

RAYPLAN v2026

Uwagi do wydania



RayPlan

v2026

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

Wykluczenie

Aby uzyskać informacje o funkcjach, które nie są dostępne z przyczyn prawnych, należy się zapoznać z informacjami prawnymi zawartymi w RayPlan instrukcji obsługi.

Deklaracja zgodności



Zgodny z rozporządzeniem dotyczącym urządzeń medycznych (MDR) 2017/745. Kopia odpowiedniej deklaracji zgodności jest dostępna na żądanie.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenia i uwagi zawarte w dokumentacji użytkownika informują o zasadach bezpiecznego użytkowania produktu i należy ich przestrzegać.



OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenie informuje o ryzyku obrażeń ciała lub śmierci. W większości przypadków ryzyko jest związane z niewłaściwym postępowaniem z pacjentem.



OSTROŻNIE!

Uwaga informuje o ryzyku uszkodzenia sprzętu, oprogramowania lub danych.

Uwaga: Uwaga zawiera dodatkowe przydatne informacje, wskazówki lub przypomnienia.

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. © 2026, 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 v2026	9
2.1	Kontrola jakości EPID	9
2.2	Ogólne udoskonalenia w systemie	9
2.3	Patient modeling	9
2.4	Planowanie brachyterapii	10
2.5	Plan optimization	10
2.6	DICOM	10
2.7	RayPlan aktualizacje algorytmów obliczania dawki	11
2.8	Zmienione działanie wcześniej udostępnionych funkcji	12
2.9	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa (FSN)	14
2.10	Nowe ostrzeżenia i istotne aktualizacje ostrzeżeń	15
2.10.1	Nowe ostrzeżenia	15
2.10.2	Istotne aktualizacje ostrzeżeń	16
3	ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA	21
4	INNE ZNANE PROBLEMY	23
4.1	Informacje ogólne	23
4.2	Importowanie, eksportowanie i raporty z planu	23
4.3	Planowanie brachyterapii	24
4.4	Plan Design i 3D-CRT beam design	25
4.5	Plan optimization	25
4.6	Planowanie CyberKnife	25
4.7	RayPlan Physics	26

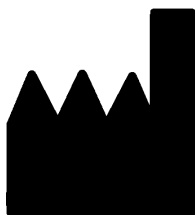
1 WSTĘP

1.1 INFORMACJE OGÓLNE O DOKUMENCIE

Dokument ten zawiera ważne uwagi dotyczące systemu RayPlan v2026. Przedstawiono w nim informacje odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta i wymieniono nowe funkcje, znane problemy oraz możliwe sposoby ich rozwiązania.

Każdy użytkownik systemu RayPlan v2026 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 18C
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 v2026

W tym rozdziale opisane są nowości i ulepszenia w systemie RayPlan v2026 w porównaniu z systemem RayPlan v2025.

2.1 KONTROLA JAKOŚCI EPID

- Nowy moduł do przeprowadzania specyficznej dla pacjenta kontroli jakości EPID.
- Tworzenie planów weryfikacyjnych do realizacji za pomocą EPID.
- Import zmierzonych obrazów EPID z urządzeń Varian.
- Obliczanie obrazów EPID przy użyciu modelu EPID zdefiniowanego w modelu aparatu LINAC.
- Porównanie zmierzonych i obliczonych obrazów EPID na podstawie różnic w odpowiedzi, profili liniowych i metryk gamma.
- Wymagana licencja: rayEpid

2.2 OGÓLNE UDOSKONALENIA W SYSTEMIE

- W oknie dialogowym *Adjust color tables* można modyfikować domyślne tabele kolorów.
- Obecnie możliwe jest przełączanie się między czynnościami planowania a modułami za pomocą klawiatury, co stanowi alternatywę dla klikania zakładki czynności lub modułu. Należy nacisnąć klawisz Alt, a następnie podkreśloną literę w nazwie czynności lub modułu (np. Alt+M w celu przełączania na Patient modeling lub Alt+O w celu przełączania na Plan optimization).
- Obsługa Microsoft SQL Server w wersji z 2025 r.
- Narzędzie *Measure* można włączać i wyłączać za pomocą skrótu klawiaturowego M.
- RayPlan zostało przetestowane na procesorach graficznych NVIDIA Blackwell (od RayPlan w wersji 2025 SP2).

