

RAYPLAN V2025 SP1

Produktmeddelelser



RayPlan

v2025

Traceback information:
Workspace Main version a1000
Checked in 2025-06-18
Skribenta version 5.6.020.1

Ansvarsfraskrivelse

Oplysninger om funktioner, der ikke er tilgængelige af lovmæssige årsager findes i de regulatoriske oplysninger i RayPlan-brugervejledningen.

Overensstemmelseserklæring

CE 2862

Overholder forordningen om medicoteknisk apparatur (MDR) 2017/745. En kopi af den tilhørende overensstemmelseserklæring er tilgængelig efter anmodning.

Copyright

Dette dokument indeholder information, der er beskyttet af ophavsretten. Ingen del af dette dokument må fotokopieres, gengives eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra RaySearch Laboratories AB (publ).

Alle rettigheder forbeholdes. © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

Trykt materiale

Papirkopier af brugsanvisninger og produktbemærkninger er tilgængelige efter anmodning.

Varemærker

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld og RaySearch Laboratories-logoet er varemærker tilhørende RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Varemærker fra tredjepart, som anvendes her, tilhører deres respektive ejere og er ikke tilknyttet RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) herunder datterselskaber benævnes herefter som RaySearch.

* Underlagt registrering på nogle markeder.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	7
1.1	Om dette dokument	7
1.2	Leverandørens kontaktoplysninger	7
1.3	Rapportering af hændelser og fejl i systemdrift	7
2	NYHEDER OG FORBEDRINGER I RAYPLAN V2025	9
2.1	Understøttelse af behandlinger i oprejt position	9
2.2	Forbedringer af infrastruktur og hastighed	9
2.3	Sikkerhed	9
2.4	Generelle systemforbedringer	10
2.5	Administration af patientdata	11
2.6	Patientmodellering	11
2.7	Planlægning af brachyterapi	12
2.8	Planopsætning	13
2.9	Planoptimering	13
2.10	Elektronplanlægning	13
2.11	QA-forberedelse	13
2.12	DICOM	14
2.13	Visualisering	14
2.14	Fysiktilstand	14
2.15	RayPlan Physics	14
2.16	Kommisionering af fotonbeam	14
2.17	Kommisionering af elektronbeam	15
2.18	Opdateringer i RayPlan-dosisberegningsmodul	15
2.19	Ændret egenskab i tidligere udgivet funktionalitet	16
2.20	Løste vigtige produktsikkerhedsinformationer (FSNs)	18
2.21	Nye og væsentligt opdaterede advarsler	19
2.21.1	Nye advarsler	19
2.21.2	Væsentligt opdaterede advarsler	19
3	KENDTE PROBLEMER I FORBINDELSE MED PATIENTSIKKERHED	21
4	ANDRE KENDTE PROBLEMER	23
4.1	Generelt	23
4.2	Import, eksport og planrapporter	24
4.3	Planlægning af brachyterapi	24
4.4	Plandesign og 3D-CRT-feltdesign	26
4.5	Planoptimering	26
4.6	CyberKnife-planlægning	27
4.7	RayPlan Physics	27

5	OPDATERINGER I RAYPLAN V2025 SP1	29
5.1	Nyheder og forbedringer	29
5.1.1	Løste produktsikkerhedsinformationer (FSN'er)	29
5.2	Problemer	29
5.3	Løste problemer	29
5.4	Nye og væsentligt opdaterede advarsler	29
5.4.1	Nye advarsler	29
5.4.2	Væsentligt opdaterede advarsler	29
5.5	Opdaterede manualer	29

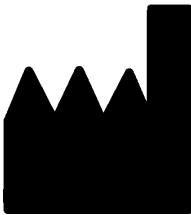
1 INTRODUKTION

1.1 OM DETTE DOKUMENT

Dette dokument indeholder vigtige bemærkninger om RayPlan v2025-systemet. Det indeholder information vedrørende patientsikkerhed og angiver nye funktioner, kendte problemer og mulige løsninger.

Alle brugere af RayPlan v2025 skal være bekendt med disse emner. Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet.

1.2 LEVERANDØRENS KONTAKTOPLYSNINGER



RaySearch Laboratories AB [publ]
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Sverige
Telefon: +46 8 510 530 00
E-mail: info@raysearchlabs.com
Oprindelsesland: Sverige

1.3 RAPPORTERING AF HÆNDELSER OG FEJL I SYSTEMDRIFT

Rapportér hændelser og fejl til RaySearch-support via e-mail: support@raysearchlabs.com eller til din lokale supportorganisation via telefon.

Eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten.

Alt efter gældende lovgivning skal hændelser eventuelt rapporteres til nationale myndigheder. For EU skal alvorlige hændelser rapporteres til den kompetente myndighed i den EU-stat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 NYHEDER OG FORBEDRINGER I RAYPLAN V2025

Dette kapitel beskriver nyhederne og forbedringerne i RayPlan v2025 sammenlignet med RayPlan 2024B.

2.1 UNDERSTØTTELSE AF BEHANDLINGER I OPREJST POSITION

- RayPlan understøtter nu oprejt dosisplanlægning for planer, der bruger Leo Cancer Care oprejt patientpositioneringssystem med variabel hældningsvinkel på ryglænet.
- Nye 3D-rummodeller til oprejste behandlinger.
- Kræver produktlicens rayUpright.

2.2 FORBEDRINGER AF INFRASTRUKTUR OG HASTIGHED

- Det er nu hurtigere at åbne og skifte mellem moduler.
- Hukommelsesforbruget under optimering af en dosisplan er reduceret.
- Metoden til at producere søgeretninger i optimeringsalgoritmen er blevet opdateret. Dermed forventes de fleste optimeringer at være hurtigere. Resultatet af en optimering vil variere, men i de fleste tilfælde er disse forskelle små.
- Oprettelsen af et nyt databasesystem baseret på et eksisterende system er blevet forbedret. Oprettelsen afhænger ikke længere af SQL-serverens backup- og gendannefunktion. Denne ændring fjerner kendte problemer og reducerer den tid, det tager at oprette et system.

