

RAYPLAN v2026

Versionshinweise



RayPlan

v2026

Traceback information:
Workspace Main version a1134
Checked in 2026-06-30
Skribenta version 5.6.020.1

Verzichtserklärung

Informationen zu Funktionen, die aus regulatorischen Gründen nicht verfügbar sind, finden Sie unter „Regulatorische Informationen“ in der RayPlan Gebrauchsinformation.

Konformitätserklärung



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

Sicherheitshinweis

Die Signalwörter „Warnung“ und „Vorsicht“ in der Benutzerdokumentation weisen auf den sicheren Gebrauch des Produkts hin und müssen beachtet werden.



WARNUNG!

Das Signalwort „Warnung“ weist auf Gefahren hin, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können. In den meisten Fällen ist die Gefahr mit einer Fehlbehandlung des Patienten verbunden.



ACHTUNG!

Das Signalwort „Vorsicht“ weist auf die Gefahr von Schäden in Bezug auf Geräte, Software oder Daten hin.

Hinweis: Ein „Hinweis“ enthält zusätzliche hilfreiche Informationen, Tipps oder Erinnerungen.

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. © 2026, 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	EINFÜHRUNG	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	NEUHEITEN UND VERBESSERUNGEN IN RAYPLAN v2026	9
2.1	EPID-QS	9
2.2	Allgemeine Systemverbesserungen	9
2.3	Patientenmodellierung	9
2.4	Brachytherapieplanung	10
2.5	Planoptimierung	10
2.6	DICOM	10
2.7	Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen für RayPlan	11
2.8	Geänderte Funktionsweise bei bereits eingeführten Funktionen	12
2.9	Behobene Sicherheitshinweise (FSN)	15
2.10	Neue und signifikant aktualisierte Warnhinweise	15
2.10.1	Neue Warnhinweise	15
2.10.2	Signifikant aktualisierte Warnhinweise	17
3	BEKANNTE PROBLEME DER PATIENTENSICHERHEIT	21
4	ANDERE BEKANNTE PROBLEME	23
4.1	Allgemein	23
4.2	Import, Export und Planberichte	23
4.3	Brachytherapieplanung	24
4.4	Planentwurf und 3D-CRT-Strahldesign	25
4.5	Planoptimierung	25
4.6	CyberKnife-Planung	25
4.7	RayPlan Physics	26

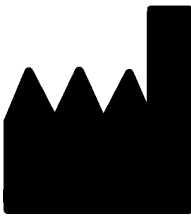
1 EINFÜHRUNG

1.1 ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses Dokument enthält wichtige Hinweise zum RayPlan v2026-System. Es enthält Informationen zur Patientensicherheit und listet neue Features, bekannte Probleme und mögliche Problemumgehungen auf.

Jeder Benutzer von RayPlan v2026 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 18C
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 v2026

In diesem Kapitel werden die Neuheiten und Verbesserungen in RayPlan v2026 gegenüber RayPlan v2025 beschrieben.

2.1 EPID-QS

- Neues Modul zur Durchführung patientenspezifischer EPID-QS.
- Erstellung von Verifizierungsplänen für die Applikation mit dem EPID.
- Import von gemessenen EPID-Bildern von Varian Geräten.
- Berechnung von EPID-Bildern unter Verwendung des EPID-Modells, das auf dem LINAC-Maschinenmodell definiert ist.
- Vergleich von gemessenen und berechneten EPID-Bildern anhand von Signalunterschieden, Linienprofilen und Gamma-Metriken.
- Erfordert die Lizenz: rayEpid.

