

RAYPLAN v2026

Opombe ob izdaji



RayPlan

v2026

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

Izjava o omejitvi odgovornosti

Za informacije o funkcionalnosti, ki ni na voljo zaradi regulativnih razlogov, glejte Zakonsko predpisane informacije v navodilih za uporabo RayPlan.

Izjava o skladnosti



V skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745. Kopija pripadajoče Izjave o skladnosti je na voljo na zahtevo.

Varnostna obvestila

Opozorila in svarila v uporabniški dokumentaciji obveščajo o varni uporabi izdelka in jih je treba upoštevati.



OPOZORILO!

Opozorilo obvešča o tveganju telesnih poškodb ali smrti. V večini primerov je tveganje povezano z napačnim zdravljenjem bolnika.



PREVIDNO!

Svarilo obvešča o tveganju poškodb opreme, programske opreme ali podatkov.

Opomba: Napotek navaja dodatne koristne informacije, nasvete ali opomnike.

Avtorske pravice

Ta dokument vsebuje informacije, ki so zaščitene z avtorskimi pravicami. Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno fotokopirati, reproducirati ali prevesti v drug jezik brez predhodnega pisnega soglasja podjetja RaySearch Laboratories AB [publ].

Vse pravice pridržane. © 2026, RaySearch Laboratories AB [publ].

Tiskano gradivo

Tiskana Navodila za uporabo in dokumenti v povezavi z Opombami ob izdaji so na voljo na zahtevo.

Blagovne znamke

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories,, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld in logotip RaySearch Laboratories so blagovne znamke podjetja RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Blagovne znamke tretjih oseb, navedene v tem dokumentu, so last njihovih vsakokratnih lastnikov, ki niso povezani s podjetjem RaySearch Laboratories AB (publ).

Za podjetje RaySearch Laboratories AB (publ) in njegove podrejene družbe je v nadaljevanju uporabljeno ime RaySearch.

* Znamke so registrirane na nekaterih trgih.



KAZALO

1	UVOD	7
1.1	O tem dokumentu	7
1.2	Proizvajalčevi kontaktni podatki	7
1.3	Poročanje o incidentih in napakah v delovanju sistema	7
2	NOVOSTI IN IZBOLJŠAVE SISTEMA RAYPLAN v2026	9
2.1	Zagotavljanje kakovosti EPID	9
2.2	Splošne izboljšave sistema	9
2.3	Modeliranje bolnikov	9
2.4	Načrtovanje brahiterapije	10
2.5	Optimizacija obsevalnih načrtov	10
2.6	DICOM	10
2.7	Posodobitve algoritmov za izračun doze RayPlan	11
2.8	Spremenjeno vedenje predhodno izdanih funkcionalnosti	12
2.9	Razrešena obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)	14
2.10	Nova in bistveno posodobljena opozorila	14
2.10.1	Nova opozorila	14
2.10.2	Bistveno posodobljena opozorila	16
3	ZNANE TEŽAVE V ZVEZI Z VARNOSTJO BOLNIKOV	19
4	DRUGE ZNANE TEŽAVE	21
4.1	Splošno	21
4.2	Uvoz, izvoz in poročila načrtov	21
4.3	Načrtovanje brahiterapije	22
4.4	Oblikovanje načrta in oblikovanje žarka za 3D-CRT	23
4.5	Optimizacija obsevalnih načrtov	23
4.6	Načrtovanje CyberKnife	23
4.7	RayPlan Physics	24

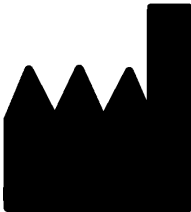
1 UVOD

1.1 O TEM DOKUMENTU

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o sistemu RayPlan v2026. V njem so podane informacije v zvezi z varnostjo bolnikov ter nove funkcije, znane težave in možne rešitve.

Vsi uporabniki sistema RayPlan v2026 morajo biti seznanjeni s temi znanimi težavami. Če imate vprašanja v zvezi z vsebino, se obrnite na proizvajalca.

1.2 PROIZVAJALČEVI KONTAKTNI PODATKI



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugenivägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Švedska
Telefon: +46 8 510 530 00
E-pošta: info@raysearchlabs.com
Država izvora: Švedska

1.3 POROČANJE O INCIDENTIH IN NAPAKAH V DELOVANJU SISTEMA

O vseh incidentih in napakah obvestite podporo RaySearch po e-pošti: support@raysearchlabs.com ali pokličite lokalno podporno organizacijo po telefonu.

O vsakem resnem incidentu v zvezi z napravo morate obvestiti proizvajalca.

V skladu z veljavnimi predpisi je o incidentih morda potrebno obvestiti tudi nacionalne organe. V Evropski uniji je treba o vseh resnih incidentih obvestiti pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima sedež uporabnik in/ali v kateri prebiva bolnik.