2.3 SIKKERHED

- RayPlan Storage værktøjet understøtter nu en dataadministrationsrolle, så brugere, der ikke er SQL Server-administratorer, f.eks. kan importere/eksportere data og overføre patienter.
- SQL Server brugerrettigheder kan defineres for *RayStationResourceDB*, *RayStationServiceDB*, *RayStationIndexDB* og *RayStationLicenseDB*.
- SQL Server-datakryptering (TDE) kan aktiveres for alle RayPlan-databaser.
- SQL Server-definitionen af auditlogging understøttes nu af RayPlan.

- Det er nu obligatorisk at definere en eller flere AD-grupper med adgangsrettigheder (læsning og skrivning) til RayPlan-databaserne. Det anbefales at bruge en specifik *RayStation-Users*-gruppe.
- Det er nu obligatorisk at angive grupper med adgang til RayPlan-tjenesterne.
- Valideringen af Active Directory er blevet forbedret. Brug enten lokale brugere og grupper eller domænebrugere og -grupper (standard). Blandede opsætninger understøttes ikke.

2.4 GENERELLE SYSTEMFORBEDRINGER

- Det grafiske design på RayPlan er blevet moderniseret.
- Det er meget hurtigere at skifte ROI-synlighed og slette flere ROIs end i tidligere versioner.
- Nogle tabeller har nu et punkt i kontekstmenuen, som kopierer hele tabellens indhold til udklipsholderen, så det kan indsættes i andre programmer.
- I fanen *Beam dose specification points* er funktionen *Copy to all* nu tilgængelig i kolonnen *Points*.
- Rotationer anvendt på en billedserie i patient-2D-visningen enten via *Image view transformation*-panelet på fanen Visualization eller *Rotate* 2D-klikværktøjet kan nu gemmes og indlæses fra fanen Visualization. Det er kun muligt at gemme og indlæse en rotation i moduler med *Image view transformation* aktiveret (modulerne Structure definition og Brachy planning).
- Knappen til indstilling af omdrejningspunkt er fjernet fra *Image view transformation*-panelet. De rotationer, der anvendes via panelet, bruger nu den aktuelle skæring mellem snit som omdrejningspunkt.
- Det er nu muligt at bestemme, hvilke af de materialer, der er installeret med RayPlan, der skal være tilgængelige, når en materialeoverskrivning indstilles for et ROI. Listen over tilgængelige materialer vil være tom i RayPlan v2025, indtil der er foretaget et aktivt valg. Valget foretages ved at klikke på *ROI material management* og derefter på *Add new common material* (tilgængelig i ROI-listen og i *ROI/POI details*-dialogboksen).
 - Følgende foruddefinerede materialer er blevet fjernet: messing, Cerrobend, CoCrMo og stål. Eksisterende patienter, der bruger disse materialer, vil ikke blive påvirket af denne ændring.
 - Følgende foruddefinerede materialer har fået mindre opdateringer med hensyn til massedensitet, materialesammensætning og/eller gennemsnitlig excitationse energi: fedt, luft, aluminium [Al], hjerne, brusk, kranieknogle, øjenlinse, hjerte, jern [Fe], nyre, bly [Pb], lever, lunge, skeletmuskel (kaldet muskel i tidligere version), PVC, RW3, sølv [Ag], hud, milt og voks. Eksisterende patienter, der bruger disse materialer, vil ikke blive påvirket af denne ændring.
- For beregninger, der bruger flere CPU-kerner, er det nu muligt at indstille en foreslået grænse for antal anvendte CPU-tråde. Det kan bruges til at forbedre systemets reaktionsevne, når RayPlan køres i flere forekomster på samme computer.

- Automatisk gendannelse fungerer nu i tilfælde med datastrukturer, der er større end 2 GB. Komprimering er tilføjet, og memory stream er blevet erstattet med file stream.
- Kommandoen til patientstørrelse i RayPlan Storage er blevet optimeret.
- Der findes nu en separat Physics mode-applikation, se *Sektion 2.14 Fysiktilstand på side 14*.
- Det er nu muligt at få adgang til billedserier fra andre behandlingscases.
 - Det er nu muligt at tilføje og fjerne ROI- og POI-associationer mellem forskellige behandlingscases ved hjælp af *Associate ROIs/POIs between cases*-dialogboksen.
 - Det er nu muligt at lave referencerammeregistreringer med billedserier, der er hentet fra en anden behandlingscase.

2.5 ADMINISTRATION AF PATIENTDATA

- Dialogboksen *Open case* har fået nyt design.
 - Indlæsningen sker nu hurtigere for databasesystemer med mange patienter.
 - De 100 senest ændrede patienter vises nu, når dialogboksen åbnes, hvilket gør det lettere at finde de senest anvendte patienter.
 - Der vises flere oplysninger om planen: godkendelsesoplysninger, planlægningsbilledserie og antal fraktioner.

2.6 PATIENTMODELLERING

- Det er nu muligt at definere en volumenboks som fokusområde for gråtonebaseret rigid registrering. Fokusvolumen/interessevolumen er defineret i patientvisningerne på den primære billedserie.
- Det er nu muligt at vælge billedserier og oprette flere rigide registreringer uden at lukke dialogboksen. Det er også muligt at vælge, hvordan en rigid registrering skal oprettes direkte i dialogboksen. Oprettelse, mulige valg er:
 - Gråtonebaseret (standardindstilling)
 - Brug eksisterende registrering
 - Sæt til nul
- POI-geometrier kan nu kopieres mellem billedserier ved hjælp af *Copy geometries*-dialogboksen.
- POI-geometrier kan nu kopieres og mappes mellem billedserier ved at højreklikke på *POI*-listen.
- Det er nu muligt at rotere 2D-patientvisninger i Structure definition-modulet ved hjælp af et klikværktøj, der minder om zoom og panorering.
- Overførte POIs kan nu tilføjes til strukturskabeloner.