2.2 ALLGEMEINE SYSTEMVERBESSERUNGEN

- Die Standardfarbpaletten können im *Adjust color tables* Dialogfeld geändert werden.
- Es ist nun möglich, mithilfe der Tastatur zwischen Planungsaktivitäten und -modulen zu wechseln – als Alternative zum Klicken auf die Registerkarte der jeweiligen Aktivität oder des jeweiligen Moduls. Drücken Sie die Alt-Taste und anschließend den unterstrichenen Buchstaben im Namen der Aktivität oder des Moduls (z. B. Alt+M, um zu Patient modeling zu wechseln, oder Alt+O, um zu Plan optimization).
- Unterstützung für Microsoft SQL Server Version 2025.
- Das *MeasureTool* kann mit der Tastenkombination M ein- und ausgeschaltet werden.
- RayPlan wurde auf NVIDIA Blackwell GPUs validiert (ab RayPlan Version 2025 SP2).

2.3 PATIENTENMODELLIERUNG

- Es ist nun möglich, einzelne ROI- und POI-Geometrien zu bestätigen.

- Eine bestätigte Geometrie wird in der ausgewählten Bildserie für die Bearbeitung gesperrt.
 - Auch nach der Freigabe der Geometrie können die Eigenschaften von ROI und POI (z. B. Name, Farbe und Material) weiterhin bearbeitet werden.
 - Die Bestätigungsdaten werden im Prüfprotokoll gespeichert.
 - Die Option ist für Benutzer aktiviert, die derRayStation-PlanApprovalGruppe angehören.
 - Single Sign-On (SSO) kann für die Bestätigung von Geometrien in Clinic settings aktiviert werden.
- Layout mit mehreren Bildern: Es können nun drei Bilder nebeneinander angezeigt werden. In der Ansicht ganz links wird immer die primäre Bildserie angezeigt, auf der die Konturen bei Verwendung der Konturierungswerkzeuge bearbeitet werden, während in den beiden anderen Ansichten daneben ein beliebiges Bild dargestellt werden kann. Wenn ein Bild mit der primären Bildserie registriert ist, ist das synchronisierte Scrollen aktiviert, und die Konturierung ist möglich.

2.4 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

- Bei der Kanalrekonstruktion werden die Ansichten nun automatisch an die Kanalrichtung ausgerichtet.
- Es wurde Unterstützung für die Erstellung von Basispunkten hinzugefügt.
- Verbesserte Darstellung der Verweilpunktdaten durch Anzeige der um die Quellenintensität korrigierten Behandlungszeit pro Verweilpunkt sowie der Verweilpunktpositionen relativ zu einem vorkonfigurierten Referenzpunkt.
- Die TG43- und die Monte Carlo-Dosen bei der Brachytherapie werden bei der Dosisberechnung auf 100 Gy begrenzt.
- *Zoom to max D90* In den DVH-Diagrammen wurde eine Checkbox hinzugefügt, um ein Diagramm schnell vergrößern zu können.
- Ein Applikator-Modell kann nun mithilfe von Skripten aus Strukturen (ROIs, LOIs und POIs) erstellt werden.
- Die TG43-Dosis kann nun anhand von CBCT-Bildern berechnet werden.

2.5 PLANOPTIMIERUNG

- Geändertes Verhalten bei VMAT und konformalem Bogen: Wird der Kollimationswinkel oder der Tischwinkel verändert, werden die Feldsegmente entfernt.

2.6 DICOM

- RayStation unterstützt DICOM Transport Layer Security (TLS) für eine sichere, verschlüsselte Datenübertragung mit DICOM-konformen Systemen.

- Es ist nun möglich, DICOM-Daten aus einer PACS-Quelle über die PACS Registerkarte zu importieren.
- Es wurden eine höhere Genauigkeit und eine konfigurierbare Abrundung der exportierten Dezimalwerte hinzugefügt.
- "RECON TOMO" NM[SPECT]-Daten mit mehreren Bildern werden nun unterstützt (einschließlich DICOM-Import und -Export, Visualisierung, Registrierung und Konturierung). Es erfolgt keine Umrechnung auf reale Werte (die Daten werden ohne Einheitenangabe angezeigt).
- Die exportierten Dosen aus dem QS-Plan werden nun in das Feld Image Orientation (Patient) (0020,0037) eingetragen, und zwar entsprechend der Auswahl im Dialogfeld. In früheren Versionen wurde die Bildausrichtung für koronale und sagittale Ansichten falsch exportiert, was zu einer falschen Ausrichtung führte. Dies wurde in RayPlan Version 2025 SP2 behoben.

