand zwischen Isozentrum und Rezeptorebene dargestellt wird.
 Setup-Imager-DRRs werden auf Rezeptorebene visualisiert. Das Messwerkzeug und die Fadenkreuzskala sind so angepasst, dass Entfernungen auf Rezeptorebene angegeben werden.
 Damit DRRs weiterhin auf Isozentrumsebene dargestellt werden, wählen Sie einen Abstand

zwischen Isozentrum und Rezeptorebene von null und geben Sie die Rezeptorgröße auf Isozentrumsebene an.

Einem Setup-Imager können DRR-Exportdaten zugewiesen werden, die angeben, wie die DRRs exportiert werden.

INBETRIEBNAHME VON PHOTONENSTRAHLEN 2.14

- Es ist nun möglich, nicht kommissionierte CyberKnife- und TomoTherapy-Bestrahlungsgeräte in Gruppen im Gerätebaum zu verschieben.
- Aktualisierte Vorlagengeräte:
 - Strahlqualitäten mit und ohne Ausgleichsfilter werden im selben Gerät zusammengeführt.
 - Verschiedene kleinere Korrekturen an Gerätemodellparametern für mehrere Vorlagengeräte.
- Es ist nun möglich, alle Photonen-Monte-Carlo-Dosiskurven für ein Gerät zu berechnen.
- Es ist nun möglich, alle Dosiskurven für ein Gerät gleichzeitig zu berechnen (Collapsed Cone, Photonen-Monte Carlo und Elektronen-Monte Carlo).
- Bei der Berechnung ausgewählter Dosiskurven für Photonen-Monte Carlo werden auch alle Dosiskurven mit derselben Feldgröße und Modulation (offen/Keil/Kegel) wie eine ausgewählte Kurve berechnet, Die Zeit, die benötigt wird, um alle Kurven für dieselbe Feldgröße und Modulation zu berechnen, entspricht der Zeit für die Berechnung nur einer einzigen Kurve.
- Die Empfehlungen zur Verwendung von Detektorhöhe und Tiefenversatz für Tiefendosiskurven wurden aktualisiert. Wenn die bisherigen Empfehlungen befolgt würden, könnte die Modellierung der Aufbauregion für Photonenstrahlmodelle zu einer zu hohen Schätzung der Oberflächendosis in der berechneten 3D-Dosis führen. Es wird empfohlen, Photonenstrahlmodelle im Hinblick auf die neuen Empfehlungen zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren, Informationen zu den neuen Empfehlungen finden Sie im Abschnitt Detektorhöhe und Tiefenversatz in RSL-D-RP-11B-REF, RayPlan 11B Reference Manual, im Abschnitt Tiefenversatz und Detektorhöhe in RSL-D-RP-11B-RPHY, RayPlan 11B RayPlan Physics Manual sowie in der Spezifikation der Strahlinbetriebnahmedaten.

2.15 INBETRIEBNAHME VON ELEKTRONENSTRAHLEN

Es ist nun möglich, alle Dosiskurven für ein Gerät zu berechnen (Collapsed Cone, Photonen-Monte Carlo und Elektronen-Monte Carlo).

2.16 **AKTUALISIERUNGEN VON DOSISBERECHNUNGSMODULEN**

2.16.1 Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen für RayPlan 11B

Die Änderungen bei den Dosisberechnungsmodulen für RauPlan 11B sind nachfolgend aufgelistet.