2.3 PATIENT MODELING

- Obecnie możliwe jest zatwierdzanie poszczególnych geometrii obszarów i punktów zainteresowania.
 - Zatwierdzona geometria zostanie zablokowana przed edycją w wybranym zestawie obrazów.

- Nadal można edytować właściwości obszarów zainteresowania (ROI) i punktów zainteresowania (POI) (na przykład nazwę, kolor i materiał) po zatwierdzeniu geometrii.
- Informacje dotyczące zatwierdzenia są zapisywane w dzienniku audytowym.
- Opcja ta jest dostępna dla użytkowników należących do grupy RayStation-PlanApproval.
- Funkcję pojedynczego logowania (SSO) można włączyć w celu zatwierdzania geometrii w Clinic settings.
- Układ wielu obrazów: Obecnie można wyświetlać trzy obrazy obok siebie. Widok po lewej stronie zawsze przedstawia główny zestaw obrazów, na którym kontury są modyfikowane podczas korzystania z narzędzi do konturowania, natomiast pozostałe dwa widoki mogą prezentować dowolny obraz obok niego. Jeśli obraz jest zarejestrowany względem głównego zestawu obrazów, włączane jest zsynchronizowane przewijanie i możliwe jest konturowanie.

2.4 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

- Podczas rekonstrukcji kanału widoki są teraz automatycznie dostosowywane do kierunku kanału.
- Dodano obsługę tworzenia punktów bazowych.
- Ulepszono wyświetlanie danych dotyczących punktów zatrzymania poprzez pokazywanie czasu naświetlania skorygowanego o natężenie źródła dla każdego punktu zatrzymania oraz pozycji punktów zatrzymania względem wstępnie skonfigurowanego punktu odniesienia.
- Podczas obliczania dawki, te obliczane metodą Monte Carlo dla TG43 i brachyterapii są ograniczone do 100 Gy.
- Do wykresów DVH dodano pole wyboru *Zoom to max D90* umożliwiające szybkie powiększenie wykresu.
- Model aplikatora można teraz utworzyć na podstawie struktur (ROI, LOI i POI) za pomocą skryptów.
- Dawkę TG43 można teraz obliczać na podstawie obrazów CBCT.

2.5 PLAN OPTIMIZATION

- Zmienione zachowanie w przypadku VMAT i łuku konformalnego: w przypadku zmiany kąta kolimatora lub kąta stołu pacjenta segmenty wiązki są usuwane.

2.6 DICOM

- RayStation obsługuje standard DICOM Transport Layer Security (TLS), umożliwiający bezpieczny, szyfrowany transfer danych z systemami zgodnymi ze standardem DICOM.
- W zakładce PACS można teraz importować dane DICOM ze źródła PACS.
- Dodano zwiększoną precyzję oraz możliwość konfiguracji zaokrąglania eksportowanych wartości dziesiętnych.

- Obsługiwane są teraz dane wieloklatkowe NM "RECON TOMO" (SPECT) (w tym import i eksport w formacie DICOM, wizualizacja, rejestracja i wyznaczanie konturów). Nie przewidziano konwersji na jednostki rzeczywiste (dane będą wyświetlane bez jednostek).
- Eksportowane dawki z planu kontroli jakości są teraz wypełniane w Image Orientation (Patient) {0020,0037} na podstawie opcji wybranych w oknie dialogowym. W poprzednich wersjach orientacja obrazu dla przekrojów czołowych i strzałkowych była eksportowana nieprawidłowo, co prowadziło do błędnej orientacji. Problem ten został naprawiony w RayPlan w wersji v2025 SP2.

2.7 RAYPLAN AKTUALIZACJE ALGORYTMÓW OBLICZANIA DAWKI

Poniżej wymieniono zmiany wprowadzone w algorytmie obliczania dawki w systemie RayPlan v2026.

