

RAYPLAN V2025 SP1

Versionsinformation



v2025

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

Ansvarsfriskrivning

Information om funktioner som inte är tillgängliga av regulatoriska skäl finns i den regulatoriska informationen i användarinstruktionen (Instructions for Use) till RayPlan.

Försäkran om överensstämmelse



Uppfyller kraven i Förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. En kopia av motsvarande försäkran om överensstämmelse finns att få på begäran.

Copyright

Detta dokument innehåller upphovsrättsskyddad information. Ingen del av det här dokumentet får kopieras, reproduceras eller översättas till annat språk utan föregående skriftligt medgivande från RaySearch Laboratories AB (publ).

Alla rättigheter förbehålles © 2025, RaySearch Laboratories AB (publ).

Tryckt material

Papperskopior av användarinstruktions- och versionsinformationsrelaterade dokument finns att få på begäran.

Varumärken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld och RaySearch Laboratories-logotypen är varumärken som tillhör RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Varumärken som tillhör tredje part som används i detta dokument tillhör sina respektive ägare och är inte knutna till RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) inklusive dess dotterföretag, som nedan kallas RaySearch.

* Föremål för registrering på vissa marknader.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	7
1.1	Om detta dokument	7
1.2	Tillverkare och kontaktinformation	7
1.3	Rapportering av tillbud och fel vid systemdrift	7
2	NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR I RAYPLAN V2025	9
2.1	Stöd för upprätta behandlingar	9
2.2	Förbättringar av infrastruktur och hastighet	9
2.3	Säkerhet	9
2.4	Allmänna systemförbättringar	10
2.5	Hantering av patientdata	11
2.6	Patientmodellering	11
2.7	Planering av Brakyterapi	12
2.8	Planinställning	13
2.9	Planoptimering	13
2.10	Elektronplan	13
2.11	QA-förberedelse	13
2.12	DICOM	14
2.13	Visualisering	14
2.14	Fysikläge	14
2.15	RayPlan Physics	14
2.16	Kommissionering av fotonstrålar	14
2.17	Kommissionering av elektronstrålar	15
2.18	Dosmotoruppdateringar i RayPlan	15
2.19	Ändrat beteende för tidigare släppt funktion	16
2.20	Åtgärdade, viktiga säkerhetsmeddelanden till marknaden (FSN:er – Field Safety Notices)	18
2.21	Nya och väsentligt uppdaterade varningar	19
2.21.1	Nya varningar	19
2.21.2	Väsentligt uppdaterade varningar	19
3	KÄNDA PROBLEM KOPPLADE TILL PATIENTSÄKERHET	21
4	ANDRA KÄNDA PROBLEM	23
4.1	Allmänt	23
4.2	Import, export och planrapporter	24
4.3	Planering av Brakyterapi	24
4.4	Planinställningar och 3D-CRT-planering	26
4.5	Planoptimering	26
4.6	Planering av CyberKnife	27
4.7	RayPlan Physics	27

5	UPPDATERINGAR I RAYPLAN V2025 SP1	29
5.1	Nyheter och förbättringar	29
5.1.1	Åtgärdade, viktiga säkerhetsmeddelanden (FSN:er)	29
5.2	Upptäckta problem	29
5.3	Åtgärdade problem	29
5.4	Nya och väsentligt uppdaterade varningar	29
5.4.1	Nya varningar	29
5.4.2	Väsentligt uppdaterade varningar	29
5.5	Uppdaterade handböcker	29

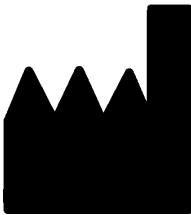
1 INLEDNING

1.1 OM DETTA DOKUMENT

Detta dokument innehåller viktiga anmärkningar om RayPlan v2025 systemet. Det innehåller information som gäller patientsäkerhet och informerar om nya funktioner, kända problem och möjliga åtgärder för att kringgå dem.

Alla som använder RayPlan v2025 måste känna till dessa kända problem. Kontakta tillverkaren om du har frågor om innehållet.

1.2 TILLVERKARE OCH KONTAKTINFORMATION



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

1.3 RAPPORTERING AV TILLBUD OCH FEL VID SYSTEMDRIFT

Rapportera fel till RaySearch support via e-post: support@raysearchlabs.com eller till din lokala support via telefon.

Eventuella allvarliga tillbud som har förekommit i samband med användning av produkten måste rapporteras till tillverkaren.

Beroende på tillämpliga föreskrifter kan tillbud även behöva rapporteras till nationella myndigheter. För Europeiska unionen måste allvarliga tillbud rapporteras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat i Europeiska unionen som användaren och/eller patienten befinner sig i.

2 NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR I RAYPLAN V2025

I detta kapitel beskrivs nyheter och förbättringar i RayPlan v2025 jämfört med RayPlan 2024B.