2 NOVOSTI IN IZBOLJŠAVE SISTEMA RAYPLAN v2026

V tem poglavju so opisane novosti in izboljšave sistema RayPlan v2026 v primerjavi z različico RayPlan v2025.

2.1 ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI EPID

- Nov modul za izvajanje za bolnika značilnega zagotavljanja kakovosti EPID.
- Ustvarjanje verifikacijskih načrtov za izvedbo z EPID.
- Uvoz izmerjenih slik EPID iz aparatov Varian.
- Izračun slik EPID z uporabo modela EPID, definiranega na modelu linearnega pospeševalnika.
- Primerjava izmerjenih in izračunanih slik EPID z uporabo razlik v odzivu, linijskih profilov in metrik gama.
- Potrebna licenca: rayEpid

2.2 SPLOŠNE IZBOLJŠAVE SISTEMA

- Privzete barvne tabele je mogoče spreminjati v pogovornem oknu *Adjust color tables*.
- Zdaj je mogoče s tipkovnico preklapljati med dejavnostmi načrtovanja in moduli, kot alternativa za klikanje na zavihek dejavnosti ali modula. Pritisnite tipko Alt in nato podčrtano črko v imenu dejavnosti ali modula (npr. Alt+M za preklop na Patient modeling ali Alt+O za preklop na Plan optimization).
- Podpora za različico Microsoft SQL Server 2025.
- Orodje *Measure* je mogoče vklopiti in izklopiti z bližnjično tipko M.
- Sistem RayPlan je validiran na grafičnih procesorjih NVIDIA Blackwell (od različice RayPlan v2025 SP2).

2.3 MODELIRANJE BOLNIKOV

- Zdaj je mogoče odobriti posamezne geometrije področij in točk zanimanja.
 - Odobrena geometrija bo zaklenjena za urejanje na izbranem setu slik.
 - Lastnosti področij in točk zanimanja (na primer ime, barvo in material) je še vedno mogoče urejati, ko je geometrija odobrena.

- Informacije o odobritvi so shranjene v dnevniku revizije.
- Možnost je omogočena za uporabnike, ki pripadajo skupini RayStation-PlanApproval.
- Lahko se omogoči enotna prijava (SSO) za odobritev geometrij v Clinic settings.
- Postavitev z več slikami: Zdaj je mogoče prikazati tri slike eno zraven druge. Pogled na skrajni levi vedno prikazuje primarni set slik, na katerem se spreminjajo konture pri uporabi orodij za določanje kontur, ostala dva pogleda zraven pa lahko prikazujeta katero koli sliko. Če ima slika registracijo na primarni set slik, je omogočeno sinhronizirano pomikanje in možno je določanje kontur.

2.4 NAČRTOVANJE BRAHITERAPIJE

- Med rekonstrukcijo kanala se pogledi zdaj samodejno poravnajo s smerjo kanala.
- Dodana podpora za ustvarjanje bazalnih točk.
- Izboljšan prikaz podatkov o točkah zadrževanja s prikazom časa obsevanja v vsaki točki zadrževanja, popravljenega za moč izvora, in položajev točk zadrževanja glede na vnaprej konfigurirano referenčno točko.
- Doze TG43 in doze Monte Carlo za brahiterapijo so med izračunom doze omejene na 100 Gy.
- Grafom dozno-volumskega histograma je dodano potrditveno polje *Zoom to max D90* za hitro povečavo grafa.
- Zdaj je mogoče ustvariti model aplikatorja iz struktur (ROI, LOI in POI) prek skriptnega izvajanja.
- Zdaj je mogoče izračunati dozo TG43 na slikah koničnožarčnega CT-ja.

2.5 OPTIMIZACIJA OBSEVALNIH NAČRTOV

- Spremenjeno vedenje za volumetrično modulirano ločno terapijo in konformno ločno terapijo: Če se spremeni kot kolimatorja ali kot obsevalne mize, se odstranijo segmenti žarka.

2.6 DICOM

- RayStation podpira DICOM Transport Layer Security (TLS) za varen, šifriran prenos podatkov s skladnimi sistemi DICOM.
- Zdaj je mogoče uvažati DICOM iz vira PACS na zavihku PACS.
- Dodana je povečana natančnost in nastavljivo zaokroževanje izvoženih decimalnih vrednosti.
- Zdaj so podprti podatki z več okvirji NM »RECON TOMO« (SPECT) (vključno z uvozom in izvozom DICOM, vizualizacijo, registracijo in določanjem kontur). Pretvorba v realne vrednosti ni vključena (podatki so prikazani brez enot).
- Izvožene doze načrtov zagotavljanja kakovosti zdaj zapolnijo Image Orientation (Patient) {0020,0037} na podlagi izbire v pogovornem oknu. V prejšnjih različicah ni bila pravilno

izvožena orientacija slike za koronalne in sagitalne poglede, kar je vodilo do napačne orientacije. To je bilo popravljeno v različici RayPlan v2025 SP2.