2.7 **AKTUALISIERUNGEN VON DOSISBERECHNUNGSMODULEN FÜR RAYPLAN**

Die Änderungen bei den Dosisberechnungsmodulen für RayPlan v2026 sind nachfolgend aufgelistet.

Dosisberechnungsmodul	v2025	v2026	Erfordert eine erneute Kommissionierung	Dosiseffekt ¹	Anmerkung
Alle	-	-	-	Vernachlässigbar	Kleine Änderung bei der Umwandlung in Voxel-ROI. Die ROI-Volumina können beim Vergleich mit einem identischen ROI in früheren Versionen von RayPlan leicht abweichen.
Photon Collapsed Cone	5.11	5.12	Nein	Vernachlässigbar	Routinemäßige Versionserhöhung
Photon Monte Carlo	3.3	3.4	Nein	Vernachlässigbar	Routinemäßige Versionserhöhung
Elektron Monte Carlo	5.3	5.4	Nein	Vernachlässigbar	Routinemäßige Versionserhöhung

Dosisberech- nungs- modul	v2025	v2026	Erfordert ei- ne erneute Kommissio- nierung	Dosiseffekt ⁱ	Anmerkung
Brachy TG43	1.7	1.8	Nein	Vernachlässigbar	Die Werte für die Fraktionsstrahlendosis sind auf 100 Gy begrenzt. Dies ist ein Nachbearbeitungsschritt bei der Dosisberechnung. Es hat weder Auswirkungen auf die Dosisberechnung selbst noch auf die Evaluierung der Dosen.
Brachytherapie Monte Carlo	1.1	1.2	Nein	Vernachlässigbar	Die Werte für die Fraktionsstrahlendosis sind auf 100 Gy begrenzt. Dies ist ein Nachbearbeitungsschritt bei der Dosisberechnung. Es hat weder Auswirkungen auf die Dosisberechnung selbst noch auf die Evaluierung der Dosen.

ⁱ Der Dosiseffekt (vernachlässigbar/geringfügig/hoch) bezieht sich auf den Effekt, wenn keine erneute Kommissionierung des Maschinmodells durchgeführt wird. Nach erfolgreicher erneuter Kommissionierung sollten die Dosisänderungen gering sein.

2.8 GEÄNDERTE FUNKTIONSWEISE BEI BEREITS EINGEFÜHRTEN FUNKTIONEN

- 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.
 - 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 „Setup imaging 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 mit RayPlan 11B Änderungen für die Berechnungen der Dosisstatistik eingeführt 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 Minstdosis 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.