Dosisberechnung	RS 11A SP2	RS 11B	Dosiseffekt	Anmerkung
Alle	-	-	-	Das in FSN 84236 beschriebene Problem wurde behoben, das in einigen Fällen zu merklichen Dosisänderungen für Strahlen führte, die die Schnittstelle zwischen der externen ROI und den ROIs vom Typ Support, Fixation und Bolus für den Strahl passieren. Aktualisierte Berechnung für Oberflächentriangulationen von ROIs, die geringfügige Auswirkungen auf ROI-Voxelvolumen haben können.
Photonen-CC (Collapsed Cone)	5.5	5.6	Vernachlässig- bar	Vorhandene Gerätemodelle müssen nicht neu in Betrieb genommen werden.
Monte Carlo-Photo- nendosismodul	1.5	1,6	Vernachlässig- bar	Die für GPU-Berechnungen in RayPlan verwendete Plattform (CUDA) wurde auf eine neue Version aktualisiert. Dies hat geringfügigen Einfluss auf die berechnete Photonen-Monte-Carlo-Dosis, die aufgrund der statistischen Natur sehr empfindlich selbst auf kleine Störungen reagiert. Bei der Dosisberechnung mit geringer statistischer Unsicherheit ist der Dosisunterschied im Vergleich zur Vorgängerversion vernachlässigbar. Vorhandene Gerätemodelle müssen nicht neu in Betrieb genommen werden.
Monte Carlo-Elektro- nendosismodul	3.9	3.10	In den meisten Fällen vernach- lässigbar. Die Elektronendo- sis kann in Fäl- len, die von dem in FSN 84236 be- schriebenen Problem betrof- fen sind, merk- lich verändert werden.	Vorhandene Gerätemodelle müssen nicht neu in Betrieb genommen werden.

Dosisberechnung	RS 11A SP2	RS 11B	Dosiseffekt	Anmerkung
Brachytherapie TG43	1.1	1.2	Vernachlässig-	Vorhandene Gerätemodelle müssen

2.17 GEÄNDERTE FUNKTIONSWEISE BEI BEREITS EINGEFÜHRTEN FUNKTIONEN

har

- Beachten Sie, dass mit RayPlan 11A einige Änderungen in Bezug auf Verschreibungen eingeführt wurden. Diese Informationen sind wichtig beim Upgrade von einer RayPlan-Version, die älter als 11A ist:
 - Rezeptdosen geben immer die Dosis für jedes Strahlenset separat vor. Rezeptdosen, die in RayPlan-Versionen vor 11A in Bezug auf Strahlenset + Hintergrunddosis definiert sind, sind obsolet. Strahlensets mit solchen Rezeptdosen können nicht bestätigt werden und die Rezeptdosis wird nicht in den DICOM-Export des Strahlensets einbezogen.

nicht neu in Betrieb genommen werden.

- Der Rezeptdosisprozentsatz ist nicht mehr in exportierten Rezeptdosiswerten enthalten. In RayPlan-Versionen vor 11A war der in RayPlan festgelegte Rezeptdosisprozentsatz in der exportierten "Target Prescription Dose" (Zielrezeptdosis) enthalten. Dies wurde geändert, sodass nur die "Prescribed dose" (Verordnete Dosis), die in RayPlan festgelegt ist, als "Target Prescription Dose" (Zielrezeptdosis) exportiert wird. Diese Änderung wirkt sich auch auf exportierte Nominaldosisbeiträge aus.
- In RayPlan-Versionen vor 11A basierte die Dose Reference UID (Dosisreferenz-UID), die in RayPlan-Plänen exportiert wurde, auf der "SOP Instance UID" (SOP-Instanz-UID) des "RT Plan/RT Ion Plan" (RT-Plans/RT-Ionen-Plans). Dies wurde geändert, sodass verschiedene Rezeptdosen dieselbe "Dose Reference UID" (Dosisreferenz-UID) besitzen können. Aufgrund dieser Änderung wurde die "Dose Reference UID" (Dosisreferenz-UID) von Plänen, die vor 11A exportiert worden waren, aktualisiert, damit beim erneuten Exportieren des Plans ein anderer Wert verwendet wird.
- Beachten Sie, dass mit RayPlan 11A einige Änderungen in Bezug auf Setup-Bildgebungssysteme eingeführt wurden. Diese Informationen sind wichtig beim Upgrade von einer RayPlan-Version, die älter als 11A ist:
 - Ein Setup imaging system (Setup-Bildgebungssystem) (in früheren Versionen als "Setupimaging device" (Setup-Bildgebungsgerät) bezeichnet) kann jetzt einen oder mehrere Setup-Imager besitzen. Dies ermöglicht mehrere Setup-DRRs für Bestrahlungsstrahlen sowie einen separaten Bezeichnernamen pro Setup-Imager.
 - # Einrichtungsbildgeber können an der Gantry montiert oder fest angebracht werden.
 - # Jeder Einrichtungsbildgeber besitzt einen eindeutigen Namen, der in der entsprechenden DRR-Ansicht angezeigt und als DICOM-RT-Bild exportiert wird.