Mechanizm obliczania dawki	v2025	v2026	Wymaga ponownego rozruchu	Wpływ na dawkę ⁱ	Uwaga
Wszystkie	-	-	-	Niewielkie	Niewielka zmiana w konwersji do obszaru zainteresowania (ROI) w formacie woksela. Objętości obszarów zainteresowania mogą się nieznacznie różnić w porównaniu z identycznym obszarem zainteresowania w poprzednich wersjach RayPlan.
Foton Collapsed Cone	5.11	5.12	Nie	Niewielkie	Rutynowy przyrost numeru wersji
Foton Monte Carlo	3.3	3.4	Nie	Niewielkie	Rutynowy przyrost numeru wersji
Elektron Monte Carlo	5.3	5.4	Nie	Niewielkie	Rutynowy przyrost numeru wersji
Brachy TG43	1.7	1.8	Nie	Niewielkie	Wartości dawek frakcyjnych są ograniczone do 100 Gy. Jest to etap przetwarzania końcowego w obliczeniach dawki. Nie ma to wpływu na sam proces obliczania dawki ani na ocenę dawek.

Mechanizm obliczania dawki	v2025	v2026	Wymaga ponownego rozruchu	Wpływ na dawkę ⁱ	Uwaga
Brachy Monte Carlo	1.1	1.2	Nie	Niewielkie	Wartości dawek frakcyjnych są ograniczone do 100 Gy. Jest to etap przetwarzania końcowego w obliczeniach dawki. Nie ma to wpływu na sam proces obliczania dawki ani na ocenę dawek.

ⁱ Efekt dawki (pomijalny/mali/duży) to efekt powstający, gdy ponowne uruchomienie modelu aparatu nie zostanie wykonane. Po udanym ponownym uruchomieniu zmiany dawki powinny być niewielkie.

2.8 ZMIENIONE DZIAŁANIE WCZEŚNIEJ UDOSTĘPNIONYCH FUNKCJI

- Zauważ, że RayPlan 11A wprowadza pewne zmiany dotyczące zaleceń (prescription). Ta informacja jest ważna w przypadku aktualizacji z wersji RayPlan wcześniejszej niż 11A:
 - Zalecenia będą teraz zawsze określać dawkę dla każdego zestawu wiązek oddzielnie. Zalecenia zdefiniowane w wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A odnoszących się do zestawu wiązek + dawki tła są przestarzałe. Zestawy wiązek z takimi zaleceniami nie mogą zostać zatwierdzone, a zalecenie nie zostanie uwzględnione, gdy zestaw wiązek jest eksportowany w formacie DICOM.
 - Wartość procentowa zalecenia nie jest już zawarta w wyeksportowanych poziomach dawki zalecenia. W wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A wartość procentowa zalecenia zdefiniowana w RayPlan została uwzględniona w wyeksportowanym Target Prescription Dose. Zostało to zmienione w taki sposób, że tylko Prescribed dose zdefiniowane w RayPlan są eksportowane jako Target Prescription Dose. Zmiana ta dotyczy również eksportowanych nominalnych udziałów dawek.
 - W wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A Dose Reference UID wyeksportowany w planach RayPlan był oparty na SOP Instance UID RT Plan/RT Ion Plan. Zostało to zmienione tak, że różne zalecenia mogą mieć takie same Dose Reference UID. Z powodu tej zmiany Dose Reference UID planów wyeksportowanych przed 11A został zaktualizowany tak, że jeśli plan zostanie ponownie wyeksportowany, zostanie użyta inna wartość.
- Zauważ, że RayPlan 11A wprowadza pewne zmiany dotyczące obrazowych systemów weryfikacji ułożenia. Ta informacja jest ważna w przypadku aktualizacji z wersji RayPlan wcześniejszej niż 11A:
 - Setup imaging system (we wcześniejszych wersjach nazywany Setup imaging device) może teraz mieć jeden lub kilka urządzeń rejestrujących obraz. Umożliwia to wiele obrazów weryfikacji ułożenia DRR dla wiązek terapeutycznych, a także osobną nazwę identyfikatora na każde urządzenie rejestrujące obraz.