- Beachten Sie, dass RayPlan 2024A die Möglichkeit eingeführt hat, ein klinisches Ziel entweder mit der Beam Set-Dosis oder der Plandosis zu verknüpfen. Diese Informationen zu bestehenden Plänen und Vorlagen mit klinischen Zielen sind wichtig, wenn Sie ein Upgrade von einer RayPlan-Version vor 2024A durchführen:
 - Physikalische klinische Ziele in Plänen mit individuellem Beam Set werden nun automatisch mit diesem Beam Set verknüpft.
 - Bei Plänen mit mehreren Beam Sets werden die physikalischen klinischen Ziele dupliziert, um alle möglichen Zuordnungen innerhalb des Plans zu gewährleisten. Zum Beispiel liefert ein Plan mit zwei Beam Sets drei korrespondierende Kopien jedes klinischen Ziels: eine für den Plan und eine für jeden der beiden Beam Sets.
 - Klinische Ziele, die in Vorlagen definiert sind, werden dem Beam Set mit dem Namen „BeamSet1“ zugewiesen. Benutzern, die mit mehreren Beam Sets planen, wird empfohlen, ihre Vorlagen mit der richtigen Zuordnung und dem richtigen Namen des Beam Sets zu aktualisieren.
- Beachten Sie, dass RayPlan mit Version 2025 Änderungen hinsichtlich der verfügbaren Materialien eingeführt wurden. Diese Informationen sind für Benutzer wichtig, die ein Upgrade von einer RayPlan Version vor Version 2025 durchführen:
 - Die mit RayPlan installierten Materialien stehen bei der Festlegung einer Materialüberschreibung für einen ROI nicht mehr zur Verfügung, bis sie aktiv als verfügbar ausgewählt werden. Die Auswahl erfolgt durch Klicken auf *ROI material management* (verfügbar in der ROI Liste und im *ROI/POI details* Dialogfeld), anschließend auf *Add new common material* und schließlich durch Auswahl der hinzuzufügenden Materialien aus der Liste unter *Add predefined*.
- Beachten Sie, dass RayPlan mit Version 2025 Änderungen hinsichtlich der Kollimationsrotation bei Strahlen mit einem Block oder einer Blockblende eingeführt wurden. Diese Informationen sind für Nutzer von Photonen und Elektronen wichtig, wenn sie ein Upgrade von einer RayPlan Version vor Version 2025 durchführen:
 - Die Block- oder Blockblendekontur bleibt standardmäßig konstant, wenn die Kollimation für Photonen- und Elektronenstrahlen gedreht wird. In früheren Versionen war es das Standardverhalten, die Kontur so anzupassen, dass nach der Kollimationsrotation die bestrahlte Fläche gleich blieb. Dies hat sich nun geändert, sodass die Kontur konstant bleibt.

2.9 BEHOBENE SICHERHEITSHINWEISE (FSN)

Die in den Sicherheitshinweisen (FSNs) 159027, 161525 und 167168 beschriebenen Probleme wurden behoben.

Behoben: [FSN 159027] Auf den Kopf gestellte ROI-Konturen

Es gab ein Problem, bei dem bestimmte Operationen an einer ROI, die auf einer Bildserie mit der Schnittnormale $[0, 0, -1]$ definiert war, die ROI auf den Kopf stellten und an einer falschen Stelle platzierten. Dieses Problem wurde jetzt behoben.

[1310961]

Behoben: [FSN 161525] Generierung nicht eindeutiger UUIDs in RayGateway

DICOM-UUIDs, die beim Export von RayPlan in iDMS über RayGateway generiert wurden, waren nicht garantiert eindeutig. Dieses Problem wurde nun behoben.

[1313444]

Behoben: [FSN 167168] Fehlende Dosisinvalidierung für ROI mit Materialüberschreibung

In seltenen Fällen hinsichtlich ROIs, auf die eine Materialüberschreibung angewandt wurde, oder ROIs vom Typ *Bolus*, *Fixation* oder *Support* wurde die Dosis beim Hinzufügen oder Ändern einer Geometrie oder beim Entfernen von Material nicht ungültig. Dieses Problem wurde nun behoben.

[1477976]

2.10 NEUE UND SIGNIFIKANT AKTUALISIERTE WARNHINWEISE

Eine vollständige Liste der Warnhinweise finden Sie unter *RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use*.

2.10.1 Neue Warnhinweise



WARNUNG!

Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul für Brachytherapie: Validierungsverfahren und Kommissionierung.

Die RayPlan Monte Carlo-Dosisberechnungsmodule für die Brachytherapie wurden anhand von Konsens-Referenzdaten in Wasser validiert: dem AAPM-HEBD-Konsens-Datensatz „Along-Away“ für die unterstützten Quellen in einem Wasserphantom. Darüber hinaus wurde die Monte Carlo-Simulation für die Brachytherapie anhand klinischer Behandlungspläne in Patientenanatomien, die auf Wasser umgestellt wurden, im Vergleich zum RayPlan TG-43 validiert.