2.7 POSODOBITVE ALGORITMOV ZA IZRAČUN DOZE RAYPLAN

Spremembe algoritmov za izračun doze sistema RayPlan v2026 so našteje v nadaljevanju.

Algoritem za izračun doze	v2025	v2026	Zahteva ponovno komisioniranje	Vpliv na dozo ⁱ	Komentar
Vsi	-	-	-	Zanemarljiv	Manjša sprememba pri pretvorbi v področje zanimanja voksla. Volumni področij zanimanja se lahko rahlo razlikujejo v primerjavi z enakimi področji zanimanja v predhodnih različicah sistema RayPlan.
Foton Collapsed Cone	5.11	5.12	Ne	Zanemarljiv	Rutinsko povečanje različice
Foton Monte Carlo	3.3	3.4	Ne	Zanemarljiv	Rutinsko povečanje različice
Elektron Monte Carlo	5.3	5.4	Ne	Zanemarljiv	Rutinsko povečanje različice
Brahiterapija TG43	1.7	1.8	Ne	Zanemarljiv	Vrednosti frakcijske doze so omejene na 100 Gy. To je korak naknadne obdelave pri izračunu doze. Na sam izračun doze ali na evalvacijo doz ne vpliva.
Brahiterapija Monte Carlo	1.1	1.2	Ne	Zanemarljiv	Vrednosti frakcijske doze so omejene na 100 Gy. To je korak naknadne obdelave pri izračunu doze. Na sam izračun doze ali na evalvacijo doz ne vpliva.

ⁱ Vpliv na dozo (zanemarljiv/majhen/velik) se nanaša na vpliv, ko se ne izvede ponovno komisioniranje modela aparata. Po uspešnem ponovnem komisioniranju naj bi bile spremembe doze majhne.

2.8 SPREMENJENO VEDENJE PREDHODNO IZDANIH FUNKCIONALNOSTI

- Upoštevajte, da so bile pri izdaji RayPlan 11A uvedene nekatere spremembe v zvezi s predpisovanjem. Te informacije so pomembne, če izvajate nadgradnjo z različice RayPlan, ki je starejša od 11A:
 - Predpisi vedno predpišejo dozo za vsak set žarkovnih snopov posebej. Predpisi v zvezi s setom žarkovnih snopov in dozo iz ozadja, opredeljeni v različicah sistema RayPlan pred 11A, so zastareli. Setov žarkovnih snopov s takimi predpisi ni mogoče odobriti in predpis ne bo vključen pri izvozu DICOM seta žarkovnih snopov.
 - Odstotek predpisa ni več vključen v izvoženih nivojih predpisane doze. V različicah sistema RayPlan pred 11A je bil odstotek predpisa, opredeljen v RayPlan, vključen v izvoženi dozi Target Prescription Dose. To je bilo spremenjeno tako, da se samo doza Prescribed dose, ki je opredeljena v RayPlan, izvozi kot doza Target Prescription Dose. Ta sprememba vpliva tudi na izvožene nominalne prispevke doze.
 - V različicah sistema RayPlan pred 11A je bil Dose Reference UID, izvožen v načrtih RayPlan, določen na osnovi SOP Instance UID iz načrta RT Plan/RT Ion Plan. To je bilo spremenjeno in zdaj imajo lahko različni predpisi enak Dose Reference UID. Zaradi te spremembe je bil posodobljen Dose Reference UID za načrte, izvožene pred različico 11A tako, da bo ob ponovnem izvozu načrta uporabljena drugačna vrednost.
- Upoštevajte, da so bile pri izdaji RayPlan 11A uvedene nekatere spremembe v zvezi z nastavitvenimi slikovnimi sistemi. Te informacije so pomembne, če izvajate nadgradnjo z različice RayPlan, ki je starejša od 11A:
 - Setup imaging system [v prejšnjih različicah Setup imaging device] ima zdaj lahko eno ali več nastavitvenih slikovnih enot. Na ta način je omogočenih več nastavitvenih DRR za terapevtske žarke, kakor tudi posebno ime identifikatorja za vsako nastavitveno slikovno enoto.
 - + Nastavitvene slikovne enote so lahko nameščene na gantriju ali fiksne.
 - + Vsaka nastavitvena slikovna enota ima edinstveno ime, ki je prikazano v njenem ustreznem pogledu DRR in se izvozi kot slika DICOM-RT.
 - + Žarkovni snop, ki uporablja nastavitveni slikovni sistem z več slikovnimi enotami, dobi več DRR, po enega za vsako slikovno enoto. To je na voljo za nastavitvene žarke in za terapevtske žarke.
- Upoštevajte, da so bile v različici RayPlan 11B uvedene spremembe v izračunih statistike doz. To pomeni, da so v primerjavi s prejšnjo različico pričakovane majhne razlike v ocenjenih statistikah doz.