2.1 STÖD FÖR UPPRÄTTA BEHANDLINGAR

- RayPlan stödjer nu upprätt dosplanering för planer som använder systemet Leo Cancer Care för upprätt patientpositionering med variabel lutningsvinkel för ryggstödet.
- Nya 3D-rumsmodeller för upprätta behandlingar.
- Kräver produktlicens rayUpright.

2.2 FÖRBÄTTRINGAR AV INFRASTRUKTUR OCH HASTIGHET

- Det går nu snabbare att öppna moduler och växla mellan moduler.
- Minnesförbrukningen under optimeringen av en dosplan minskar.
- Metoden för att ta fram sökriktningar i optimeringsalgoritmen har uppdaterats. Som ett resultat förväntas de flesta optimeringar bli snabbare. Resultatet av en optimering kommer att skilja sig åt, men i de flesta fall är skillnaderna små.
- Skapandet av ett nytt databassystem baserat på ett befintligt system har förbättrats. Skapandet är inte längre beroende av SQL-serverns funktion för säkerhetskopiering och återställning. Denna förändring eliminerar kända problem och minskar den tid som krävs för att skapa ett system.

2.3 SÄKERHET

- Verktuget RayPlan Storage stödjer nu en dataadministrationsroll, så att användare som inte är SQL Server-administratörer till exempel kan importera/exportera data och överföra patienter.
- Användarrättigheter för SQL Server kan definieras för *RayStationResourceDB*, *RayStationServiceDB*, *RayStationIndexDB* och *RayStationLicenseDB*.
- SQL Server-datakryptering (TDE) kan aktiveras för alla RayPlan databaser.
- Definitionen av granskningsloggning för SQL Server stöds nu av RayPlan.

- Det är nu obligatoriskt att definiera en eller flera AD-grupper med åtkomsträttigheter (läsa och skriva) till RayPlan-databaserna. Rekommendationen är att använda en specifik *RayStation-Users*-grupp.
- Det är nu obligatoriskt att ange grupper som har tillgång till RayPlan-tjänsterna.
- Valideringen av Active Directory har förbättrats. Använd antingen lokala användare och grupper eller domänanvändare och -grupper (standard). Blandade konfigurationer stöds inte.

2.4 ALLMÄNNA SYSTEMFÖRBÄTTRINGAR

- Den grafiska utformningen av RayPlan har moderniserats.
- Det går mycket snabbare att växla mellan vilka ROI:ar som visas och att ta bort flera ROI:ar än i tidigare versioner.
- Vissa tabeller har nu ett snabbmenyalternativ som kopierar hela tabellinnehållet till urklippet för att sedan klistra in det i andra program.
- Under fliken *Beam dose specification points* är funktionen *Copy to all* nu tillgänglig i kolumnen *Points*.
- Rotationer som tillämpas på en bildserie i patientens 2D-vyer genom antingen *Image view transformation*-panelen under fliken *Visualization* eller 2D-klickverktyget *Rotate* kan nu sparas och läsas in från fliken *Visualization*. Att spara och läsa in en rotation går endast att göra i moduler med *Image view transformation* aktiverad (modulerna *Structure definition* och *Brachy planning*).
- Knappen för inställning av vridpunkt har tagits bort från *Image view transformation*-panelen. De rotationer som tillämpas via panelen använder nu den aktuella snittskärningspunkten som vridpunkt.
- Det är nu möjligt att bestämma vilka av de material som installerats med RayPlan som ska vara tillgängliga när man ställer in tilldelat material för en ROI. Listan över tillgängliga material kommer att vara tom i RayPlan v2025 tills ett aktivt val görs. Valet görs genom att klicka på *ROI material management* och sedan på *Add new common material* (finns på ROI-listan och i dialogrutan *ROI/POI details*).
 - Följande fördefinierade material har tagits bort: Mässing, Cerrobend, CoCrMo och stål. Befintliga patienter där dessa material används kommer inte att påverkas av denna förändring.
 - Följande fördefinierade material har fått mindre uppdateringar med avseende på densitet, materialsammansättning och/eller genomsnittlig excitationens energi: Fettvävnad, Luft, Aluminium [Al], Hjärna, Brosk, Kranieben, Ögonlins, Hjärta, Järn [Fe], Njurar, Bly [Pb], Lever, Lungor, Skelettmuskel (kallad Muskel i tidigare version), PVC, RW3, Silver [Ag], Hud, Mjälte och Vax. Befintliga patienter där dessa material används kommer inte att påverkas av denna förändring.

- För beräkningar som använder flera CPU-kärnor är det nu möjligt att ange en föreslagen gräns för antalet processortrådar som används. Detta kan användas för att förbättra systemets svarstid när du kör flera instanser av RayPlan på samma dator.
- Automatisk återställning fungerar nu i behandlingsfall med datastrukturer som är större än 2 GB. Komprimering har lagts till och minnesström har ersatts med filström.
- Kommandot för patientstorlek i RayPlan Storage har optimerats.
- Det finns nu en separat Physics mode-applikation, se *Avsnitt 2.14 Fysikläge på sidan 14*.
- Det är nu möjligt att få tillgång till bildserier från andra behandlingsfall.
 - Det är nu möjligt att lägga till och ta bort ROI- och POI-associationer mellan olika behandlingsfall med hjälp av dialogrutan *Associate ROIs/POIs between cases*.
 - Det är nu möjligt att skapa referensramsregistreringar med bildserier som hämtats från ett annat behandlingsfall.