- Det er nu muligt at oprette POIs, der er defineret i et roteret billedvisningskoordinatsystem.
- ROI- og POI-associationer kan nu tilføjes og fjernes mellem forskellige behandlingscases ved hjælp af *Associate ROIs/POIs between cases*-dialogboksen.
- Det er nu muligt at lave referencerammeregistreringer med billedserier, der er hentet fra en anden behandlingscase.
- Det er nu muligt at udglatte ROIs ved hjælp af det nye *Smooth ROI*-værktøj.

2.7 PLANLÆGNING AF BRACHYTERAPI

- 2D-visningerne kan nu roteres automatisk, så de flugter med en kildeposition eller en kanalspids.
- Det er nu muligt at se leveringstider som er korrigeret for den aktuelle kildeaktivitet.
- Det er nu muligt at oprette en række POIs fra en kanal, der alle er placeret i en bestemt lateral afstand fra kildepositionerne.
- Det er nu muligt at oprette POIs med en forskydning af skæringen mellem snit i roterede billedvisninger.
- Det er nu muligt at gemme og indlæse hviletidsfordeling som en skabelon.
- Dosis kan nu skaleres for at opnå en gennemsnitsdosisværdi i et sæt punkter.
- Applikatormodeller med fleksible kanaler kan nu importeres. De fleksible kanaler kan ændres efter import.
- Rotationer anvendt på en billedserie i patient-2D-visningen enten via *Image view transformation*-panelet på fanen *Visualization* eller *Rotate* 2D-klikværktøjet kan nu gemmes og indlæses fra fanen *Visualization*.
- Dosispenslen i brachyterapiplaner er blevet forbedret, så den kan opdatere dosis i realtid ved at skalere hviletiderne for de valgte kildepositioner.
- Der er tilføjet understøttelse af Monte Carlo-dosisberegning for BEBIG Co0.A86-kilden.
- Det er muligt at kommissionere afterloadere til brachy Monte Carlo-dosisberegning. Kommissionering indebærer, at afterloaders kan beregne dosis ved hjælp af brachy Monte Carlo-dosisalgoritmen for en specifik kilde, der vælges under kommissioneringen.
- DICOM-eksporttilstanden '*Varian*' er blevet introduceret, hvilket gør det muligt at eksportere dosisplaner i et format, der er egnet til direkte import i Varians ARIA/BrachyVision-systemer. Tilstanden indstilles i RayPlan Physics. Bemærk, at yderligere overførsel af planer til Varian-afterloaders ikke er blevet valideret af RaySearch.
- Der er foretaget forbedringer af grafen for hviletid. Det er nu nemmere at vælge kildepositioner og justere hviletider.

2.8 PLANOPSÆTNING

- DRR-indstillingerne har fået et nyt design, så de specificeres pr. felt og billedoptager, og understøttelse af flere DRR-typer er blevet fjernet. Indstillingerne anvendes automatisk i alle visninger, på billeder i rapporter og ved DICOM-eksport af RTImage.
 - DRR-indstillingsværdier (f.eks. Level/Window) kan kopieres til alle felter.
- Skabeloner til DRR-indstillinger omfatter nu Level/Window, så brugeren automatisk kan anvende foruddefinerede Level/Window-værdier til alle felter/billedoptagere.
- Standardskabelonen for DRR-indstillinger anvendes automatisk til alle nyoprettede felter.

2.9 PLANOPTIMERING

- VMAT-optimering med beskyt-funktionen er blevet forbedret. I visse behandlingsscases, hvor målet er helt skjult af en beskyttet struktur, mislykkedes det tidligere at konvertere til segmenter. Dette er nu blevet løst.
- Algoritmen til placering af lukkede bladpar mellem flere mål er blevet forbedret for at minimere dosis til normalt væv. Det kan påvirke behandlingsteknikkerne VMAT, Conformal Arc og DMLC.
- Pilene, der repræsenterer målsætninger/begrænsninger i DVH, er nu synlige, når absolutte ROI-volumener vises i DVH. Når der trækkes i pilene og kontekstmenuen, giver nu samme effekt som ved visning af relativ volumen.
- For 3D-CRT-planer er kile ikke længere som standard valgt som en feltoptimeringsvariabel.
- For 3D-CRT-planer er det nu muligt at indstille begrænsningen "Minimum segmentområde" i *Settings*-dialogboksen for optimerings- og segmenteringsindstillinger.
- Automatisk skalering til primær ordination deaktiveres nu automatisk, når finjusteringsoptimering startes.
- Det er nu muligt også at vælge kæbetildelingen *Lock to limits* for LINACs, hvor reglen for kæbebevægelse er *Per segment*.

2.10 ELEKTRONPLANLÆGNING

- Applikatorens navn er medtaget i afdækningsrapporten.

2.11 QA-FORBEREDELSE

- Fantomer, der skal bruges i QA preparation-modulet, skal nu godkendes i den separate Physics mode-applikation i stedet for som tidligere i Beam 3D modeling-modulet i RayPlan Physics. Fantomer, der er godkendt i Beam 3D modeling i en tidligere version, skal indstilles til ikke-godkendt og derefter godkendes igen i Physics mode for at kunne bruges til oprettelse af QA-planer.

2.12 DICOM

- Populationen af attributten *Source to Surface Distance* (300A,0130) er blevet opdateret. Tidligere omfattede værdien *Bolus* og *Patient Positioning Devices*, men nu repræsenterer den udelukkende afstanden fra kilde til hud. Den tidligere værdi eksporteres nu i attributten *Source to External Contour Distance* (300A,0132).
- En ny acceleratorindstilling er tilføjet: Standardteknik til patientpositionering. Den vil blive eksporteret som *Setup technique* (300A,01B0) i RT-patientpositioneringsmodulet.