- # Ein Strahl, der ein Einrichtungsbildgebungssystem mit mehreren Bildgebern verwendet, erhält mehrere DRRs, eines für jeden Bildgeber. Dies ist sowohl für Positionierungsfelder als auch für Bestrahlungsstrahlen verfügbar.
- Beachten Sie, dass die Berechnungen der Dosisstatistik in RayPlan 11B aktualisiert wurden.
 Das bedeutet, dass gegenüber einer früheren Version kleine Unterschiede in der ausgewerteten
 Dosisstatistik zu erwarten sind.

Dies betrifft.

- DVHs
- Dosisstatistiken
- Klinische Ziele
- Verschreibungsauswertung
- Optimierungszielwerte

Diese Änderung gilt auch für bestätigte Strahlensets und Pläne. Das bedeutet, dass sich beispielsweise die Erfüllung von Verschreibungs- und klinischen Ziele ändern kann, wenn ein zuvor bestätigtes Strahlenset oder ein Plan aus einer RayPlan-Version vor 11B geöffnet wird.

Die Verbesserung der Genauigkeit der Dosisstatistik wird mit zunehmendem Dosisbereich (Differenz zwischen minimaler und maximaler Dosis innerhalb einer ROI) deutlicher. Für ROIs mit Dosisbereichen kleiner als 100 Gy werden nur geringfügige Unterschiede erwartet. Die aktualisierte Dosisstatistik interpoliert keine Werte mehr für Dosis bei Volumen (D(v)) und Volumen bei Dosis (V(d)). Für D(v) wird stattdessen die Mindestdosis zurückgegeben, die vom akkumulierten Volumen v erhalten wird. Für V(d) wird das akkumulierte Volumen, das mindestens die Dosis d erhält, zurückgegeben. Wenn die Anzahl der Voxel innerhalb einer ROI klein ist, wird die Diskretisierung des Volumens in der resultierenden Dosisstatistik deutlich. Statistikmessungen mit mehreren Dosen (z. B. D5 und D2) können den gleichen Wert erhalten, wenn steile Dosisgradienten innerhalb der ROI vorhanden sind. In ähnlicher Weise werden die Dosisbereiche ohne Volumen als horizontale Schritte im DVH angezeigt.

- Der Maximalwert für die Y-Achse in Liniendiagrammen in Plan Evaluation wird bei Änderung der anzuzeigenden Dosen nicht mehr auf das Maximum aller angezeigten Dosen aktualisiert.
- Die Empfehlungen zur Verwendung von Detektorhöhe und Tiefenversatz für Tiefendosiskurven wurden aktualisiert. Wenn die bisherigen Empfehlungen befolgt würden, könnte die Modellierung der Aufbauregion für Photonenstrahlmodelle zu einer zu hohen Schätzung der Oberflächendosis in der berechneten 3D-Dosis führen. Es wird empfohlen, Photonenstrahlmodelle im Hinblick auf die neuen Empfehlungen zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Informationen zu den neuen Empfehlungen finden Sie im Abschnitt Detektorhöhe und Tiefenversatz in RSL-D-RP-11B-REF, RayPlan 11B Reference Manual, im Abschnitt Tiefenversatz und Detektorhöhe in RSL-D-RP-11B-RPHY, RayPlan 11B RayPlan Physics Manual sowie in der Spezifikation der Strahlinbetriebnahmedaten.

3 BEKANNTE PROBLEME DER PATIENTENSICHERHEIT

Bekannte Probleme der Patientensicherheit in RayPlan 11B.

Hinweis: Bedenken Sie, dass innerhalb eines Monats nach der Installation der Software unter

Umständen zusätzliche sicherheitsbezogene Versionshinweise herausgegeben

werden.

4 ANDERE BEKANNTE PROBLEME

4.1 ALLGEMEIN

Langsame GPU-Berechnung unter Windows Server 2016, wenn sich die GPU im VDDM-Modus befindet

Einige GPU-Berechnungen, die unter Windows Server 2016 mit GPUs im WDDM-Modus ausgeführt werden, sind möglicherweise erheblich langsamer als Berechnungen mit GPUs im TCC-Modus.