Bei heterogenen Geometrien erfolgte die Validierung anhand klinischer Patientenanatomien und Plattenphantomen mit Grenzflächen zwischen Knochen, Lunge, Luft und Material mit hohem Z-Wert, und zwar durch Vergleich mit dem unabhängigen Monte-Carlo-Code *egs_brachy* und nicht durch direkte Phantomdosenmessungen.

Einzelheiten zur Kommissionierung eines Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls für die Brachytherapie finden Sie in AAPM TG-186 und im WGDCAB-Bericht 372 (oder in entsprechenden regionalen Richtlinien).

[1593258]



WARNUNG!

Begrenzung der Brachytherapie-Dosen. Die mit TG43 und den Monte Carlo Dosisberechnungsmodulen berechneten Brachytherapie-Dosen sind auf 100 Gy pro Fraktion begrenzt. Jeder Dosiswert, der diesen Schwellenwert überschreitet, wird in der resultierenden Dosisverteilung auf 100 Gy begrenzt. Dies wirkt sich auf alle dosisbezogenen Ausgaben aus, z. B. Dosisansichten, DVHs, Dosisstatistiken und die Evaluierung klinischer Ziele.

Beachten Sie, dass bei der Neuskalierung von Dosisverteilungen, die begrenzte Dosiswerte enthalten, diese begrenzten Werte mit demselben Faktor neu skaliert werden. Das heißt, wenn eine Dosisverteilung, die auf 100 Gy begrenzte Dosiswerte enthält, mit dem Faktor z skaliert wird, erhalten die begrenzten Dosiswerte den neuen Wert $z \times 100$ Gy. Erwägen Sie eine Neuberechnung der Dosis, nachdem Sie die Dosisverteilung deutlich nach unten skaliert haben, um eine Begrenzung klinisch relevanter Dosiswerte zu vermeiden.

[1312866]



WARNUNG!

Evaluierungskriterien für EQD2-Verteilungen. Evaluierungskriterien für die physikalische Dosis können nicht direkt für die Beurteilung der EQD2-Verteilungen herangezogen werden. Die physikalischen Dosiskriterien müssen stets zunächst in den EQD2-Bereich umgerechnet werden. Dies ist auch für Behandlungen von entscheidender Bedeutung, bei denen eine Dosis von 2 Gy pro Fraktion für den Tumor verordnet wird: Selbst wenn die verschriebene Dosis im Tumor sowohl als physikalische Dosis als auch als EQD2 bei 2 Gy pro Fraktion liegt, werden „Cold Spots“ und „Hot Spots“ innerhalb des Tumors im EQD2-Bereich noch weiter verstärkt. Noch wichtiger ist, dass sich die Toleranzgrenzen des Normalgewebes zwischen der physikalischen Dosis und der EQD2-Verteilung auch bei Behandlungen mit 2-Gy-Fraktionen erheblich unterscheiden können.

[1538161]

2.10.2 Signifikant aktualisierte Warnhinweise



WARNUNG!

Brachytherapie-Modelle müssen vor dem klinischem Einsatz geprüft werden.

Brachytherapie-Afterloader, Strahlungsquellenmodelle und Applikationsaufbauten müssen vor dem klinischen Einsatz validiert werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, alle Afterloader für die Brachytherapie, Strahlungsquellenmodelle und Applikationsaufbauten vor dem klinischen Einsatz zu überprüfen. Weitere Informationen zum Applikations-Setup finden Sie in der Warnung 283879.

Informationen zu den TG43-Quellenmodellen finden Sie in der Warnung 283358, Informationen zu den Monte Carlo-Quellenmodellen in der Warnung 1593258.

[285635]



WARNUNG!