2.13 VISUALISERING

- Der kan nu gemmes flere visningsindstillinger i *Save visualization settings*-dialogboksen. Indstillinger, der ikke kan gemmes, er skjult i stedet for deaktiveret.
- Dosissynlighed i materialevisninger kan slås til eller fra ved hjælp af en separat visningsindstilling. Standardværdien er slået fra for at få et klart billede af den fulde materialefordeling i hele patienten. Denne indstilling kan også gemmes som en del af visningsindstillingerne.
- Positioner, der afspejler SSD-skæringspunkter (*Source to skin* og *Source to surface*) vises nu i visninger. Hvis punkterne falder sammen, vises der kun ét punkt.
- Afstandene *Source to surface* og *Source to skin* er begge synlige i DRR-visningerne (hvis relevant).
- Der er tilføjet acceleratormodeller til rumvisning til brug for behandlinger i oprejst position.

2.14 FYSIKTILSTAND

- Physics mode er en separat applikation, som er en version af RayPlan, der bruger fantomer som patienter og giver brugeren mulighed for at arbejde med ikke-idriftsatte LINAC-behandlingsmaskiner.
- Physics mode erstatter modulet Beam 3D modeling i RayPlan Physics.
- Physics mode tilbyder lignende værktøjer til patientmodellering og oprettelse af planer som i RayPlan.

2.15 RAYPLAN PHYSICS

- Modulet Beam 3D modeling fjernes og erstattes af applikationen Physics mode.

2.16 KOMMISSIONERING AF FOTONBEAM

- Efterbehandling af Monte Carlo-dosiskurver under beam-modellering sker nu hurtigere.

2.17 KOMMISSIONERING AF ELEKTRONBEAM

- Elektronapplikatorerne til Elekta er blevet opdateret, så de fungerer med tykkere elektronafdækninger.

2.18 OPDATERINGER I RAYPLAN-DOSISBEREGNINGSMODUL

Ændringerne i beregningsalgoritmerne for RayPlan v2025 er angivet nedenfor.

Dosis-beregnings-algoritme	2024B	v2025	Kræver re-kommissionering	Dosiseffekt ⁱ	Kommentar
Alle	-	-	-	Ubetydelig	ROI-volumener kan være lidt forskellige sammenlignet med den samme ROI i tidligere versioner af RayPlan.
Foton Collapsed Cone (CC)	5.10	5.11	Nej	Ubetydelig	Tilføjet understøttelse af dosisberegning ved patientpositionen SITTING for ikke-arc-leveringsteknikker. Opdateringer af koordinatsystemtransformationer, der er nødvendige for at understøtte SITTING, kan have en mindre effekt på den beregnede dosis for felter med gimbalvinkler.
Foton Monte Carlo	3.2	3.3	Nej	Ubetydelig	Tilføjet understøttelse af dosisberegning ved patientpositionen SITTING for ikke-arc-leveringsteknikker. Opdateringer af koordinatsystemtransformationer, der er nødvendige for at understøtte SITTING, kan have en mindre effekt på den beregnede dosis for felter med gimbalvinkler.

Dosis-beregnings-algoritme	2024B	v2025	Kræver re-kommissionering	Dosiseffekt ⁱ	Kommentar
Elektron Monte Carlo	5.2	5.3	Nej	Ubetydelig	Håndtering af beam line-materiale er blevet refaktorert, hvilket medfører en lille ændring i resultaterne af beregningen af elektronfaserummet på præcisionsniveauet floating-point. Dette har en mindre effekt på den beregnede elektron-Monte Carlo-dosis, som på grund af den statistiske natur kan være meget følsom over for selv små forstyrrelser. For dosisberegning med lav statistisk usikkerhed er forskellen i dosis i forhold til den tidligere version ubetydelig.
Brachy TG43	1.6	1.7	Nej	Ubetydelig	Rutinemæssig forøgelse af version
Brachy Monte Carlo	1.0	1.1	Nej	Ubetydelig	Rutinemæssig forøgelse af version

ⁱ Dosiseffekten (ubetydelig/mindre/større) henviser til effekten, når der ikke udføres rekommisionering af maskinmodellen. Efter rekommisionering, bør dosisændringerne være ubetydelige.

2.19 ÆNDRET EGENSKAB I TIDLIGERE UDGIVET FUNKTIONALITET

- Bemærk, at RayPlan 11A har indført nogle ændringer vedrørende ordinationer. Disse oplysninger er vigtige, hvis du opgraderer fra en RayPlan-version, der er ældre end 11A:
 - Ordinationer vil altid ordinere dosis for hvert feltsæt separat. Ordinationer defineret i RayPlan-versioner forud for 11, der relaterer til feltsæt + baggrunds-dosis, er forældede. Feltsæt med sådanne ordinationer kan ikke godkendes, og ordinationen vil ikke blive inkluderet, når feltsættet er DICOM-eksporteret.
 - Ordinationsprocenten inkluderes ikke længere i eksporterede niveauer for ordineret dosis. I RayPlan-versioner før 11A var ordinationsprocenten, der var defineret i RayPlan, inkluderet i eksporteret Target Prescription Dose. Dette er blevet ændret, så det kun er Prescribed dose, der er defineret i RayPlan, der eksporteres som Target Prescription Dose. Denne ændring påvirker også eksporterede nominelle dosisbidrag.