- + Urządzenia rejestrujące obraz mogą być montowane na gantry lub mieć stałą konfigurację
 - + Każde urządzenie rejestrujące obraz ma unikatową nazwę, która jest wyświetlana w odpowiednim widoku DRR i jest eksportowana jako obraz DICOM-RT.
 - + Wiązka używająca systemu weryfikacji ułożenia z wieloma urządzeniami obrazowania otrzyma wiele obrazów DDR, po jednym dla każdego urządzenia rejestrującego obraz. Dzieje się tak zarówno w przypadku wiązek symulacyjnych, jak i wiązek terapeutycznych.
- Należy pamiętać, że obliczenia statystyki dawki 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 zatwierdzonego 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.

- Należy pamiętać, że RayPlan 2024A wprowadziła możliwość powiązania celu klinicznego z dawką zestawu wiązki (beam set dose) lub dawką planu (plan dose). Ta informacja dotycząca istniejących planów i szablonów z celami klinicznymi jest ważne w przypadku aktualizacji wersji RayPlan wcześniejszej niż 2024A:
 - Fizyczne cele kliniczne w planach z pojedynczym zestawem wiązki będą teraz automatycznie kojarzone z tym zestawem wiązki.

- W przypadku planów z wieloma zestawami wiązki fizyczne cele kliniczne będą powielane w celu zapewnienia wszelkich możliwych powiązań w ramach planu. Na przykład w planie z dwoma zestawami wiązki wystąpią trzy odpowiednie kopie każdego celu klinicznego: jedna dla planu i po jednej dla każdego z dwóch zestawów wiązki.
- Cele kliniczne zdefiniowane w szablonach będą przyporządkowywane do zestawu wiązki o nazwie 'BeamSet1'. Użytkownikom planującym terapię przy użyciu wielu zestawów wiązki zaleca się aktualizację szablonów o prawidłowe powiązanie i nazwę zestawu wiązki.
- Należy pamiętać, że RayPlan w wersji v2025 wprowadzono zmiany dotyczące dostępnych materiałów. Informacja ta jest ważna dla użytkowników aktualizujących oprogramowanie z wersji RayPlan starszej niż v2025:
 - Materiały zainstalowane z RayPlan nie będą dostępne po ustawieniu zamiany materiału dla obszaru zainteresowania do chwili ich aktywnego wybrania. Wyboru dokonujemy klikając *ROI material management* (dostępne na liście *ROI* i w oknie dialogowym *ROI/POI details*), a następnie *Add new common material*, po czym wybieramy materiały do dodania z listy *Add predefined*.
- Należy pamiętać, że do RayPlan w wersji v2025 wprowadzono zmiany dotyczące obrotu kolimatora w przypadku wiązek z blokiem lub wycięciem. Informacja ta jest istotna dla użytkowników wiązek fotonowych i elektronowych, którzy dokonują aktualizacji z wersji RayPlan starszej niż v2025:
 - Kontur bloku lub wycięcie będzie domyślnie utrzymywane na stałym poziomie podczas obrotu kolimatora dla wiązek fotonowych i elektronowych. W poprzednich wersjach domyślnym zachowaniem było zmienianie konturu w celu zachowania tego samego obszaru naświetlania po obrocie kolimatora. Zostało to zmienione w taki sposób, by kontur pozostawał niezmienny.

2.9 UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

Problemy opisane w komunikatach dotyczących bezpieczeństwa produktu (FSN) 159027, 161525 i 167168 zostały rozwiązane.

Rozwiązano następujący problem: [FSN 159027] Kontury obszaru zainteresowania odwrócone do góry nogami

Występował problem, w którym niektóre operacje wykonywane na obszarze zainteresowania zdefiniowanym na zestawie obrazów z normalnym wycinkiem $[0, 0, -1]$ mogły spowodować odwrócenie obszaru do góry nogami i umieszczenie go w niewłaściwym miejscu. Obecnie problem został rozwiązany.

(1310961)

Rozwiązano następujący problem: [FSN 161525] Generowanie nieunikalnych identyfikatorów UID w RayGateway

Nie gwarantowano, że identyfikatory DICOM UID wygenerowane podczas eksportu z RayPlan do iDMS za pośrednictwem RayGateway będą unikalne. Obecnie problem został rozwiązany.