Zuweisung der CBCT-Dichtetabelle. Zur direkten Nutzung der CBCT-Rohinformationen bei der Dosisberechnung verwendet RayPlan eine bildspezifische CBCT-Dichtetabelle. Da für eine CBCT im Vergleich zu den normalerweise für eine CT angegebenen Dichteniveaus ein begrenzter Satz von Dichtestufen spezifiziert ist, kann die Dosisberechnung für CBCT-Bilder weniger genau sein als mit CT-Bildern oder konvertierten CBCT-Bildern. Die Genauigkeit der Dosisberechnung mit einem CBCT mit zugewiesener Dichtetabelle hängt von der Abstimmung dieser Tabelle ab sowie davon, wie gut die tatsächliche Dichte im Patienten auf die ausgewählten Dichten in der Tabelle abgebildet wird.

Überprüfen Sie immer die Dichtetabelle, bevor sie für die Dosisberechnung verwendet wird. Die Überprüfung kann durch Stichprobenprüfung ausgewählter Schnittbilder im Dialogfeld „Create Density Table for CBCT“ (Dichtetabelle für CBCT erstellen) durchgeführt werden, in dem die Auswirkungen der Dichtetabelle dargestellt werden.

Die Dosisberechnung anhand von rohen CBCT-Bilddatensätzen wird nur für Photonen sowie für die Brachytherapie mit der TG43-Dosisberechnungseingine unterstützt.

[9355]



WARNUNG!

Maschinenbedingen. RayPlan setzt voraus, dass die Umsetzung der RayPlanerstellten Bestrahlungspläne mithilfe eines Systems zur Überprüfung und Steuerung der Bestrahlungapplikation erfolgt, das eine sichere Durchführung gewährleistet und verhindert, dass Behandlungen durchgeführt werden, die aufgrund

nicht realisierbarer Geräteparameter nicht durchführbar sind, wie z. B. Gantry-Winkel, Kollimationswinkel, MLC-Lamellenpositionen und MU, Snout-Position sowie Gantry- und Lamellengeschwindigkeit bei dynamischen Behandlungen.

Wenn die in RayPlan Physics definierten Gerätebedingungen das Verhalten der Bestrahlungsmaschine und des R&V-Systems nicht genau widerspiegeln, können die Behandlungspläne entweder bereits bei der Bestrahlung abgebrochen oder außerhalb von RayPlan angepasst werden, was dazu führt, dass die applizierte Dosis von der bestätigten Dosis abweicht. Beim Erstellen eines Maschinenmodells von einer Vorlage sollten Sie sicherstellen, dass alle Parameter der Maschinenbedingungen an Ihre spezifischen Bestrahlungsmaschine angepasst werden. Selbst wenn RayPlan alle in RayPlan Physics festgelegten Maschinenbedingungen eingehalten werden, gibt es keine Garantie dafür, dass alle Pläne umsetzbar sind. Stellen Sie sicher, dass die Pläne nicht ohne entsprechende Evaluierung von außen RayPlan in einer Weise geändert werden, die sich erheblich auf die Dosis auswirkt.

(3185)



WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass die mit verschiedenen Dosisberechnungsmodulen berechneten Dosen kompatibel sind. Beim Kombinieren oder Vergleichen von Dosen, die mit verschiedenen Dosisberechnungsmodulen berechnet wurden (z. B. in Ausweichsituationen sowie bei Co-Optimierung, Hintergrunddosen und Summierung von Dosen), ist Vorsicht angebracht, wenn sich die Dosiskonvention zwischen den Algorithmen unterscheidet und der Plan auf die Dosis in Materialien mit hohem Z-Wert empfindlich reagiert.

Die Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnungsmodule berechnen die Dosis in Wasser unter Berücksichtigung des Strahlungstransports im Medium. Die „Photon Collapsed Cone Dose Engine“ berechnet die Dosis in Wasser unter Berücksichtigung des Strahlungstransports in Wasser unterschiedlicher Dichte – eine Eigenschaft, die zwischen der Dosis in Wasser und der Dosis im Medium liegt, wenn die Berechnung im Medium erfolgt. Die Photon- und Brachy-Monte Carlo-Dosisberechnungsmodule liefern Dosiswerte für RayPlan v2026 das Medium unter Berücksichtigung des Strahlentransports im Medium. Beim Transport durch das Medium wurden bei anderen Geweben als Knochen nur geringe Unterschiede zwischen der Dosis im Wasser und der Dosis im Medium für Photonen festgestellt (1–2 %), doch bei Knochen (10 %) oder anderen Materialien mit hohem Z-Wert kann dieser Unterschied relativ groß werden.