- I RayPlan-versioner før 11A var Dose Reference UID, der var eksporteret i RayPlan-planer, baseret på SOP Instance UID for RT Plan/RT Ion Plan. Dette er blevet ændret, så forskellige ordinationer kan have samme Dose Reference UID. På grund af denne ændring er Dose Reference UID for planer, der er eksporteret før 11A, blevet opdateret, således at der anvendes en anden værdi, hvis planen geneksporteres.
- Bemærk, at RayPlan 11A har indført nogle ændringer vedrørende billedsystemer. Disse oplysninger er vigtige, hvis du opgraderer fra en RayPlan-version, der er ældre end 11A:
 - Et Setup imaging system (i tidligere versioner kaldet Setup imaging device) kan nu have én eller flere billedsensorer. Dette muliggør flere opsætnings-DRR'er for behandlingsfelter samt et separat id-navn pr. billedsensorer.
 - + Billedsensorer kan være Gantry Mounted eller Fixed.
 - + Hver billedsensor har et unikt navn, der vises i den tilsvarende DRR-visning og eksporteres som et DICOM-RT-billede.
 - + Et feltsæt, der bruger et billedsystem med flere billedsensorer, vil få flere DRR'er, én for hver billedsensor. Dette er tilgængeligt for opsætningsfelter såvel som behandlingsfelter.
- Bemærk, at RayPlan 11B har indført ændringer i beregninger af dosisstatistik. Det betyder, at små forskelle i evalueret dosisstatistik er forventet, når der sammenlignes med en tidligere version.

Dette påvirker:

- DVHs
- Statistik over dosis
- Kliniske mål
- Evaluering af ordination
- Optimeringsmålværdier

Denne ændring gælder også for godkendte feltsæt og planer, hvilket f.eks. betyder, at ordination og opfyldelse af kliniske mål kan ændre sig, når der åbnes et tidligere godkendt feltsæt eller plan fra en RayPlan-version før 11B.

Forbedringen af nøjagtigheden af dosisstatistik er mere mærkbar med stigende spænd i dosis (forskelle mellem minimums- og maksimumsdosis i en ROI), og kun mindre forskelle forventes for ROIs med spænd i dosis, der er mindre end 100 Gy. Den opdaterede dosisstatistik interpolerer ikke længere værdier for Dose at volume, $D(v)$, og Volume at dose, $V(d)$. For $D(v)$ returneres modtaget minimumsdosis i det akkumulerede volumen v i stedet v . For $V(d)$ returneres det akkumulerede volumen, der modtager mindst dosis d . Når antallet af voxler i en ROI er lille, bliver diskretisering af volumen tydelig i den resulterende dosisstatistik. Flere målinger af

dosisstatistik (f.eks. D5 og D2) kan få den samme værdi, når der er stejle dosisgradienter i ROI, og tilsvarende vil spænd i dosis, der mangler volumen, vises som vandrette trin i DVH.

- Bemærk, at RayPlan 2024A introducerede muligheden for at knytte et klinisk mål til enten den indstillede beamsætdosis eller plandosis. Denne information vedrørende eksisterende planer og skabeloner med kliniske mål er vigtig, hvis der opgraderes fra en tidligere version af RayPlanend 2024A:
 - Fysiske kliniske mål i enkeltfeltsætplaner bliver nu automatisk tilknyttet til det feltsæt.
 - For planer med flere feltsæt vil fysiske kliniske mål blive duplikeret for at sikre alle mulige tilknytninger i planen. Eksempelvis vil der i en plan med to feltsæt være tre ens kopier af hvert enkelt klinisk mål: et til planen og et til hvert af de to feltsæt.
 - Kliniske mål, der er defineret i skabeloner, vil blive knyttet til feltsæt med navnet 'BeamSet1'. Brugere, der opretter planer med flere feltsæt, rådes til at opdatere deres skabeloner med den korrekte tilknytning og det rette feltsætnavn.
- I ROI-listen vil et ROI med materialeoverskrivning blive angivet med massedensiteten for det valgte materiale i stedet for '*'.
- Blok-/afdækningskonturen holdes som standard konstant, når kollimatoren roteres for foton- og elektronfelter. Tidligere blev konturen som standard ændret for at bevare det samme eksponerede område efter kollimatorrotationen. Dette er nu ændret, så konturen holdes konstant.
- De materialer, der er installeret med RayPlan, vil ikke længere være tilgængelige, når der indstilles en materialeoverskrivning for et ROI, før det aktivt vælges, at de skal være tilgængelige. Valget foretages ved at klikke på *ROI material management* (tilgængelig i ROI-listen og i ROI/POI details-dialogboksen), derefter på *Add new common material*, hvorefter de materialer, der skal tilføjes, vælges fra listen under *Add predefined*.
- Synligheden af materialevisningen i 2D-patientvisningerne er blevet forbedret. Både *Image* og *Material* vises nu som valgmuligheder i visningsoverskriften, og valg af visning sker direkte i overskriften. Det aktuelle valg er fremhævet.
- Beam 3D-modellering er blevet fjernet fra RayPlan Physics. Den separate Physics mode-applikation bruges nu til godkendelse af fantomer, der skal bruges i QA preparation-modulet, og til at arbejde med ikke-kommissionerede LINACs. Fantomer, der er godkendt i Beam 3D modeling i en tidligere version, skal indstilles til ikke-godkendt og derefter godkendes igen i Physics mode for at kunne bruges til oprettelse af QA-planer.

2.20 LØSTE VIGTIGE PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATIONER (FSNS)

Problemet beskrevet i produktsikkerhedsinformation [FSN] nr. 157634 er blevet løst.

Løst: FSN 157634 – Forkerte Hounsfield-enheder i DICOM-eksporterede CT-billedserier, der er oprettet fra 4D CT

Problemet med DICOM Rescale Slope- og Rescale Intercept-værdier, der nogle gange er forkerte, og dermed forkerte Hounsfield-enheder i eksporterede DICOM CT-billedserier, der er oprettet som minimum, maksimum eller gennemsnit af et 4D CT-sæt, er blevet løst.

Minimum-, maksimum- eller gennemsnits-CT-billedserier, der tidligere er oprettet med RayPlan 2024B, kan stadig være forkerte. Hvis denne funktion er blevet brugt i RayPlan 2024B, skal du kontakte RaySearch-support for at få hjælp.