To vpliva na:

- DVH
- Dozno statistiko
- Klinični cilji

- Evalvacija predpisov
- Optimizacija ciljnih vrednosti

Ta sprememba velja tudi za odobrene sete žarkovnih snopov in načrte, kar denimo pomeni, da se lahko spremeni izpolnjevanje predpisov in kliničnih ciljev, ko odprete predhodno odobreni set žarkovnih snopov ali načrt iz različice sistema RayPlan, starejše od 11B.

Izboljšanje točnosti statistike doz je opaznejše z večanjem razpona doz (razlike med minimalno in maksimalno dozo v področju zanimanja), medtem ko so pričakovane le manjše pri področjih zanimanja z razponi doz, manjšimi od 100 Gy. Posodobljena statistika doz ne interpolira več vrednosti za Dozo v volumnu, $D(v)$, in Volumen pri dozi, $V(d)$. Za $D(v)$ se namesto tega vrne minimalna doza, ki jo prejme akumulirani volumen v . Za $V(d)$ se vrne akumulirani volumen, ki prejme dozo vsaj d . Pri majhnem številu vokslov v področju zanimanja je v statistiki doze opazna diskretizacija volumna. Več statističnih meril za dozo (npr. D5 in D2) ima lahko enako vrednost v primeru strmih gradientov doze znotraj področja zanimanja, razponi doz brez volumna pa bodo v DVH podobno videti kot vodoravne stopnice.

- Upoštevajte, da je različica RayPlan 2024A uvedla možnost povezave kliničnega cilja bodisi z dozo seta žarkov bodisi z dozo načrta. Te informacije o obstoječih načrtih in predlogah s kliničnimi cilji so pomembne, če nadgrajujete z različice RayPlan, starejše od 2024A:
 - Fizični klinični cilji v načrtih z enim setom žarkov bodo zdaj samodejno povezani s tem setom žarkov.
 - Pri načrtih z več seti žarkov bodo fizični klinični cilji podvojeni, da se zagotovijo vse možne povezave znotraj načrta. Na primer, načrt z dvema setoma žarkov bo ustvaril tri ustrezne kopije vsakega kliničnega cilja: eno za načrt in po eno za vsakega od obeh setov žarkov.
 - Klinični cilji, definirani v predlogah, bodo dodeljeni setu žarkov z imenom 'BeamSet1'. Uporabnikom, ki načrtujejo z več seti žarkov, svetujemo posodobitev svojih predlog s pravilno povezavo in imenom seta žarkov.
- Upoštevajte, da različica RayPlan v2025 uvaja spremembe v zvezi z razpoložljivimi materiali. Te informacije so pomembne za uporabnike pri nadgradnji z različice RayPlan, starejše od v2025:
 - Materiali, nameščeni s sistemom RayPlan, ne bodo več na voljo pri nastavljanju ročne dodelitve gostote materiala za področje zanimanja, dokler niso aktivno označeni za ta namen. Izbira se opravi s klikom na *ROI material management* (na voljo v seznamu *ROI* in v pogovornem oknu *ROI/POI details*), nato *Add new common material* in nato izbiro materialov za dodajanje s seznama pod *Add predefined*.
- Upoštevajte, da različica RayPlan v2025 uvaja spremembe v zvezi z vrtenjem kolimatorja za žarke z blokom ali izrezom. Te informacije so pomembne za uporabnike fotonov in elektronov pri nadgradnji z različice RayPlan, starejše od v2025:
 - Kontura bloka ali izreza privzeto ostane nespremenjena pri vrtenju kolimatorja za fotonske in elektronske žarke. V prejšnjih različicah je bila privzeta sprememba konture

za ohranitev enakega izpostavljenega območja po vrtenju kolimatorja. Kontura zdaj ostane nespremenjena.

2.9 RAZREŠENA OBVESTILA O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU (FSN)

Odpravljene so težave, opisane v Obvestilih o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN) 159027, 161525 in 167168.

Odpravljeno: [FSN 159027] Konture ROI obrnjene na glavo

Obstajala je težava, ko so nekatere operacije, izvedene na področju zanimanja, definiranem na setu slik z normalo rezin [0, 0, -1], obrnile področje zanimanja na glavo in ga postavile na napačno lokacijo. Ta težava je zdaj odpravljena.

[1310961]

Odpravljeno: [FSN 161525] Ustvarjanje neenoličnih UID-jev v sistemu RayGateway

Za UID-je DICOM, ustvarjene med izvozom iz sistema RayPlan v iDMS prek RayGatewaya, ni bilo zagotovljena enoličnost. Ta težava je zdaj odpravljena.