[1313444]

Rozwiązano następujący problem: [FSN 167168] Brakujące unieważnienie dawki dla obszarów zainteresowania z zamianą materiału

W rzadkich przypadkach związanych z ROI z zastosowaną zamianą materiału lub ROI typu *Bolus*, *Fixation* lub *Support*, dawka nie została unieważniona po dodaniu lub zmodyfikowaniu geometrii lub po usunięciu materiału. Obecnie problem został rozwiązany.

[1477976]

2.10 NOWE OSTRZEŻENIA I ISTOTNE AKTUALIZACJE OSTRZEŻEŃ

Pełna lista ostrzeżeń – patrz *RSL-D-RP-v2026-IFU*, *RayPlan v2026 Instructions for Use*.

2.10.1 Nowe ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE!

Moduł dawkowania Monte Carlo do brachyterapii: metoda walidacji i uruchomienie.

Moduł dawkowania Monte Carlo do brachyterapii RayPlan został poddany walidacji w odniesieniu do uzgodnionych danych referencyjnych w wodzie: zbioru danych konsensusowych AAPM HEBD typu "along-away" dla obsługiwanych źródeł w fantomie wodnym. Ponadto moduł Monte Carlo do brachyterapii został poddany walidacji w odniesieniu do RayPlan TG-43 przy użyciu planów klinicznych opartych na anatomii pacjentów, których parametry zostały zastąpione parametrami wody.

W przypadku geometrii heterogenicznych walidację przeprowadzono na modelach anatomicznych pacjentów oraz fantomach płytkowych zawierających granice między kością, płucami, powietrzem i materiałem o wysokim współczynniku Z , poprzez porównanie z wynikami niezależnego kodu Monte Carlo *egs_brachy*, a nie poprzez bezpośrednie pomiary dawki na fantomach.

Szczegółowe informacje na temat kalibracji silnika dawkowania Monte Carlo do brachyterapii można znaleźć w dokumencie AAPM TG-186 oraz raporcie WGDCAB nr 372 (lub w równoważnych wytycznych regionalnych).

[1593258]



OSTRZEŻENIE!

Ograniczanie dawek w brachyterapii. Dawki w brachyterapii obliczone przy użyciu TG43 i algorytmów dawkowania Monte Carlo są ograniczone do 100 Gy na frakcję.

Każda wartość dawki przekraczająca ten próg zostanie ograniczona do 100 Gy w wynikowym rozkładzie dawki. Ma to wpływ na wszystkie wyniki związane z dawką, np. widoki dawek, wykresy DVH, statystyki dawek oraz oceny celów klinicznych.

Należy pamiętać, że w przypadku przeskalowania rozkładów dawek zawierających ograniczone wartości dawki, wartości te zostaną przeskalowane tym samym współczynnikiem, tzn. jeśli rozkład dawki zawierający wartości ograniczone do 100 Gy zostanie przeskalowany współczynnikiem z , ograniczone wartości dawki będą miały nową wartość $z \times 100$ Gy. Należy rozważyć ponowne obliczenie dawki po znacznym przeskalowaniu rozkładu dawki w dół, aby uniknąć ograniczenia wartości dawek istotnych z klinicznego punktu widzenia.

(1312866)

**OSTRZEŻENIE!**

Kryteria oceny rozkładów EQD2. Kryteriów oceny dawki fizycznej nie można stosować bezpośrednio do oceny rozkładów EQD2. Kryteria dawki fizycznej należy zawsze najpierw przeliczyć na skalę EQD2. Ma to zasadnicze znaczenie również w przypadku terapii przepisanych z dawką 2 Gy na frakcję w obrębie guza: nawet jeśli przepisana dawka w obrębie guza wyniesie 2 Gy na frakcję zarówno w dawce fizycznej, jak i w EQD2, obszary o zbyt niskiej i zbyt wysokiej dawce w obrębie guza ulegną dalszemu pogorszeniu w dziedzinie EQD2. Co ważniejsze, tolerancja tkanek zdrowych może się znacznie różnić między dawką fizyczną a rozkładem EQD2, nawet w przypadku terapii frakcjonowanych dawką 2 Gy.