2.5 HANTERING AV PATIENTDATA

- Dialogrutan *Open case* har fått en ny design.
 - Inläsningen går nu snabbare för databassystem med många patienter.
 - De 100 senast modifierade patienterna visas nu i en lista när dialogrutan öppnas, vilket gör det lättare att hitta de senast använda patienterna.
 - Mer information om planen visas: information om godkännande, planeringsbildserie och antal fraktioner.

2.6 PATIENTMODELLERING

- Det är nu möjligt att definiera en volymbox som fokusområde för gråskalebaserad rigid registrering. Fokusvolymen/intressevolymen definieras i patientvyerna på den primära bildserien.
- Det är nu möjligt att välja bildserier och att skapa flera rigida registreringar utan att behöva stänga dialogrutan. Det är också möjligt att välja hur en rigid registrering ska skapas direkt i dialogrutan för skapande, möjliga alternativ är:
 - Gråskalebaserad (standard)
 - Använd befintlig registrering
 - Ställ in på noll
- POI-geometrier kan nu kopieras mellan bildserier med hjälp av dialogrutan *Copy geometries*.
- POI-geometrier kan nu kopieras och propageras mellan bildserier genom att du högerklickar på *POI*-listan.

- Det är nu möjligt att rotera 2D-vyer av patienten i modulen Structure definition med hjälp av ett klickverktyg som liknar zoom och panorering.
- Propagerade POI:ar kan nu läggas till i strukturmallar.
- Det är nu möjligt att skapa POI:ar som definieras i ett roterat koordinatsystem för bildvyn.
- ROI- och POI-associationer kan nu läggas till och tas bort mellan olika behandlingsfall med hjälp av dialogrutan *Associate ROIs/POIs between cases*.
- Det är nu möjligt att skapa referensramsregistreringar med bildserier som hämtats från ett annat behandlingsfall.
- Det är nu möjligt att jämnar ut ROI:ar med hjälp av det nya *Smooth ROI*-verktyget.

2.7 PLANERING AV BRAKYTERAPI

- 2D-vyerna kan nu roteras automatiskt för att justeras mot en källposition eller en kanalspets.
- Det är nu möjligt att visa leveranstider som korrigerats för den aktuella källaktiviteten.
- Det är nu möjligt att skapa en rad av POI:ar från en kanal, med alla placerade på ett visst lateralt avstånd från källpositionerna.
- Det är nu möjligt att skapa POI:ar med en förskjutning av snittskärningspunkten i roterade bildvyer.
- Det är nu möjligt att spara och läsa in källtidsdistribueringen som en mall.
- Dosen kan nu skalas för att uppnå ett medeldosvärde i en uppsättning punkter.
- Nu kan applikatormodeller med flexibla kanaler importeras. De flexibla kanalerna kan ändras efter importen.
- Rotationer som tillämpas på en bildserie i patientens 2D-vyer genom antingen panelen *Image view transformation* under fliken *Visualization* eller 2D-klickverktyget *Rotate* kan nu sparas och laddas från fliken *Visualization*.
- Dospenseln i brachyterapiplaner har förbättrats så att den uppdaterar dosen i realtid genom att skala källtiderna för de valda källpositionerna.
- Stöd för Monte Carlo-dosberäkning har lagts till för strålkällan BEBIG Co0.A86.
- Det är möjligt att beställa efterladdare för Monte Carlo-dosberäkning för brachyterapi. Kommissionering innebär att efterladdarna kan beräkna dosen med hjälp av Monte Carlo-dosalgoritmen för brachyterapi för en specifik strålkälla som väljs vid kommissioneringen.
- DICOM-exportläget "*Varian*" har införts, vilket möjliggör export av dosplaner i ett format som lämpar sig för direkt import till Varians ARIA/BrachyVision-system. Läget ställs in i RayPlan Physics. Observera att ytterligare överföring av planer till Varian-efterladdare inte har validerats av RaySearch.

- Förbättringar har gjorts i grafen för källtid. Det är nu lättare att välja källpositioner och att justera källtiderna.

2.8 PLANINSTÄLLNING

- DRR-inställningarna har omarbetats så att de kan anges per fält och bildgivare, och stödet för flera DRR-typer har tagits bort. Inställningarna tillämpas automatiskt i alla vyer, i bilder i rapporter och vid DICOM-export av RTImage.
 - DRR-inställningsvärden (t.ex. Nivå/Fönster) kan kopieras till alla fält.
- Mallar för DRR-inställningar inkluderar nu Nivå/Fönster, vilket gör att användaren automatiskt kan tillämpa fördefinierade Nivå/Fönster-värden på alla fält/bildgivare.
- Standardmallen för DRR-inställningar tillämpas automatiskt på alla nyskapade fält.