[1313444]

Odpravljeno: [FSN 167168] Manjkajoča razveljavitev doze za področje zanimanja z ročno dodelitvijo gostote materiala

V redkih primerih, povezanih s področji zanimanja z uporabljen ročno dodelitvijo gostote materiala ali s področji zanimanja tipa *Bolus*, *Fixation* ali *Support*, doza ni bila razveljavljena, ko je bila dodana ali spremenjena geometrija ali ko je bil odstranjen material. Ta težava je zdaj odpravljena.

[1477976]

2.10 NOVA IN BISTVENO POSODOBLJENA OPOZORILA

Za celoten seznam opozoril glejte *RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use*.

2.10.1 Nova opozorila



OPOZORILO!

Algoritem za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo: Metoda validacije in komisioniranje. Algoritem za izračun doze Monte Carlo za brahiterapijo RayPlan je bil validiran v primerjavi s konsenznimi referenčnimi podatki v vodi: konsenzni nabor podatkov AAPM HEBD vzdolž osi in pravokotno nanjo za podprte izvore v vodnem fantomu. Poleg tega je bila brahiterapija Monte Carlo validirana v primerjavi s TG-43 RayPlan z uporabo kliničnih načrtov v anatomijah bolnikov, ki so bile ročno nastavljene na vodo.

Za heterogene geometrije je bila opravljena validacija v kliničnih anatomijah bolnikov in ploščnih fantomih z mejnimi ploskvami med kostjo, pljuči, zrakom in materiali z visoko vrednostjo Z , na način primerjave z neodvisno kodo Monte Carlo *egs_brachy* in ne z neposrednimi meritvami doze v fantomu.

Za podrobnosti o komisioniranju algoritma za izračun doze za brahiterapijo Monte Carlo glejte AAPM TG-186 in poročilo WGDCAB 372 (ali enakovredne regionalne smernice).

[1593258]



OPOZORILO!

Omejevanje doz pri brahiterapiji. Doze za brahiterapijo, izračunane z algoritmi za izračun doze TG43 in Monte Carlo, so omejene na 100 Gy na frakcijo. Vsaka vrednost doze, ki preseže ta prag, bo v končni porazdelitvi doze omejena na 100 Gy. To vpliva na vse izhodne podatke, povezane z dozo, npr. dozne poglede, dozno-volumske histograme, statistike doze in evalvacije kliničnih ciljev.

Upoštevajte, da se pri spreminjanju merila porazdelitev doz, vključno z omejenimi vrednostmi doze, omejenim vrednostim spremeni merilo z enakim faktorjem, tj. če se merilo porazdelitve doze, ki vključuje vrednosti doze, omejene na 100 Gy, spremeni s faktorjem z , bodo imele tudi omejene vrednosti doze novo vrednost $z \times 100$ Gy. Po znatnem zmanjšanju merila porazdelitve doze razmislite o ponovnem izračunu doze, da se izognete omejevanju klinično pomembnih vrednosti doze.

[1312866]



OPOZORILO!

Kriteriji evalvacije za porazdelitve EQD2. Kriterijev evalvacije za fizikalno dozo ni mogoče uporabiti za neposredno oceno porazdelitev EQD2. Kriterije fizikalne doze je treba vedno najprej pretvoriti v domeno EQD2. To je nujno tudi za obsevanja, predpisana s tumorsko dozo 2 Gy na frakcijo: tudi če predpisana tumorska doza na frakcijo znaša 2 Gy tako za fizikalno dozo kakor tudi za EQD2, bodo hladna in vroča mesta v tumorju še bolj poudarjena v domeni EQD2. Še bolj pomembno je, da lahko običajna toleranca tkiva močno variira med fizikalno dozo in porazdelitvijo EQD2 tudi za obsevanja, ki so razdeljena na frakcije 2 Gy.

[1538161]

2.10.2 Bistveno posodobljena opozorila



OPOZORILO!

Modele za brahiterapijo je treba pred klinično uporabo validirati. Naprave za naknadno polnjenje za brahiterapijo, modele izvorov in konfiguracije aplikacij je treba pred klinično uporabo validirati.

Uporabnik je odgovoren za validacijo vseh naprav za naknadno polnjenje za brahiterapijo, modelov izvorov in konfiguracij aplikacij pred klinično uporabo. Za več podrobnosti o konfiguracijah aplikacij glejte opozorilo 283879.

Glede modelov virov TG43 glejte opozorilo 283358, glede modelov virov Monte Carlo pa opozorilo 1593258.

[285635]



OPOZORILO!

Dodelitev tabele gostot CBCT. Sistem RayPlan za neposredno uporabo surovih informacij CBCT pri izračunu doze uporablja tabelo gostot CBCT, ki je značilna za sliko. CBCT ima omejen obseg nivojev gostote v primerjavi z običajnim obsegom za CT, zato je lahko izračun doze na podlagi slik CBCT manj natančen kot pri uporabi slik CT ali pretvorjenih slik CBCT. Natančnost izračuna doze na podlagi CBCT z dodeljeno tabelo gostot je odvisna od nastavitve te tabele in od tega, kako se dejanske gostote v bolniku preslikajo na izbrane gostote v tabeli.