(283869)

Die automatische Wiederherstellung funktioniert nicht für alle Abstürze.

Die automatische Wiederherstellung funktioniert nicht für alle Arten von Abstürzen. In manchen Fällen wird bei einem Wiederherstellungsversuch nach einem Absturz von RayPlan die Fehlermeldung "Unfortunately auto recovery does not work for this case yet" (Leider funktioniert die automatische Wiederherstellung für diesen Fall noch nicht) angezeigt. Wenn RayPlan während der automatischen Wiederherstellung abstürzt, wird beim nächsten Start von RayPlan der Bildschirm für die automatische Wiederherstellung angezeigt. Verwerfen Sie in diesem Fall die Änderungen oder versuchen Sie, nur eine begrenzte Anzahl von Aktionen anzuwenden, um einen Absturz von RayPlan zu vermeiden.

[144699]

Einschränkungen bei Verwendung von RayPlan mit großer Bildserie

RayPlan unterstützt jetzt den Import großer Bildserien (>2 GB), einige Funktionen sind jedoch langsam oder verursachen Abstürze, wenn so große Bildserien verwendet werden:

- Beim Laden eines neuen Ausschnitts sind intelligente Pinselfunktion/intelligente Kontur/2D-Regionsvergrößerung langsam.
- Das Erstellen großer ROIs mit Schwellenwerten für Grauwerte kann zum Absturz führen.

[144212]

Geringfügige Inkonsistenz in der Dosisanzeige

Das Folgende gilt für alle Patientenansichten, bei denen die Dosis auf einer Patientenbildschicht angezeigt werden kann. Wenn sich eine Schicht genau an der Grenze zwischen zwei Voxeln befindet und die Dosisinterpolation deaktiviert ist, kann der Dosiswert, der in der Ansicht durch die Anmerkung "Dose: XX Gy" (Dosis: XX Gy) dargestellt wird, von der tatsächlich dargestellten Farbe in Bezug auf die Dosisfarbentabelle abweichen.

Dies wird dadurch verursacht, dass der Textwert und die gerenderte Dosisfarbe aus verschiedenen Voxeln abgerufen werden. Beide Werte sind im Wesentlichen korrekt, aber nicht konsistent.

Gleiches kann in der Dosisdifferenzansicht auftreten, in der der Unterschied größer erscheinen könnte, als er tatsächlich ist, weil benachbarte Voxel verglichen werden.

(284619)

Schnittebenenanzeigen werden in 2D-Patientenansichten nicht angezeigt.

Die Schnittebenen, die zur Begrenzung der CT-Daten für die Berechnung eines DRR verwendet werden, werden nicht in normalen 2D-Patientenansichten dargestellt. Um Schnittebenen anzeigen und verwenden zu können, verwenden Sie das Fenster für DRR-Einstellungen.

[146375]

Falsche Informationen im Dialogfeld "Edit plan" (Plan bearbeiten) beim Hinzufügen eines neuen Strahlensets, wenn das aktuelle Strahlenset eine veraltete Rezeptdosis enthält

Wenn beim Hinzufügen eines neuen Strahlensets das aktuell ausgewählte Strahlenset eine Rezeptdosis aufweist, die sich auf Strahlenset + Hintergrunddosis bezieht (veraltete Funktion), wird im Dialogfeld <code>Edit plan</code> (Plan bearbeiten) fälschlicherweise angezeigt, dass die Rezeptdosis für das neue Strahlenset auch für Strahlenset + Hintergrunddosis festgelegt wird. Das ist falsch, da sich Rezeptdosen für ein neues Strahlenset auf die Strahlenset-Dosis beziehen. Die Informationen im Dialogfeld <code>Edit plan</code> (Plan bearbeiten) werden beim Wechseln der Strahlensets im Dialogfeld korrigiert.

(344372)

4.2 IMPORT, EXPORT UND PLANBERICHTE

Der Import eines bestätigten Plans bewirkt, dass alle vorhandenen ROIs bestätigt werden.

Beim Importieren eines bestätigten Plans in einen Patienten mit nicht bestätigten ROIs können die vorhandenen ROIs automatisch bestätigt werden.