2.9 PLANOPTIMERING

- VMAT-optimering med skyddsfunktionen tillämpad har förbättrats. I vissa behandlingsfall där målet är helt dolt av en skyddad struktur har konverteringen till segment tidigare misslyckats. Detta har nu åtgärdats.
- Algoritmen för positionering av slutna bladpar mellan flera mål har förbättrats för att minimera dosen till normal vävnad. Detta kan påverka behandlingsteknikerna VMAT, Conformal Arc och DMLC.
- Pilarna som representerar mål/begränsningar i DVH är nu synliga när man visar absoluta ROI-volymer i DVH. Att dra pilarna och snabbmenyn fungerar nu på samma sätt som vid visning av relativ volym.
- För 3D-CRT-planer väljs inte längre kil som en fältoptimeringsvariabel som standard.
- För 3D-CRT-planer är det nu möjligt att ställa in bivillkoret "Minsta segmentyta" i dialogrutan *Settings* för optimerings- och segmenteringsinställningar.
- Automatisk skalning till primär ordination avaktiveras nu automatiskt när finjustering av optimering startas.
- Det är nu möjligt att välja blockkollimatordirektivet *Lock to limits* även för LINACs där regeln för blockkollimatorrörelsen är *Per segment*.

2.10 ELEKTRONPLAN

- Applikatorns namn finns med i elektronblocksrapporten.

2.11 QA-FÖRBEREDELSE

- Godkännande av fantomer som ska användas i QA preparation-modulen görs nu i det separata Physics mode-programmet istället för som tidigare i Beam 3D modeling-modulen i RayPlan

Physics. Fantomer som godkändes i Beam 3D modeling i en tidigare version måste anges som ej godkända och sedan godkännas igen i Physics mode för att vara tillgängliga för skapande av QA-planer.

2.12 DICOM

- Populationen för attributet *Source to Surface Distance (300A,0130)* har uppdaterats. Tidigare ingick *Bolus* och *Patient Positioning Devices* i värdet, men nu representerar det uteslutande avståndet mellan strålkälla och hud. Det tidigare värdet exporteras nu i attributet *Source to External Contour Distance (300A,0132)*.
- En ny maskininställning har lagts till: Standardteknik för patientpositionering. Den kommer att exporteras som *Setup technique (300A,01B0)* i RT-modulen för patientpositionering.

2.13 VISUALISERING

- Flera andra visualiseringsinställningar kan nu sparas i dialogrutan *Save visualization settings*. Inställningar som inte går att spara döljs i stället för att avaktiveras.
- Dossynlighet i materialvyer kan slås på eller av med hjälp av en separat visualiseringsinställning. Standardvärdet är av, för att ge en tydlig bild av hela materialfördelningen i patienten. Denna inställning kan också sparas som en del av visualiseringsinställningarna.
- Positioner som återspeglar SSD-skärningspunkter (*Source to skin* och *Source to surface*) visualiseras nu i vyer. Om punkterna sammanfaller visualiseras endast en punkt.
- Båda avstånden *Source to surface* och *Source to skin* syns i DRR-vyerna (om tillämpligt).
- Maskinmodeller för rumsvy har lagts till, för användning vid upprätta behandlingar.

2.14 FYSIKLÄGE

- Physics mode är ett separat program som är en version av RayPlan där fantomer används som patienter och där användaren kan arbeta med LINAC-behandlingsmaskiner som inte är kommissionerade.
- Physics mode ersätter modulen Beam 3D modeling i RayPlan Physics.
- Physics mode erbjuder liknande verktyg för patientmodellering och att skapa planer som i RayPlan.

2.15 RAYPLAN PHYSICS

- Modulen Beam 3D modeling tas bort och ersätts av programmet Physics mode.

2.16 KOMMISSIONERING AV FOTONSTRÅLAR

- Efterbehandlingen av Monte Carlo-doskurvan under strålmodelleringen är nu snabbare.

2.17 KOMMISSIONERING AV ELEKTRONSTRÅLAR

- Elektronapplikatorerna i Elekta-mallen har uppdaterats för att fungera med tjockare elektronblock.

2.18 DOSMOTORUPPDATERINGAR I RAYPLAN

Förändringarna av dosmotorerna för RayPlan v2025 listas nedan.