Vedno preglejte tabelo gostot, preden jo uporabite pri izračunu doze. Pregled lahko opravite z naključnim preverjanjem izbranih rezov v pogovornem oknu Create Density Table for CBCT (ustvari tabelo gostot za CBCT), kjer je učinek tabele gostot vizualno prikazan.

Izračun doze na setih surovih slikovnih podatkov koničnožarčnega CT-ja je podprt samo za fotone in za brahiterapijo z algoritmom za izračun doze TG43.

[9355]



OPOZORILO!

Omejitve aparata. RayPlan je odvisen od izvajanja obsevalnih načrtov, ustvarjenih v sistemu RayPlan, s sistemom za verifikacijo/nadzor izvajanja obsevanja, ki zagotavlja varno delovanje in prepreči obsevanja, ki niso izvedljiva zaradi neustreznih parametrov aparata, kot so npr. kot gantrija, kot kolimatorja, položaji lamel večlistnega kolimatorskega sistema in monitorske enote, položaj končnega dela šobe, kakor tudi hitrost gantrija in lamel za dinamična obsevanja.

Če omejitve aparata, ki so opredeljene v sistemu RayPlan Physics, ne odražajo natančno vedenja obsevalnega aparata in sistema R & V, je načrte mogoče ustaviti med izvajanjem ali pa jih prilagoditi zunaj sistema RayPlan. Dostavljena doza se posledično razlikuje od odobrene doze. Ko ustvarjate model aparata po predlogi, morate vse parametre omejitev aparata prilagoditi svojemu obsevalnemu aparatu. Tudi če RayPlan upošteva vse omejitve aparata, ki so določene v modulu RayPlan Physics, to še ni jamstvo, da bodo izvedljivi vsi načrti. Poskrbite, da načrtov ne bo mogoče spreminjati zunaj sistema RayPlan na tak način, ki bi znatno vplival na dozo brez ustrezne evalvacije.

[3185]

**OPOZORILO!**

Poskrbite za združljivost doz, izračunanih z različnimi algoritmi. Kombiniranje ali primerjanje doz, izračunanih z različnimi algoritmi (npr. pri uporabi rezerve, kooptimizaciji, dozah iz ozadja, seštevanju doz), zahteva previdnost, če algoritmi uporabljajo različne dogovorne doze in je načrt občutljiv na dozo pri materialih z velikim vrstnim številom Z.

Algoritmi za izračun doze elektronov Monte Carlo poročajo dozo v vodi s prenosom sevanja v mediju. Algoritem za izračun fotonske doze Collapsed Cone izračuna dozo v vodi s prenosom sevanja v vodi drugačne gostote, kar je lastnost, ki je med dozo v vodi in dozo v mediju, ko se izračuna v mediju. Algoritmi za izračun doze Monte Carlo za fotone in brahiterapijo za RayPlan v2026 poročajo dozo v mediju s prenosom sevanja v mediju. Pri transportu v mediju so bile ugotovljene majhne razlike med dozo v vodi in dozo v mediju za fotone za tkiva, ki niso kost (1–2 %), razlika pa je lahko relativno velika za kost (10 %) ali za druge snovi z visoko vrednostjo Z.

Sistemu RayPlan ni znan dogovor za uvožene doze in zato je potrebna previdnost, če je načrt občutljiv na dozo pri materialih z velikim vrstnim številom Z in če se doza uporablja kot doza iz ozadja ali za posnemanje doze.

[409909]

**OPOZORILO!**

Interpretacija evalvacijskih porazdelitev EQD2. Evalvacijske porazdelitve EQD2, izračunane v modulu Plan evaluation, uporabljajo aproksimacijo na podlagi prioritete za dodeljevanje vrednosti α/β vokslom, ki pripadajo več področjem zanimanja. Pri interpretaciji takšnih porazdelitev je potrebna posebna previdnost:

- Pri evalvacijski porazdelitvi EQD2 je sosednjim ali prekrivajočim se področjem zanimanja mogoče dodeliti različne vrednosti α/β , porazdelitev EQD2 pa bo zato nezvezna na mejah med področji zanimanja z različnimi vrednostmi $\alpha/$

β . Za voksle, ki le delno pripadajo področju zanimanja ali se nahajajo znotraj območja prekrivanja področij zanimanja, se za dodelitev ene same vrednosti α/β za izračun EQD2 uporabi pravilo prioritete. Posledično se lahko vrednost α/β , določena za področje zanimanja, uporabi le v delu tega področja zanimanja.