2.21 NYE OG VÆSENTLIGT OPDATEREDE ADVARSLER

Se den komplette liste over advarsler i *RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 SP1 Instructions for Use*.

2.21.1 Nye advarsler



ADVARSEL!

Billeder i lodret scanningsposition mærkes typisk som HFS. På grund af begrænsningerne i DICOM-standarden betegnes billeder, der er taget i oprejst scanningsposition, typisk som head-first supine (HFS). Scanningspositionen 'SITTING' (Siddende) findes ikke i DICOM. For billeder taget af CT-scannere, der angiver ryglænets pitch-vinkel, vises denne vinkel i RayPlan-GUI'en som et suffiks, der tilføjes patientens scanningsposition.

[1201906]

2.21.2 Væsentligt opdaterede advarsler



ADVARSEL!

Levering af HDR-brachyterapi i magnetfelter. Hvis HDR-brachyterapi udføres i et magnetfelt (f.eks. levering under MRI), kan der være store afvigelser mellem leveret dosis og dosis beregnet ved hjælp af RayPlan. Udledningen af de offentliggjorte TG43-parametre omfatter ikke magnetfelter, og RayPlan's brachyterapi Monte Carlo-dosemotor tager ikke højde for magnetfelter under partikeltransport. Enhver effekt af magnetfelter på dosisfordelingen vil derfor blive ignoreret i dosisberegningen. Brugeren skal være opmærksom på denne begrænsning, hvis behandlingen skal leveres i et magnetfelt. Der skal udvises særlig forsigtighed ved ^{60}Co -kilder og magnetiske feltstyrker, der er større end 1,5 T, samt i områder, der indeholder (eller er tæt på) luft.

[332358]

**ADVARSEL!**

Hviletidsgrænser. Grænserne for hviletiden i RayPlan Physics er baseret på reference-air kerma rate på den angivne referencedato og referencetidspunktet for den aktuelle kilde; Der anvendes ingen henfaldskorrektion på planlægningstidspunktet. Sørg for, at de angivne grænser tager højde for hele det forventede interval af henfaldskorrektionsfaktorer i kildens levetid – især for at undgå at overtræde eventuelle afterloader-begrænsninger for den maksimalt tilladte hviletid.

(283881)

**ADVARSEL!**

Brachyterapi-applikatormodeller skal valideres før klinisk brug. Det er brugerens ansvar at validere alle brachyterapi-applikatormodeller, før de anvendes i kliniske brachyterapi-dosisplaner.

RayPlan er udviklet til at blive brugt af uddannet personale inden for onkologisk strålebehandling. Brugerne rådes på det kraftigste til at følge branchestandarderne til kvalitetssikring af brachyterapi-applikatorer og dosisplanlægning. Dette omfatter at udføre dosimetrisk verifikation ved hjælp af metoder såsom gafchrom-filmmålinger, som det anbefales af det amerikanske selskab for medicinsk fysik AAPM (American Association of Physicists in Medicine) i *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Det anbefales også kraftigt at oprette en strukturskabelon og, efter at have gennemført passende QA-kontroller, at godkende skabelonen for at sikre, at der ikke sker utilsigtede ændringer af applikatorstrukturene. I løbet af dosisplanlægningsprocessen bør brugere kun anvende strukturer fra disse godkendte skabeloner for at opretholde ensartethed og nøjagtighed i behandlingsleveringen.

(726082)

**ADVARSEL!**

Verificer databaseoverensstemmelse før opgradering. Før der oprettes et nyt system baseret på et eksisterende system i RayPlan Storage Tool, skal brugeren verificere datakonsistensen i det eksisterende system. Dette kan gøres ved at bruge kommandoen *Validate* i Storage Tool for systemer baseret på RayPlan 7 eller nyere; for systemer, der er baseret på tidligere versioner, skal værktøjet *ConsistencyAnalyzer* anvendes.

(10241)

3 KENDTE PROBLEMER I FORBINDELSE MED PATIENTSIKKERHED

Der er ingen kendte problemer i forbindelse med patientsikkerheden i RayPlan v2025.

Note: Yderligere produktbemærkninger kan potentielt blive distribueret kort tid efter installationen.

4 ANDRE KENDTE PROBLEMER

4.1 GENERELT

Dosisberegning forhindres ikke på skrå billedserier, der indeholder ROIs uden for billedstakken uden materialeoverskrivning

RayPlan annullerer normalt en dosisberegning med en advarsel, hvis et ROI uden tildelt materialeoverskrivning strækker sig ud over billedstakken. For skrå billedserier, hvor et ROI uden tildelt materialeoverskrivning strækker sig ud over billedstakken, men er inden for afgrænsningsboksen, dvs. hvis ROI'et ikke strækker sig ud over de yderste hjørner af billedstakkens parallelepipedum, er dosisberegning dog mulig.

Sørg for, at alle ROIs, der er relevante for dosisberegningen, og som potentielt strækker sig uden for billedstakken, har fået tildelt materialeoverskrivning.

[1203823]

Begrænsninger ved brug af RayPlan med store billedsæt

RayPlan understøtter nu import af store billedsæt (> 2 GB), men nogle funktioner vil være langsomme eller forårsage nedbrud ved brug af sådanne store billedsæt:

- Smart brush/Smart contour/2D-region growing er langsomme, når der indlæses et nyt snit
- Oprettelse af store ROIs med gray-level threshold kan forårsage et nedbrud

[144212]

Let uoverensstemmelse i dosisvisningen

Følgende gælder for alle patientvisninger, hvor dosis kan ses på et patientbilledsnit. Hvis et snit er placeret nøjagtigt på grænsen mellem to voxler, og dosisinterpolation er deaktiveret, kan dosisværdien, der præsenteres i visningen med noten "Dose: XX Gy", afvige fra den aktuelle præsenterede farve i forhold til dosisfarvetabellen.

Dette er forårsaget af tekstværdien og den gengivne dosisfarve, der hentes fra forskellige voxler. Begge værdier er i bund og grund korrekte, men de er ikke konsistente.