(1538161)

2.10.2 Istotne aktualizacje ostrzeżeń

**OSTRZEŻENIE!**

Modele do brachyterapii muszą być zwalidowane przed klinicznym zastosowaniem. Urządzenia do brachyterapii typu "afterloader", modele źródeł promieniowania oraz konfiguracje zabiegowe muszą zostać poddane walidacji przed zastosowaniem klinicznym.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przeprowadzenie walidacji wszystkich urządzeń do brachyterapii typu "afterloader", modeli źródeł promieniowania oraz konfiguracji zabiegowych przed zastosowaniem klinicznym. Więcej szczegółów na temat konfiguracji zabiegowych można znaleźć w ostrzeżeniu nr 283879.

W przypadku modeli źródeł TG43 należy zapoznać się z ostrzeżeniem nr 283358, a w przypadku modeli źródeł Monte Carlo — z ostrzeżeniem nr 1593258.

(285635)

**OSTRZEŻENIE!**

Przypisanie tabeli gęstości CBCT. Do bezpośredniego wykorzystania nieprzetworzonych informacji CBCT w obliczeniach dawki RayPlan używa tabeli gęstości CBCT specyficznej dla obrazu. Ponieważ istnieje ograniczony zestaw poziomów gęstości określonych dla CBCT w porównaniu z tym, który jest zwykle określany dla CT, obliczenie dawki na obrazach CBCT może być mniej dokładne niż przy użyciu obrazów CT lub przekonwertowanych obrazów CBCT. Dokładność obliczenia dawki przy użyciu CBCT z przypisaną tabelą gęstości dotyczy dostrojenia tej tabeli oraz tego, jak dobrze rzeczywista gęstość u pacjenta jest odwzorowana na gęstości wybrane w tabeli.

Należy zawsze przejrzeć tabelę gęstości przed użyciem jej do obliczenia dawki. Przegląd można przeprowadzić poprzez wyrywkowe sprawdzenie wybranych warstw w oknie dialogowym Create density table for CBCT, gdzie wizualizowany jest efekt tabeli gęstości.

Obliczanie dawki na podstawie surowych zestawów danych obrazowych CBCT jest obsługiwane wyłącznie dla fotonów oraz w przypadku brachyterapii z wykorzystaniem silnika dawkowania TG43.

(9355)

**OSTRZEŻENIE!**

Ograniczenia aparatu. RayPlan opiera się na realizacji wygenerowanych przez RayPlan planów leczenia za pomocą systemu weryfikacji/kontroli realizacji leczenia, który zapewnia bezpieczne przeprowadzenie zabiegów, zapobiegając sytuacji, w której leczenie nie byłoby możliwe z powodu niewykonalnych parametrów urządzenia, takich jak np. kąt gantry, kąt kolimatora, pozycje listew MLC i MU, pozycja dyszy, a także prędkość gantry i listew w przypadku zabiegów dynamicznych.

Jeśli ograniczenia urządzenia zdefiniowane w RayPlan Physics nie odzwierciedlają dokładnie zachowania urządzenia terapeutycznego i systemu R&V, plany mogą zostać zatrzymane w trakcie realizacji lub skorygowane poza RayPlan, co spowoduje, że podana dawka będzie się różnić od dawki zatwierdzonej. Tworząc model urządzenia na podstawie szablonu, należy upewnić się, że wszystkie parametry ograniczeń urządzenia są dostosowane do konkretnego urządzenia terapeutycznego. Nawet jeśli wszystkie ograniczenia urządzenia określone w RayPlan są przestrzegane przez RayPlan Physics, nie ma gwarancji, że wszystkie plany będą możliwe do zrealizowania. Należy upewnić się, że plany nie są modyfikowane poza RayPlan w żaden sposób, który znacząco wpływa na dawkę, bez odpowiedniej oceny.

(3185)

**OSTRZEŻENIE!**

Upewnij się, że dawki obliczone za pomocą różnych algorytmów obliczania dawki są zgodne. Łączenie lub porównywanie dawek obliczonych z różnymi algorytmami obliczania dawki (np. w module fall-back, kooptymalizacji, dawkach tła, sumowaniu dawek) musi być wykonywane ostrożnie, jeśli konwencja dawkowania różni się między algorytmami, a plan jest wrażliwy na dawkę w materiałach o wysokim Z.