- Da bi bila pri evalvaciji kliničnega cilja za evalvacijsko porazdelitev EQD2 uporabljena specifična vrednost α/β za celotno področje zanimanja, je priporočljivo, da se najprej določi klinični cilj za fizikalno dozo in nato pretvori v EQD2 z izbrano vrednostjo α/β , torej da se klinični cilj ne določi neposredno iz porazdelitve EQD2. Poročanje metrik EQD2 je običajno pri brahiterapiji in RayPlan podpira klinične cilje EQD2 v modulu Brachy planning, ki samodejno izvede priporočeno pretvorbo.

[408774]

3 ZNANE TEŽAVE V ZVEZI Z VARNOSTJO BOLNIKOV

V sistemu RayPlan v2026 ni znanih težav, povezanih z varnostjo bolnikov.

Opomba: Dodatne opombe ob izdaji so lahko posredovane po namestitvi.

4 DRUGE ZNANE TEŽAVE

4.1 SPLOŠNO

Rahla nedoslednost pri prikazu doze

Naslednje velja za vse poglede na bolnika, kjer si je mogoče ogledovati dozo na bolnikovem slikovnem rezu. Če rez leži točno na meji med dvema vokslova in je onemogočena interpolacija doze, lahko predstavljena vrednost doze v pogledu pod opombo "Dose: XX Gy" odstopa od dejansko predstavljene barve glede na barvno tabelo doz.

Vzrok je v tem, da se vrednost besedila in barva upodobljene doze pridobita iz različnih vokslov. Obe vrednosti sta pravilni, nista pa nujno dosledni.

Enako se lahko zgodi v pogledu razlike doz, kjer se lahko zdi, da je razlika zaradi primerjave sosednjih vokslov večja od dejanske.

[284619]

4.2 UVOZ, IZVOZ IN POROČILA NAČRTOV

RayPlan včasih poroča uspešen izvoz načrta TomoTherapy kot neuspel

Pri pošiljanju načrta RayPlan TomoTherapy v iDMS prek RayGatewayja se po 10 minutah izteče časovna omejitev povezave med sistemom RayPlan in RayGatewayjem. Če se prenos še izvaja ob izteku časovne omejitve, RayPlan sporoči neuspeh izvoza načrta, čeprav prenos še vedno poteka.

V tem primeru preverite v dnevniku RayGateway, ali je prenos uspel ali ne.

338918

Predloge poročil je treba posodobiti po nadgradnji na RayPlan v2026

Po nadgradnji na RayPlan v2026 je treba nadgraditi vse predloge poročil. Če dodate predlogo poročila iz starejše različice v aplikaciji Clinic Settings, morate predlogo nadgraditi, če jo želite uporabljati za pripravo poročil.

Za nadgradnjo predlog poročil je predvideno orodje Report Designer. Izvozite predlogo poročila v aplikaciji Clinic Settings in jo nato odprite v orodju Report Designer. Shranite nadgrajeno predlogo poročila in jo nato odprite v orodju Clinic Settings. Nato ne pozabite izbrisati stare različice predloge poročila.

[138338]

4.3 NAČRTOVANJE BRAHITERAPIJE

Neujemanje v načrtovanem številu frakcij in predpisu med sistemom RayPlan in sistemom SagiNova različice 2.4.1.0 ali starejše

Obstaja neujemanje v interpretaciji atributov načrta RT DICOM *Planned number of fractions* [300A, 0078] in *Target prescription dose* [300A, 0026] v sistemu RayPlan v primerjavi z brahiterapevtskim sistemom za naknadno polnjenje SagiNova. To velja posebej za različice sistema SagiNova 2.1.4.0 in starejše.

Pri izvozu načrtov iz sistema RayPlan:

- Tarčna predpisana doza se izvozi kot predpisana doza na frakcijo, pomnožena s številom frakcij seta žarkovnih snopov.
- Načrtovano število frakcij se izvozi kot število frakcij za set žarkovnih snopov.

Pri uvozu načrtov za obsevanje v sistem SagiNova:

- Predpis se interpretira kot predpisana doza na frakcijo.
- Število frakcij se interpretira kot celotno število frakcij, vključno s frakcijami za morebitne predhodno dostavljene načrte.

Možne posledice so:

- Kar je pri obsevanju v konzoli SagiNova prikazano kot predpisana doza na frakcijo, je dejansko celokupna predpisana doza za vse frakcije.
- Morda ne bo mogoče dostaviti več kot enega obsevalnega načrta za vsakega bolnika.

O ustreznih rešitvah se posvetujte s strokovnjaki za aplikacije iz podjetja SagiNova.

[1483614]

Težava s povezljivostjo DICOM s sistemom Oncentra Brachy v zvezi z izmerjenimi potmi izvora

Ugotovljena je bila težava, ki vpliva na uvoz DICOM izmerjenih poti izvora modela aplikatorja v sistem Oncentra Brachy.