Dos-motor	2024B	v2025	Kräver om-kommissionering	Doseffekt ⁱ	Kommentar
Alla	-	-	-	Försumbar	ROI-volymerna kan skilja sig något åt vid jämförelse med en identisk ROI i tidigare versioner av RayPlan.
Foton Collapsed Cone	5.10	5.11	Nej	Försumbar	Stöd har lagts till för dosberäkning med hjälp av patientpositionen SITTING för leveranstekniker utan båge. Uppdateringar av koordinatsystemtransformationer som behövs för att stödja SITTING kan ha mindre effekt på dosberäkningar för fält med kardanvinklar.
Foton Monte Carlo	3.2	3.3	Nej	Försumbar	Stöd har lagts till för dosberäkning med hjälp av patientpositionen SITTING för leveranstekniker utan båge. Uppdateringar av koordinatsystemtransformationer som behövs för att stödja SITTING kan ha mindre effekt på dosberäkningar för fält med kardanvinklar.

Dos-motor	2024B	v2025	Kräver om-kommissionering	Doseffekt ⁱ	Kommentar
Elektron Monte Carlo	5.2	5.3	Nej	Försumbar	Materialhanteringen i strållinjen har omarbetats, vilket orsakar en liten förändring i resultaten av beräkningen av elektronfasrummet på nivån för flyttalsprecision. Detta har en mindre effekt på den beräknade Monte Carlo-dosen för elektroner, som på grund av sin statistiska natur kan vara mycket känslig för även små störningar. För dosberäkningar med låg statistisk osäkerhet är skillnaden i dos jämfört med den tidigare versionen försumbar.
Brachy TG43	1.6	1.7	Nej	Försumbar	Rutinmässig versionsökning
Monte Carlo för brachyterapi	1.0	1.1	Nej	Försumbar	Rutinmässig versionsökning

ⁱ Doseffekten {försumbar/måttlig/större} avser effekten när maskinen inte har kommissionerats om. Efter en lyckad omkommissionering bör dosförändringarna endast vara måttliga.

2.19 ÄNDRAT BETEENDE FÖR TIDIGARE SLÄPPT FUNKTION

- Observera att det i och med RayPlan 11A infördes vissa ändringar rörande ordinationer. Denna information är viktig om uppgraderingen görs från en tidigare RayPlan-version än 11A:
 - Ordinationerna kommer alltid att ange dos för varje fältgrupp separat. Ordinationer i RayPlan-versioner före 11A beträffande fältgrupp + bakgrundsdos är föråldrade. Fältgrupper med sådana ordinationer kan inte godkännas och ordinationen kommer inte att inkluderas vid DICOM-export av fältgruppen.
 - Ordinationsprocent finns inte längre med i exporterade ordinerade dosnivåer. I RayPlan-versioner före 11A ingick ordinationsprocent angiven i RayPlan i exporterad Target Prescription Dose (Ordinerad måldos). Detta har ändrats så att endast Prescribed dose (Ordinerad dos) angiven i RayPlan exporteras som Target Prescription Dose. Denna ändring påverkar också exporterade nominella doskontributioner.
 - I RayPlan-versioner före 11A baserades det Dose Reference UID (Dosreferens-UID) som exporterades i RayPlan-planer på SOP Instance UID (SOP-instans-UID:t) i RT Plan/RT Ion

Plan (RT-planen/RT-jonplanen). Detta har nu ändrats så att olika ordinationer kan ha samma Dose Reference UID. På grund av den här ändringen har Dose Reference UID för planer som exporterats före 11A uppdaterats så att ett annat värde används om planen exporteras på nytt.

- Observera att det i och med RayPlan 11A infördes vissa ändringar rörande setupbildtagningssystem. Denna information är viktig om uppgraderingen görs från en tidigare RayPlan-version än 11A:
 - Ett Setup imaging system (Setupbildtagningssystem) (i tidigare versioner på engelska kallat Setup imaging device) kan nu ha en eller flera setupbildgivare. Detta möjliggör flera setup-DRR:er för behandlingsfält samt en separat identifierare per setupbildgivare.
 - + Setupbildgivare kan vara gantrymonterade eller fasta.
 - + Varje setupbildgivare har ett unikt namn som visas i dess DRR-vy och exporteras som en DICOM-RT-bild.
 - + Ett fält där ett setupbildtagningssystem med flera bildgivare används ger flera DRR:er, en för varje bildgivare. Detta är tillgängligt för båda setupfält och behandlingsfält.
- Observera att RayPlan 11B har introducerat ändringar i dosstatistikberäkningarna. Detta betyder att man kan förvänta sig små skillnader i utvärderad dosstatistik vid jämförelse med en tidigare version..

Detta berör:

- Dosvolymhistogram
- Dosstatistik
- Kliniska mål
- Ordinationsutvärdering
- Optimeringsmålvärden

Denna förändring gäller också godkända fältgrupper och planer, vilket innebär att till exempel uppfyllande av ordination och kliniska mål kan ändras när en tidigare godkänd fältgrupp eller plan från en RayPlan-version äldre än 11B öppnas.