Algorytmy dawkowania elektronowego Monte Carlo podają dawkę w wodzie z uwzględnieniem transportu promieniowania w ośrodku. Algorytm dawki fotonów Collapsed Cone oblicza dawkę w wodzie z uwzględnieniem transportu promieniowania w wodzie o różnej gęstości; właściwość ta pasuje się pomiędzy dawką w wodzie a dawką w ośrodku, gdy obliczenia są przeprowadzane w ośrodku. Algorytmy dawki fotonów i brachyterapii metodą Monte Carlo podają dawkę RayPlan v2026 w ośrodku z uwzględnieniem transportu promieniowania w ośrodku. Stwierdzono, że w przypadku transportu w ośrodku różnice między dawką w wodzie a dawką w ośrodku dla fotonów są niewielkie w przypadku tkanek innych niż kość (1–2%), ale różnica ta może stać się stosunkowo duża w przypadku kości (10%) lub innych materiałów o wysokim Z.

Konwencja dawkowania dla dawek importowanych jest nieznana RayPlan i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, jeśli plan jest wrażliwy na dawki w materiałach o wysokim Z i jeśli dawka jest używana jako dawka podstawowa lub do naśladowania dawki.

[409909]

**OSTRZEŻENIE!**

Interpretacja rozkładów EQD2 służących do oceny. Rozkłady EQD2 obliczone w module Plan evaluation wykorzystują aproksymację opartą na priorytetach do przypisywania wartości α/β do wokseli należących do wielu obszarów zainteresowania (ROI). Należy zachować szczególną ostrożność podczas interpretacji takich rozkładów:

- W przypadku rozkładu EQD2 oceniającego sąsiednim lub nakładającym się obszarom zainteresowania (ROI) mogą zostać przypisane różne wartości α/β , co powoduje nieciągłość rozkładu EQD2 na granicach między obszarami ROI o różnych wartościach α/β . W przypadku wokseli, które tylko częściowo należą do obszaru zainteresowania (ROI) lub które leżą w obszarze nakładania się obszarów zainteresowania, stosowana jest reguła priorytetu w celu przypisania pojedynczej wartości α/β do obliczeń EQD2. W rezultacie wartość α/β określona dla obszaru zainteresowania może być zastosowana tylko w części tego obszaru.
- Aby zapewnić zastosowanie określonej wartości α/β dla całego obszaru zainteresowania (ROI) podczas oceny celu klinicznego w odniesieniu do

rozkładu EQD2, zaleca się najpierw wyodrębnić fizyczną dawkę odpowiadającą celowi klinicznemu, a następnie przeliczyć ją na EQD2 przy użyciu wybranej wartości α/β , zamiast wyodrębniać cel kliniczny bezpośrednio z rozkładu EQD2. Przedstawianie wskaźników EQD2 jest powszechną praktyką w brachyterapii i RayPlan wspiera cele kliniczne EQD2 w module Brachy planning, który automatycznie dokonuje zalecanego przeliczenia.

{408774}

3 ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA

Nie są znane żadne problemy związane z bezpieczeństwem pacjenta w RayPlan v2026.

Uwaga: *Po instalacji mogą zostać udostępnione dodatkowe informacje dotyczące aktualizacji.*

4 INNE ZNANE PROBLEMY

4.1 INFORMACJE OGÓLNE

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 na porównywanie sąsiednich wokseli.

[284619]

4.2 IMPORTOWANIE, EKSPORTOWANIE I RAPORTY Z PLANU

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 v2026

Uaktualnienie systemu do wersji RayPlan v2026 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 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

Niezgodność planowanej liczby frakcji i zaleceń między RayPlan a wersją SagiNova 2.4.1.0 lub wcześniejszą

Występuje niedopasowanie w interpretacji atrybutów planu DICOM RT *Planned number of fractions* [300A, 0078] i *Target prescription dose* [300A, 0026] w RayPlan w porównaniu z systemem afterloadingu brachyterapii SagiNova. Dotyczy to w szczególności SagiNova w wersji 2.1.4.0 lub wcześniejszych.

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 leczenia do SagiNova celem 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.

[1483614]

Problem z łącznością DICOM z Oncentra Brachy związany ze zmierzonymi ścieżkami źródła

Zidentyfikowano problem dotyczący importu DICOM zmierzonych ścieżek źródła modelu aplikatora do Oncentra Brachy.