Det samme kan forekomme i visning af dosisforskel, hvor forskellen kan synes større, end den rent faktisk er, fordi nærliggende voxler sammenlignes.

[284619]

Automatisk gendannelse inkluderer trin fra gentagelseslisten

Handlingslisten i *Recover unsaved changes*-dialogboksen vil indeholde trin, der blev fortrudt før en ukontrolleret afslutning af RayPlan. Før gendannelse er det vigtigt at gennemgå listen over handlinger og fravælge trin, der ikke skal gendannes.

[1201661]

4.2 IMPORT, EKSPORT OG PLANRAPPORTER

Lasereksport ikke muligt for sideliggende patienter

Brug af lasereksportfunktionaliteten i Virtual simulation-modulet med en sideliggende patient får RayPlan til at bryde sammen.

[331880]

RayPlan rapporterer somme tider en vellykket eksport af TomoTherapy-plan som mislykket

Når du sender en TomoTherapy-plan i RayPlan til iDMS via RayGateway, er der en timeout i forbindelsen mellem RayPlan og RayGateway efter 10 minutter. Hvis overførslen stadig er i gang, når timeout starter, rapporterer RayPlan en mislykket planeksport, selvom overførslen stadig er i gang.

Hvis dette sker, skal du gennemgå RayGateway-loggen for at finde ud af, om overførslen lykkedes eller ej.

338918

Rapportskabeloner skal opgraderes efter opgradering til RayPlan v2025

Opgraderingen til RayPlan v2025 kræver opgradering af alle rapportskabeloner. Bemærk også, at hvis der tilføjes en rapportskabelon fra en ældre version ved hjælp af Clinic Settings, skal denne skabelon opgraderes for at kunne bruges til rapportgenerering.

Rapportskabeloner opgraderes ved hjælp af Report Designer. Eksporter rapportskabelonen fra Clinic Settings, og åbn den i Report Designer. Gem den opgraderede rapportskabelon, og tilføj den i Clinic Settings. Glem ikke at slette den gamle version af rapportskabelonen.

[138338]

4.3 PLANLÆGNING AF BRACHYTERAPI

Uoverensstemmelse mellem planlagte antal fraktioner og ordination mellem RayPlan og SagiNova

Der er en uoverensstemmelse i fortolkningen af DICOM RT Plan-attributterne *Planned number of fractions* [300A, 0078] og *Target prescription dose* [300A, 0026] i RayPlan sammenlignet med brachyterapi-afterloadsystemet SagiNova. Det gælder specifikt for SagiNova versioner 2.1.4.0 eller tidligere versioner. Hvis klinikken anvender en nyere version end 2.1.4.0, skal brugeren kontakte kundesupport for at kontrollere, om problemet er vedvarende.

Ved eksport af planer fra RayPlan:

- Den ønskede ordinationsdosis eksporteres som ordinationsdosis pr. fraktion ganget med antallet af fraktioner for feltsættet.
- Det planlagte antal fraktioner eksporteres som antallet af fraktioner for feltsættet.

Ved import af planer i SagiNova til behandling:

- Ordinationen fortolkes som ordinationsdosis pr. fraktion.
- Antallet af fraktioner fortolkes som det samlede antal fraktioner, herunder fraktioner for eventuelle tidligere leverede planer.

Mulige konsekvenser er:

- Ved behandlingslevering er det, der vises som ordination pr. fraktion på SagiNova-konsollen, rent faktisk den samlede ordinationsdosis for alle fraktioner.
- Det er muligvis ikke muligt at levere mere end én plan for hver patient.

Rådfør dig med SagiNova-applikationsspecialister for at få passende løsninger.

[285641]

DICOM-forbindelsesproblem med Oncentra Brachy i forbindelse med målte kildestier

Der er identificeret et problem, der påvirker DICOM-import af målte applikatormodel-kildestier til Oncentra Brachy.

Ved import af en applikatormodel fra en XML-fil til RayPlan, er det muligt at importere målte kildestier. Disse målte kildestier er karakteriseret ved at have absolutte 3D-positioner af kildepunkterne, som ikke er ækvidistante. De målte kildestier importeres fra XML-filerne som beskrevet i *RSL-D-RP-v2025-BAMDS, RayPlan v2025 Brachy Applicator Model Data Specification*, og de deraf resulterende 3D-kildepositioner i RayPlan viser på korrekt vis kildestierne, der fremgår af XML-filerne. 3D-kildepositionerne er også korrekte i DICOM-eksporter fra RayPlan. Men ved import af filerne til Oncentra Brachy sker der en forskydning af de målte kildestier, der medfører en afvigelse mellem de absolutte kildepositioner i Oncentra Brachy og RayPlan. Det kan betyde, at en dosisfordeling, der genberegnes i Oncentra, ikke stemmer overens med den tilsvarende dosisfordeling, der beregnes i RayPlan.

Den dosisfordeling, der er beregnet af RayPlan, er korrekt, forudsat at applikatoren er korrekt modelleret i RayPlan. Som anført i *RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 SP1 Instructions for Use* (se advarsel 726082, Gennemgå applikatormodeller) rådes brugerne indtrængende til at følge branchestandarderne til kvalitetssikring af applikatormodeller for at sikre, at applikatoren er nøjagtigt repræsenteret i RayPlan.

Dette problem er specifikt for målte kildestier i applikatormodeller, og det påvirker ikke kildestier, der er rekonstrueret med andre metoder.

[1043992]

Levering af brachyterapiplaner på Elekta-afterloadere

Ved eksport af brachyterapi-dosisplaner fra RayPlan til levering på Elekta-afterloadere skal planerne godkendes igen i Oncentra Brachy, før de kan overføres til afterloaderen. Dette er et krav fra behandlingssystemet Elekta.