Den förbättrade noggrannheten i dosstatistiken blir tydligare ju större dosintervallet är (skillnaden mellan min. och max. dos inom en ROI) och endast mycket små skillnader är att förvänta för ROI:ar med dosintervall på mindre än 100 Gy. Den uppdaterade dosstatistiken interpolerar inte längre värden för Dos vid volym, $D(v)$ och Volym vid dos, $V(d)$. För $D(v)$ erhålls istället den minsta dos som den ackumulerade volymen v tar emot. För $V(d)$ erhålls den ackumulerade volym som tar emot minst dosen d . När det är få voxlar inuti en ROI framgår diskretiseringen av volymen tydligt i den resulterande dosstatistiken. Flera mått på dosstatistik

(t.ex. D5 och D2) kan ge samma värde när det finns branta dosgradienter inom ROI:en och motsvarande visas dosintervall utan volym som tvärgående steg i DVH.

- Observera att RayPlan 2024A införde möjligheten att koppla ett kliniskt mål till antingen fältgruppsdosen eller plandosen. Denna information om befintliga planer och mallar med kliniska mål är viktig om du uppgraderar från en RayPlan-version som är äldre än 2024A:
 - Fysikaliska, kliniska mål i planer för en enskild fältgrupp kommer nu att associeras automatiskt med den fältgruppen.
 - För planer med flera fältgrupper kommer de fysikaliska, kliniska målen att kopieras för att möjliggöra alla de associationer som är möjliga inom planen. Till exempel kommer en plan med två fältgrupper att ge upphov till tre likadana kopior av varje kliniskt mål: en för planen och en för var och en av de två fältgrupperna.
 - Kliniska mål som definieras i mallar kommer att tilldelas till fältgruppen med namnet "BeamSet1". Användare som planerar med flera fältgrupper rekommenderas att uppdatera sina mallar med rätt association och fältgruppsnamn.
- I ROI-listan kommer en ROI med tilldelat material att indikeras med densiteten för det valda materialet i stället för med "*".
- Blocket/blockkonturen hålls som standard konstant när kollimatoren roteras för foton- eller elektronfält. Tidigare var standardfunktionen att ändra konturen för att bibehålla samma exponerade område efter kollimatorrotationen. Detta har nu ändrats så att konturen hålls konstant.
- Materialen som installerats med RayPlan kommer inte längre att vara tillgängliga när du ställer in en materialtilldelning för en ROI, förrän du aktivt markerar att de ska vara tillgängliga. Du markerar genom att först klicka på *ROI material management* (finns i ROI-listan och i dialogrutan *ROI/POI details*), därefter på *Add new common material* och sedan markera material som ska läggas till från listan under *Add predefined*.
- Synligheten för materialvyn i 2D-patientvyerna har förbättrats. Både *Image* och *Material* visas nu som alternativ i vyns rubrik och valet av vy görs direkt i rubriken. Det aktuella valet är markerat.
- 3D-modellering av fält har tagits bort från RayPlan Physics. Det separata programmet Physics mode används nu för att godkänna fantomer som ska användas i QA preparation-modulen och för arbete med LINAC-behandlingsmaskiner som inte är kommissionerade. Fantomer som godkändes i Beam 3D modeling i en tidigare version måste anges som ej godkända och sedan godkännas igen i Physics mode för att vara tillgängliga för skapande av QA-planer.

2.20 ÅTGÄRDADE, VIKTIGA SÄKERHETSMEDELANDEN TILL MARKNADEN (FSN:ER – FIELD SAFETY NOTICES)

Problemet som beskrivs i Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) 157634 har lösts.

Åtgärdat: FSN 157634 – Felaktiga Hounsfield-enheter i DICOM-exporterade CT-serier skapade från 4D CT

Problemet med ibland felaktiga DICOM Rescale Slope- och Rescale Intercept-värden, och därmed felaktiga Hounsfield-enheter i exporterade DICOM CT-serier som skapats som minimum, maximum eller genomsnitt av en 4DCT-serie, har lösts.

Minsta, högsta eller genomsnittliga CT-serier som tidigare skapats med RayPlan 2024B kan fortfarande vara felaktiga. Om den här funktionen har använts i RayPlan 2024B, kontakta RaySearchs support för hjälp.

2.21 NYA OCH VÄSENTLIGT UPPDATERADE VARNINGAR

För den fullständiga listan över varningar, se *RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 SP1 Instructions for Use*.

2.21.1 Nya varningar



VARNING!

Bilder i upprätt skanningsposition betecknas vanligtvis som HFS. På grund av begränsningarna i DICOM-standardens betecknas bilder som tagits i upprätt skanningsposition vanligen som liggande på rygg med huvudet först (HFS – head-first supine). Skanningspositionen "SITTANDE" finns inte i DICOM. För bilder som tagits med CT-skannrar som tillhandahåller ryggstöddets lutningsvinkel visas denna vinkel i GUI:et till RayPlan som en ändelse som läggs till patientens skanningsposition.

[1201906]

2.21.2 Väsentligt uppdaterade varningar



VARNING!