Pri uvozu modela aplikatorja iz datoteke XML v sistem RayPlan je mogoče uvoziti izmerjene poti izvora. Za te izmerjene poti izvora so značilni absolutni 3D položaji točk izvora, ki niso enako oddaljeni. Izmerjene poti izvora se uvozijo iz datotek XML, kot je opisano v *RSL-D-RP-v2026-BAMDS, RayPlan v2026 Brachy Applicator Model Data Specification*, in rezultirajoči 3D položaji izvora v sistemu RayPlan pravilno predstavljajo poti izvora, podane v datotekah XML. 3D položaji izvora so pravilni tudi pri izvozih DICOM iz sistema RayPlan. Vendar pa se pri uvozu datoteke v sistem Oncentra Brachy izmerjene poti izvora premaknejo, kar povzroči neskladje med absolutnimi položaji izvora v sistemu Oncentra Brachy in sistemu RayPlan. To bi lahko pomenilo, da se porazdelitev doze, ponovno izračunana v sistemu Oncentra, ne ujema z ustrezno porazdelitvijo doze, izračunano v sistemu RayPlan.

Porazdelitev doze, izračunana s sistemom RayPlan, je pravilna pod pogojem, da je aplikator pravilno modeliran v sistemu RayPlan. Kot je navedeno v dokumentu *RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use* (glejte opozorilo 726082, Preglejte modele aplikatorjev), se uporabnikom močno svetuje upoštevanje industrijskih standardov o zagotavljanju kakovosti modelov aplikatorjev za natančno predstavitev aplikatorja v sistemu RayPlan.

Ta težava je specifična za izmerjene poti izvora znotraj modelov aplikatorja in ne vpliva na poti izvora, rekonstruirane z drugimi metodami.

[1043992]

4.4 OBLIKOVANJE NAČRTA IN OBLIKOVANJE ŽARKA ZA 3D-CRT

Sredinski žarek v polju in vrtenje kolimatorja morda ne bosta ohranila zelene odprtine žarka pri nekaterih večlistnih kolimatorskih sistemih

Središčni žarek v polju in vrtenje kolimatorja v kombinaciji z možnostjo "Keep edited opening" (ohrani urejeno odprtino) lahko razširita odprtino. Po uporabi preglejte zaslonke in po možnosti uporabite stanje vrtenja kolimatorja z možnostjo "Auto conform".

[144701]

4.5 OPTIMIZACIJA OBSEVALNIH NAČRTOV

Po skaliranju doze se ne izvede preverjanje ustreznosti najvišje hitrosti lističev za žarke DMLC

Načrti DMLC, ki nastanejo z optimizacijo, so izvedljivi ob upoštevanju vseh omejitev aparata. Ročno spreminjanje skale doze [MU] po optimizaciji pa lahko povzroči kršitev največje hitrosti lističev odvisno od hitrosti doze, uporabljene med obsevanjem.

[138830]

4.6 NAČRTOVANJE CYBERKNIFE

Preverjanje izvedljivosti načrtov CyberKnife

Načrti CyberKnife, ustvarjeni v sistemu RayPlan, v približno 1 % primerov ne opravijo validacije izvedljivosti. Takšni načrti niso izvedljivi. Žadrevni koti žarkovnega snopa so identificirani med preverjanji izvedljivosti ob odobritvi in izvozu načrta.

[344672]

Mreža za sledenje hrbtenici je manjša v Accuray TDC kot mreža, prikazana v sistemu RayPlan

Mreža za sledenje hrbtenici, ki se uporablja in prikazuje v Accuray TDC (Treatment Delivery Console) za pripravo obsevanja, je za približno 80 % manjša od mreže, vizualizirane v sistemu RayPlan. V sistemu RayPlan poskrbite, da boste mreži dodelili rob okoli predvidenega območja priprave. Upoštevajte, da je velikost mreže mogoče urejati v Accuray TDC ob dostavi.

[933437]

4.7 RAYPLAN PHYSICS

Posodobljena priporočila za uporabo višine detektorja

Med različicama RayPlan 11A in RayPlan 11B so bila posodobljena priporočila o uporabi višine detektorja in globinskega odmika za krivulje porazdelitve globinske doze. Če so bila upoštevana prejšnja priporočila, bi lahko modeliranje območja naraščanja doze za modele fotonских žarkov povzročilo precenitev površinske doze v izračunani 3D dozi. Pri nadgradnji na različico sistema RayPlan, novejšo od 11A, je priporočljivo pregledati in po potrebi posodobiti modele fotonских žarkov glede na nova priporočila. Za informacije o novih priporočilih glejte poglavje *Detector height and depth offset* v *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*, poglavje *Depth offset and detector height* v *RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual* in *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*.

[410561]



KONTAKTNI PODATKI



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

Kontaktni podatki glavne pisarne

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
Telefon: +46 8 510 530 00
Faks: +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-pošta:
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