336266

Laserexport für Patienten in Seitenlage nicht möglich

Die Verwendung der Laserexportfunktion im Modul "Virtual simulation" (Virtuelle Simulation) mit einem Patienten in Seitenlage führt zum Absturz von RauPlan.

(331880)

RayPlan meldet manchmal einen erfolgreichen TomoTherapy-Planexport als fehlgeschlagen.

Beim Senden eines RayPlan-TomoTherapy-Plans an iDMS über RayGateway tritt nach 10 Minuten ein Timeout in der Verbindung zwischen RayPlan und RayGateway auf. Wenn die Übertragung zum Zeitpunkt des Timeouts noch aktiv ist, meldet RayPlan einen fehlgeschlagenen Planexport, obwohl die Übertragung noch durchgeführt wird.

Sehen Sie in diesem Fall im RayGateway-Protokoll nach, ob die Übertragung erfolgreich war oder nicht.

338918

Berichtsvorlagen müssen nach dem Upgrade auf RayPlan 11B aktualisiert werden.

Das Upgrade auf RayPlan 11B macht eine Aktualisierung aller Berichtsvorlagen erforderlich. Falls eine Berichtsvorlage von einer älteren Version über die klinischen Einstellungen hinzugefügt wird, muss diese Vorlage aktualisiert werden, um für die Berichtserstellung verwendet werden zu können.

Berichtsvorlagen werden mit dem Report Designer aktualisiert. Exportieren Sie die Berichtsvorlage aus Clinic Settings und öffnen Sie sie im Report Designer. Speichern Sie die aktualisierte Berichtsvorlage und fügen Sie sie in Clinic Settings hinzu. Vergessen Sie nicht, die alte Version der Berichtsvorlage zu löschen.

[138338]

In der Berichtstabelle "Warnings" (Warnungen) des Strahlensets werden möglicherweise falsche Warnungen für bestätigte Pläne angezeigt.

Wenn ein Bericht für einen Plan generiert wird, der in einer früheren RayPlan-Version als 11A bestätigt wurde, spiegeln die Warnungen in der Tabelle Warnings (Warnungen) des Strahlensets möglicherweise nicht die Warnungen wider, die zum Zeitpunkt der Bestätigung angezeigt wurden. Die Tabelle Warnings (Warnungen) des Strahlensets wird von RayPlan bei Berichtserstellung generiert, indem alle Prüfungen durchgeführt werden, die Warnungen in RayPlan 11A verursachen. Daher kann der Bericht zusätzliche Warnungen enthalten, die zum Zeitpunkt der Planbestätigung nicht vorhanden waren.

(344929)

4.3 PATIENTENMODELLIERUNG

Schwebende Ansicht im Bildregistrierungsmodul

Die schwebende Ansicht im Bildregistrierungsmodul ist jetzt eine Fusionsansicht, die nur die sekundäre Bildserie und Konturen anzeigt. Die Änderung des Ansichtstyps hat die Art und Weise geändert, auf die die Ansicht funktioniert /Informationen anzeigt. Folgendes hat sich geändert:

- Wenn Helligkeit/Kontrast in der schwebenden Ansicht aktiviert ist, wirkt sich dies auf die primäre Bildserie anstatt auf die sekundäre Bildserie aus. Helligkeit/Kontrast in der sekundären Bildserie kann stattdessen über die Registerkarte "Fusion" geändert werden.
- Es ist nicht möglich, die PET-Farbtabelle in der schwebenden Ansicht zu bearbeiten. Die PET-Farbtabelle in der sekundären Bildserie kann stattdessen über die Registerkarte "Fusion" geändert werden.
- Das Blättern in der schwebenden Ansicht ist auf die primäre Bildserie beschränkt. Wenn beispielsweise die sekundäre Bildserie größer ist oder die primäre Bildserie in den Fusionsansichten nicht überlappt, ist es nicht möglich, durch alle Schnittbilder zu blättern.
- Der Bildausrichtungsindikator "Ray" wird nicht basierend auf den Registrierungsrotationen in der schwebenden Ansicht aktualisiert.

- Position, Richtung (transversal/sagittal/koronal), Patientenrichtungsbuchstaben, Name des Bildgebungssystems und Schnittbildnummer werden nicht mehr in der schwebenden Ansicht angezeigt.
- Der Bildwert in der schwebenden Ansicht wird nicht angezeigt, wenn keine Registrierung zwischen primären und sekundären Bildserien vorhanden ist.