HDR-brachyterapi i magnetfält. Om HDR-brachyterapibehandlingen utförs i ett magnetfält (t.ex. leverans under MRT) kan det finnas stora avvikelser mellan levererad dos och dos beräknad med RayPlan. Härledningen av publicerade TG43-parametrar omfattar inte magnetfält och RayPlan:s Monte Carlo-dosmotor för brachyterapi tar inte hänsyn till magnetfält under partikeltransport. Eventuella effekter av magnetfält på dosfördelningen kommer därför att ignoreras i dosberäkningen. Användaren måste vara medveten om denna begränsning om behandlingen ska utföras i ett magnetfält. Särskild försiktighet bör iaktas för ^{60}Co -källor och för magnetiska fältstyrkor större än 1,5 T samt för områden som innehåller (eller ligger i närheten av) luft.

[332358]

**VARNING!**

Begränsningar av källtiden. Gränserna för källtiden i RayPlan Physics baseras på referensluftkermat vid angivet referensdatum och referenstid för den aktuella stälkällan; ingen korrigering för sönderfall vid planeringstillfället. Se till att de angivna gränserna tar hänsyn till hela det förväntade intervallet av korrektionsfaktorer för sönderfall under strålkällans livstid – i synnerhet för att undvika att bryta mot eventuella bivillkor för efterladdaren för den maximalt tillåtna källtiden.

(283881)

**VARNING!****Modeller av brachyterapiapplikatorer måste valideras före klinisk användning.**

Det är användarens ansvar att validera alla modeller av brachyterapiapplikatorer innan de används i kliniska dosplaner för brachyterapi.

RayPlan har utvecklats för att användas av utbildad personal inom strålningsonkologi. Användare rekommenderas starkt att följa branschstandarder för kvalitetssäkring av brachyterapiapplikatorer och dosplanering. Detta inkluderar dosimetrisk verifiering med hjälp av metoder som gafkroma filmmätningar, vilket rekommenderas av American Association of Physicists in Medicine (AAPM) i *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Det är också starkt rekommenderat att skapa en strukturmall och, efter att ha genomfört relevanta kvalitetssäkringskontroller, godkänna mallen för att säkerställa att applikatorstrukturerna inte ändras oavsiktligt. Under dosplaneringsprocessen bör användare endast använda strukturer från dessa godkända mallar för att upprätthålla konsekvens och noggrannhet i leveransen.

(726082)

**VARNING!**

Verifiera databasens konsekvens före uppgradering. Innan användaren skapar ett nytt system baserat på ett befintligt system i RayPlan Storage Tool måste användaren kontrollera att uppgifterna i det befintliga systemet är sammanhängande. Detta kan göras genom att använda kommandot *Validate* i Storage Tool för system som baseras på RayPlan 7 eller senare; för system baserade på tidigare versioner, använd verktyget ConsistencyAnalyzer.

(10241)

3 KÄNDA PROBLEM KOPPLADE TILL PATIENTSÄKERHET

Det finns inga kända problem som rör patientsäkerheten i RayPlan v2025.

Notera: *Kompletterande versionsinformation kan komma att meddelas kort efter installationen.*

4 ANDRA KÄNDA PROBLEM

4.1 ALLMÄNT

Dosberäkning förhindras inte på oblika bildserier som innehåller ROI:ar utanför bildstacken som saknar tilldelat material

RayPlan avbryter normalt en dosberäkning med en varning i fall en ROI utan tilldelat material sträcker sig utanför bildstacken. För oblika bildserier där en ROI utan tilldelat material sträcker sig utanför bildstacken men håller sig inom avgränsningsramen, dvs. om ROI:en inte sträcker sig utanför de yttersta hörnen av bildstackens parallelepiped, är dosberäkning dock möjlig.

Se till att alla ROI:ar som är relevanta för dosberäkningen och som potentiellt sträcker sig utanför bildstacken har tilldelats material.

[1203823]

Begränsningar vid användning av RayPlan med stor bildserie

RayPlan stöder nu import av stora bildserier (>2GB), men vissa funktioner kommer att vara långsamma eller orsaka krascher vid användning av stora bildserier:

- Smart brush-/Smart contour-/2D region growing är långsamma när ett nytt snitt läses in
- Att skapa stora ROI:ar med tröskelvärde på gråskalenivå (Gray-level thresholding) kan ibland orsaka en krasch

[144212]

Smärre inkonsekvens i dosflödet

Följande gäller för alla patientvyer där dos kan visas på ett patientbidsnitt. Om ett snitt är placerat exakt på gränsen mellan två voxlar, och dosinterpolering är inaktiverad, kan det dosvärde som anges i vyn genom "Dose: XX Gy" kommentaren skilja sig från den faktiska återgivna färgen, med avseende på dosfärgtabellen.

Detta beror på att textvärdet och färgen på renderad dos hämtas från olika voxlar. Båda värden är i grunden korrekta, men de är inte konsekventa.

Detsamma kan förekomma i vyn över dosskillnader, där skillnaden kan verka större än den faktiskt är, på grund av att närliggande voxlar jämförs.