RayPlan kennt die Dosiskonvention für importierte Dosen nicht. Daher ist Vorsicht geboten, wenn der Plan empfindlich auf die Dosis in Materialien mit hohem Z-Wert

reagiert und wenn die Dosis als Hintergrunddosis oder zur Dosisimitation verwendet wird.

[409909]



WARNUNG!

Evaluierung der EQD2-Verteilungen. Die im Plan evaluation Modul berechneten EQD2-Evaluierungen verwenden eine prioritätsbasierte Näherung für die Zuordnung von α/β -Werten zu Voxeln, die zu mehreren ROIs gehören. Bei der Interpretation solcher Verteilungen ist besondere Vorsicht geboten:

- Bei einer EQD2-Verteilungsauswertung können benachbarte oder sich überschneidende ROIs unterschiedliche α/β -Werte zugewiesen bekommen, was dazu führt, dass die EQD2-Verteilung an den Grenzen zwischen ROIs mit unterschiedlichen α/β -Werten diskontinuierlich ist. Für Voxel, die nur teilweise zu einem ROI gehören oder die sich in einer Region der ROI-Überlappung befinden, wird eine Prioritätsregel angewendet, um einen einzigen α/β -Wert für die EQD2-Berechnung zuzuweisen. Daher wird der für eine ROI festgelegte α/β -Wert möglicherweise nur auf einen Teil dieser ROI angewendet.
- Um sicherzustellen, dass bei der Evaluierung eines klinischen Ziels für eine EQD2-Verteilung ein bestimmter α/β -Wert für die gesamte ROI verwendet wird, wird empfohlen, zunächst das klinische Ziel für die physikalische Dosis zu extrahieren und dieses dann mit dem α/β -Wert der Wahl in EQD2 umzurechnen, anstatt das klinische Ziel direkt aus der EQD2-Verteilung zu extrahieren. Die Angabe von EQD2-Kennzahlen ist in der Brachytherapie üblich und RayPlan unterstützt die klinischen EQD2-Ziele in dem Brachy planning Modul, das die empfohlene Umrechnung automatisch durchführt.

[408774]

3 BEKANNTE PROBLEME DER PATIENTENSICHERHEIT

In RayPlan v2026 gibt es keine bekannten Probleme im Zusammenhang mit der Patientensicherheit.

Hinweis: *Zusätzliche Versionshinweise werden möglicherweise nach der Installation ausgegeben.*

4 ANDERE BEKANNTE PROBLEME

4.1 ALLGEMEIN

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]

4.2 IMPORT, EXPORT UND PLANBERICHTE

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 v2026 aktualisiert werden.

Das Upgrade auf RayPlan v2026 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]

4.3 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

Diskrepanzen bei der geplanten Anzahl von Fraktionen und Verschreibung zwischen RayPlan und SagiNova Version 2.4.1.0 oder früher

Bei der Interpretation der DICOM-RT-Plan-Attribute *Planned number of fractions* (300A, 0078) und *Target prescription dose* (300A, 0026) in RayPlan gibt es im Vergleich zum Afterloading-System für die Brachytherapie eine Diskrepanz SagiNova. Dies gilt insbesondere für SagiNova die Versionen 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 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.

[1483614]

DICOM-Verbindungsproblem mit Oncentra Brachy in Bezug auf gemessene Quellpfade

Es wurde ein Problem identifiziert, das den DICOM-Import gemessener Quellpfade des Applikatormodells in Oncentra Brachy beeinflusst.