[409518]

4.4 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

Diskrepanzen bei der geplanten Anzahl von Fraktionen und Rezeptdosis zwischen RayPlan und SagiNova Version 2.1.4.0 oder früher

Bei der Interpretation der DICOM RT Plan-Attribute *Planned number of fractions* (Geplante Anzahl von Fraktionen) (300A,0078) und *Target prescription dose* (Zielrezeptdosis) (300A,0026) besteht eine Diskrepanz in RayPlan 10B im Vergleich zum Brachytherapie-Afterloader-System SagiNova Version 2.1.4.0 oder früher.

Beim Exportieren von Plänen aus RayPlan gilt:

- Die Zielrezeptdosis wird als Rezeptdosis pro Fraktion exportiert, multipliziert mit der Anzahl von Fraktionen des Strahlensets.
- Die geplante Anzahl von Fraktionen wird als Anzahl von Fraktionen für das Strahlenset exportiert.

Beim Importieren von Plänen in SagiNova Version 2.1.4.0 oder früher für die Bestrahlungsapplikation gilt:

- Die Rezeptdosis wird als Rezeptdosis pro Fraktion interpretiert.
- Die Anzahl von Fraktionen wird als die Gesamtzahl von Fraktionen interpretiert, einschließlich Fraktionen für zuvor applizierte Pläne.

Mögliche Folgen:

- Bei der Bestrahlungsapplikation entspricht die auf der SagiNova-Konsole angezeigte Rezeptdosis pro Fraktion eigentlich der Gesamtrezeptdosis für alle Fraktionen.
- Es ist eventuell nicht möglich, mehr als einen Plan für jeden Patienten zu applizieren.

Wenden Sie sich an SagiNova-Anwendungsspezialisten, um geeignete Lösungen zu finden.

[285641]

4.5 PLANENTWURF UND 3D-CRT-STRAHLDESIGN

Die Funktionen Strahl im Feld zentrieren und Kollimatorrotation behalten die gewünschten Strahlenöffnungen für bestimmte MLCs möglicherweise nicht bei.

Durch Zentrieren des Strahls im Feld und der Kollimatorrotation in Kombination mit der Option "Keep edited opening" (Bearbeitete Öffnung beibehalten) wird die Öffnung möglicherweise vergrößert. Überprüfen Sie die Öffnungen nach dem Gebrauch und verwenden Sie möglichst einen Kollimatorrotationszustand mit "Auto conform" (Automatisch anpassen).

[144701]

4.6 PLANOPTIMIERUNG

Keine Prüfung zur Durchführbarkeit der maximalen Lamellengeschwindigkeit für DMLC-Strahlen nach Dosisskalierung durchgeführt

DMLC-Pläne, die aus einer Optimierung hervorgehen, sind für alle Gerätebedingungen geeignet. Allerdings kann eine manuelle Neuskalierung der Dosis (MU) nach der Optimierung abhängig von der Dosisrate während der Applikation zu einer Überschreitung der maximalen Lamellengeschwindigkeit führen.

[138830]

4.7 PLANAUSWERTUNG

Materialansicht im Bestätigungsfenster

Es müssen keine Registerkarten ausgewählt werden, um die Materialansicht im Bestätigungsfenster anzuzeigen. Die Materialansicht kann stattdessen ausgewählt werden, indem in einer Ansicht auf den Namen der Bildserie geklickt und dann im angezeigten Dropdown-Menü das Material ausgewählt wird.

(409734)

4.8 CYBERKNIFE-PLANUNG

Überprüfen der Applizierbarkeit von CyberKnife-Plänen

CyberKnife-Pläne, die in RayPlan erstellt wurden, bestehen in etwa 1 % der Fälle die Überprüfung der Applizierbarkeit nicht. Diese Pläne sind nicht applizierbar. Die betroffenen Strahlwinkel werden durch die Applizierbarkeitsprüfungen ermittelt, die bei Planbestätigung und Planexport durchgeführt werden.

(344672)



KONTAKTINFORMATIONEN



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.rausearchlabs.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