Som et resultat:

- Planen bliver midlertidigt ikke-godkendt i Oncentra Brachy, hvilket kan øge risikoen for utilsigtede ændringer.
- Planidentifikatoren (UID) ændres ved fornyet godkendelse, hvilket gør det mere tidskrævende at bekræfte, at den leverede plan er identisk med den oprindelige plan, der blev godkendt i RayPlan.

For at understøtte sikre og effektive kliniske workflows vil RaySearch på anmodning levere et Python-script, der giver brugerne mulighed for at verificere, om to DICOM RT-planer (f.eks. den, der eksporteres fra RayPlan, og den, der eksporteres fra Oncentra Brachy) er ækvivalente til levering. Dette værktøj er beregnet til at hjælpe klinikker med at sikre planens integritet, når de bruger Elekta-afterloadere.

Kontakt RaySearchs support for yderligere oplysninger eller for at få tilsendt verificeringsscriptet.
[1202989]

4.4 PLANDESIGN OG 3D-CRT-FELTDESIGN

Center beam for et felt og kollimatorrotation bevarer eventuelt ikke de ønskede feltåbninger for visse MLC'er

Centerbeam for et felt og kollimatorrotation i kombination med "Keep edited opening" kan udvide aperturen. Gennemgå aperturer efter brug, og anvend kollimatorrotation med "Auto conform", hvis det er muligt.

[144701]

4.5 PLANOPTIMERING

Der foretages ingen gennemførlighedskontrol af maksimal bladhastighed for DMMLC-felter efter dosisskalering

DMMLC-planer, der er resultatet af en optimering, er gennemførlige med hensyn til alle maskinbegrænsninger. Manuel reskalering af dosis (MU) efter optimering kan dog resultere i overskridelse af den maksimale bladhastighed – alt efter hvilken dosishastighed, der anvendes under behandlingslevering.

[138830]

4.6 CYBERKNIFE-PLANLÆGNING

Verificering af leverbarheden af CyberKnife-planer

CyberKnife-planer, der er oprettet i RayPlan, kan, i ca. 1 % af tilfældene, fejle validering af leverbarheden. Sådanne planer vil ikke være leverbare. De berørte feltvinkler identificeres ved hjælp af de leveringskontroller, der køres ved plangodkendelse og planeeksport.

[344672]

Rygøjle-tracking-gitteret er mindre i Accuray TDC end det gitter, der vises i RayPlan

Det rygøjle-tracking-gitter, der anvendes og vises i Accuray TDC (Treatment Delivery Console) til opsætning af behandlingsleveringen, vil være ca. 80 % mindre end det gitter, der vises i RayPlan. Husk at tildele gitteret en margin omkring det tilsigtede opsætningsområde i RayPlan. Bemærk, at gitterets størrelse kan redigeres i Accuray TDC ved levering.

[933437]

4.7 RAYPLAN PHYSICS

Opdaterede anbefalinger vedrørende brug af detektorhøjde

Mellem RayPlan 11A og RayPlan 11B er anbefalinger vedrørende brugen af detektorhøjde og dybdeforskydning for dybdedosiskurver blevet opdateret. Hvis de tidligere anbefalinger blev fulgt, kunne modellering af build-up-området for fotonbeammodeller føre til overestimering af overfladedosis i beregnet 3D-dosis. Ved opgradering til en RayPlan-version, der er højere end 11A, anbefales det at gennemgå dette og om nødvendigt opdatere fotonbeammodeller med hensyn til de nye anbefalinger. Se afsnittet *Detektorhøjde og dybdeforskydning* i *RSL-D-RP-v2025-REF*, *RayPlan v2025 Reference Manual*, afsnit *Dybdeforskydning og detektorhøjde* i *RSL-D-RP-v2025-RPHY*, *RayPlan v2025 RayPlan Physics Manual* og *RSL-D-RP-v2025-BCDS*, *RayPlan v2025 Beam Commissioning Data Specification* for oplysninger om de nye anbefalinger.

[410561]

5 OPDATERINGER I RAYPLAN V2025 SP1

Dette kapitel beskriver opdateringerne i RayPlan v2025 SP1 i forhold til RayPlan v2025.

5.1 NYHEDER OG FORBEDRINGER

5.1.1 Løste produktsikkerhedsinformationer (FSN'er)

Problemet beskrevet i produktsikkerhedsinformation (FSN) nr.159027 er blevet løst.

For yderligere oplysninger henvises til *Sektion 5.3 Løste problemer på side 29*.

5.2 PROBLEMER

Der er konstateret et nyt problem: 1203823. Problemet er beskrevet detaljeret i *Kapitel 4 Andre kendte problemer*.

5.3 LØSTE PROBLEMER

Løst: [FSN 159027] ROI-konturer vendt på hovedet

Der var et problem, hvor visse operationer foretaget på et ROI, der var defineret på en billedserie med slice normal $[0, 0, -1]$, kunne vende ROI'et på hovedet og placere det et forkert sted. Dette problem er nu løst.

[1310961]

5.4 NYE OG VÆSENTLIGT OPDATEREDE ADVARSLER

Se den komplette liste over advarsler i *RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 SP1 Instructions for Use*.

5.4.1 Nye advarsler

Der er ingen nye advarsler i RayPlan v2025 SP1.

5.4.2 Væsentligt opdaterede advarsler

Der er ingen væsentligt opdaterede advarsler i RayPlan v2025 SP1.

5.5 OPDATEREDE MANUALER

Følgende manualer er blevet opdateret i RayPlan v2025 SP1:

- [RSL-D-RP-v2025-IFU-2.0 RayPlan v2025 SP1 Instructions for Use](#)
- [RSL-D-RP-v2025-RN-2.0 RayPlan v2025 SP1 Release Notes](#)



KONTAKT INFORMATION



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

Contact details head office

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

RaySearch Americas

Phone: +1 347 477 1935

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Phone: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

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

RaySearch Japan

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

RaySearch UK

Phone: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Phone: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432