Podczas importu modelu aplikatora z pliku XML do RayPlan można zaimportować zmierzone ścieżki źródła. Te zmierzone ścieżki źródła charakteryzują się bezwzględными pozycjami 3D punktów źródła, które nie są w jednakowej odległości od siebie. Zmierzone ścieżki źródła są importowane z plików XML w sposób opisany w *RSL-D-RP-v2026-BAMDS, RayPlan v2026 Brachy Applicator Model Data Specification*, a wynikające z tego pozycje źródła 3D w RayPlan prawidłowo odzwierciedlają ścieżki źródła zamieszczone w plikach XML. Pozycje 3D źródła są również prawidłowe w eksportach DICOM z RayPlan. Jednak po zaimportowaniu pliku do Oncentra Brachy zmierzone ścieżki źródła przechodzą przesunięcie, powodujące rozbieżność między

bezwzględny pozycjami źródła w Oncentra Brachy i RayPlan. Może do oznaczać, że rozkład dawki obliczony ponownie w Oncentra nie pasuje do odpowiadającego mu rozkładu dawki obliczonego w RayPlan.

Rozkład dawki obliczony w RayPlan jest prawidłowy, pod warunkiem, że aplikator jest modelowany prawidłowo w RayPlan. Zgodnie z uwagą w *RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use* (patrz ostrzeżenie 726082, Dokonaj przeglądu modelu aplikatora), użytkownikom zaleca się ściśle przestrzeganie standardów branżowych w zakresie kontroli jakości aplikatorów, aby mieć pewność, że aplikator jest prawidłowo przedstawiany w RayPlan.

Problem ten jest specyficzny dla zmierzonych ścieżek źródła w modelach aplikatora i nie ma wpływu na ścieżki źródła odtworzone przy użyciu innych metod.

[1043992]

4.4 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]

4.5 PLAN OPTIMIZATION

Brak kontroli możliwości uzyskania maksymalnej szybkości listków dla wiązek DMCL (Dynamiczny kolimator wielolistkowy) po skalowaniu dawki

Plany DMCL (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]

4.6 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]

Siatka śledzenia jest mniejsza w Accuray TDC niż siatka wyświetlona w RayPlan

Siatka śledzenia używana i wyświetlana w Accuray TDC (Treatment Delivery Console) do konfiguracji przeprowadzania leczenia będzie o około 80% mniejsza niż siatka wizualizowana w

RayPlan. W RayPlan należy przyporządkować do siatki margines wokół zamierzonego obszaru konfiguracji. Pamiętaj, że rozmiar siatki można edytować w Accuray TDC podczas realizacji.

[933437]

4.7 RAYPLAN PHYSICS

Zaktualizowane zalecenia dla korzystania z wysokości detektora

Między RayPlan 11A i RayPlan 11B zaktualizowano zalecenia detektora i przesunięcia głębokości dla krzywych dawek głębokich. Jeśli przestrzegane były poprzednie zalecenia, build-up dla modeli wiązki fotonowej może spowodować przeszacowanie dawki powierzchniowej w obliczonej dawce 3D. Podczas modernizacji do wersji RayPlan nowszej niż 11A, zaleca się sprawdzenie i w razie potrzeby aktualizację modeli wiązki fotonowej w odniesieniu do nowych zaleceń. Patrz podrozdział *Wysokość detektora i przesunięcie głębokości* w *RSL-D-RP-v2026-REF*, *RayPlan v2026 Reference Manual*, podrozdział *Przesunięcie głębokości i wysokość detektora* w *RSL-D-RP-v2026-RPHY*, *RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual* i *RSL-D-RP-v2026-BCDS*, *RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*, gdzie zamieszczono informacje o nowych zaleceniach.

[410561]



DANE KONTAKTOWE



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

Dane kontaktowe siedziby głównej

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

RaySearch Americas

Tel.: +1 347 477 1935

RaySearch China

Tel.: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Tel.: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Tel.: +61 411 534 316

RaySearch France

Tel.: +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Tel.: +81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

Tel.: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Tel.: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Tel.: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Tel.: +82 01 9492 6432