Beim Importieren eines Applikatormodells aus einer XML-Datei in RayPlan ist es möglich, gemessene Quellpfade zu importieren. Diese gemessenen Quellpfade sind durch absolute 3D-Positionen der nicht äquidistanten Quellpunkte gekennzeichnet. Die gemessenen Quellpfade werden wie in *RSL-D-RP-v2026-BAMDS, RayPlan v2026 Brachy Applicator Model Data Specification* beschrieben aus den XML-Dateien importiert und die resultierenden 3D-

Quellpositionen in RayPlan stellen die in den XML-Dateien bereitgestellten Quellpfade richtig dar. Die 3D-Quellpositionen sind auch beim DICOM-Export aus RayPlan korrekt. Beim Importieren der Datei in Oncentra Brachy erfahren die gemessenen Quellpfade jedoch eine Verschiebung, was zu einer Diskrepanz zwischen den absoluten Quellpositionen in Oncentra Brachy und RayPlan führt. Dies könnte bedeuten, dass eine in Oncentra neu berechnete Dosisverteilung nicht mit der entsprechenden Dosisverteilung übereinstimmt, die in RayPlan berechnet wurde.

Die von RayPlan berechnete Dosisverteilung ist korrekt, sofern der Applikator in RayPlan richtig modelliert ist. Wie in der *RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use* erwähnt (siehe Warnung 726082, Applikatormodelle überprüfen), wird den Benutzern dringend empfohlen, die Branchenstandards für die Qualitätssicherung des Applikatormodells einzuhalten, um sicherzustellen, dass der Applikator in RayPlan korrekt dargestellt wird.

Dieses Problem ist spezifisch für gemessene Quellpfade innerhalb von Applikatormodellen und hat keinen Einfluss auf Quellpfade, die mithilfe einer anderen Methode rekonstruiert werden.

[1043992]

4.4 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]

4.5 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]

4.6 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]

Das Raster für das Wirbelsäulen-Tracking ist in Accuray TDC kleiner als das in RayPlan angezeigte Raster

Das in Accuray TDC (Treatment Delivery Console) für die Einrichtung der Bestrahlungsapplikation verwendete und angezeigte Raster für die Wirbelsäulen-Tracking ist etwa 80 % kleiner als das in RayPlan dargestellte Raster. In RayPlan muss dem Raster ein Randsaum um den beabsichtigten Einrichtungsbereich zugewiesen werden. Hinweis: Die Rastergröße kann bei Applikation in Accuray TDC bearbeitet werden.

[933437]

4.7 RAYPLAN PHYSICS

Aktualisierte Empfehlungen für die Verwendung der Detektorhöhe

Zwischen RayPlan 11A und RayPlan 11B wurden die Empfehlungen zur Verwendung von Detektorhöhe und Tiefenversatz für Tiefendosiskurven aktualisiert. Bei Befolgung der bisherigen Empfehlungen könnte die Modellierung der Aufbauregion für Photonen-Beam-Modelle zu einer zu hohen Schätzung der Oberflächendosis in der berechneten 3D-Dosis führen. Beim Upgrade auf eine höhere Version als RayPlan 11A wird empfohlen, Photonen-Beam-Modelle im Hinblick auf die neuen Empfehlungen zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Informationen zu den neuen Empfehlungen finden Sie in den Abschnitten *Detektorhöhe und Tiefenversatz* in *RSL-D-RP-v2026-REF*, *RayPlan v2026 Reference Manual* und *Tiefenversatz und Detektorhöhe* in *RSL-D-RP-v2026-RPHY*, *RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual* und *RSL-D-RP-v2026-BCDS*, *RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

[410561]



KONTAKTINFORMATIONEN



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Sweden

Kontaktdaten Zentrale

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
Telefon: +46 8 510 530 00
Fax: +46 8 510 530 30
info@raysearchlabs.com
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Telefon: +1 347 477 1935

RaySearch China

Telefon: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-Mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefon: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefon: +61 411 534 316

RaySearch France

Telefon: +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Telefon: +81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

Telefon: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefon: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefon: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefon: +82 01 9492 6432