[284619]

Automatisk återställning inkluderar steg från gör-om-listan

Åtgärdslistan i dialogrutan *Recover unsaved changes* kommer att innehålla steg som ångrades innan RayPlan avslutades okontrollerat. Före återställningen bör du granska listan över åtgärder och avmarkera steg som inte ska återställas.

[1201661]

4.2 IMPORT, EXPORT OCH PLANRAPPORTER

Laserexport inte möjlig för decubituspatienter

Användning av funktionen för laserexport i Virtual simulation-modulen med en decubituspatient får RayPlan att krascha.

[331880]

RayPlan rapporterar ibland en lyckad TomoTherapy-planexport som misslyckad

När en RayPlan TomoTherapy-plan skickas till iDMS via RayGateway sker en timeout i anslutningen mellan RayPlan och RayGateway efter 10 minuter. Om överföringen fortfarande pågår när timeouten startar rapporterar RayPlan att planexporten har misslyckats, även om överföringen fortfarande pågår.

Om detta inträffar, gå igenom RayGateway-loggen för att avgöra om överföringen lyckades eller inte.

338918

Rapportmallar måste uppgraderas efter uppgradering till RayPlan v2025

Uppgraderingen till RayPlan v2025 kräver uppgradering av alla rapportmallar. Lägg märke till att om en rapportmall från en äldre version läggs till med hjälp av Kliniska inställningar (Clinic Settings) måste denna mall uppgraderas för att kunna användas för rapportgenerering.

Rapportmallar uppgraderas med hjälp av Rapportutformaren (Report Designer). Exportera rapportmallen från Kliniska inställningar (Clinic Settings) och öppna den i Rapportutformaren. Spara den uppgraderade rapportmallen och lägg till den i Kliniska inställningar (Clinic Settings). Glöm inte att radera den gamla versionen av rapportmallen.

[138338]

4.3 PLANERING AV BRAKYTERAPI

Planerat antal fraktioner och ordination stämmer inte överens i RayPlan och SagiNova

Det finns ett matchningsfel i tolkningen av DICOM RT Plan-attributen *Planned number of fractions* (300A, 0078) och *Target prescription dose* (300A, 0026) i RayPlan jämfört med efterladdningssystemet för brachyterapi, SagiNova. Detta gäller specifikt SagiNova-version 2.1.4.0 och tidigare. Om kliniken använder en senare version än 2.1.4.0 bör man kontakta kundtjänst för att få reda på om problemet kvarstår.

Vid export av planer från RayPlan:

- Målordinationsdosen exporteras som ordinerad dos per fraktion multiplicerad med antalet fraktioner av fältgruppen.
- Det planerade antalet fraktioner exporteras som antalet fraktioner för fältgruppen.

Vid import av planer till SagiNova för behandlingsleverans:

- Ordinationen tolkas som ordinationsdos per fraktion.
- Antalet fraktioner tolkas som det totala antalet fraktioner, inklusive fraktioner för eventuella tidigare levererade planer.

Möjliga konsekvenser är:

- Vad som visas som ordination per fraktion på SagiNova-konsolen vid behandlingsleverans är i själva verket den totala ordinationsdosen för alla fraktioner.
- Det kanske inte är möjligt att leverera mer än en plan för varje patient.

Rådgör med specialister på SagiNova-programmet för lämpliga lösningar.

[285641]

DICOM-anslutningsproblem med Oncentra Brachy i samband med uppmätta källvägar

Ett problem har identifierats som gäller DICOM-importen av uppmätta källvägar i applikatormodellen till Oncentra Brachy.

Vid import av en applikatormodell från en XML-fil till RayPlan är det möjligt att importera uppmätta källvägar. Dessa uppmätta källvägar kännetecknas av absoluta 3D-positioner för källpunkterna som inte är på samma avstånd. De uppmätta källvägarna importeras från XML-filerna enligt beskrivningen i *RSL-D-RP-v2025-BAMDS, RayPlan v2025 Brachy Applicator Model Data Specification* och de resulterande 3D-källpositionerna i RayPlan representerar på ett korrekt sätt de källvägar som ges av XML-filerna. 3D-källpositionerna är också korrekta i DICOM-exporten från RayPlan. När filen importeras till Oncentra Brachy genomgår emellertid de uppmätta källvägarna en förändring, vilket orsakar en diskrepans mellan de absoluta källpositionerna i Oncentra Brachy och RayPlan. Detta kan innebära att en dosfördelning som räknats om i Oncentra inte stämmer överens med den motsvarande dosfördelning som beräknats i RayPlan.

Den dosfördelning som beräknats av RayPlan är den rätta, förutsatt att applikatorn har modellerats rätt i RayPlan. Som det anmärks i *RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 SP1 Instructions for Use* (se varning 726082, Granska applikatormodeller), rekommenderas användarna starkt att följa branschstandarder vid kvalitetssäkring av applikatormodellen för att säkerställa att applikatorn representeras på rätt sätt i RayPlan.

Det här problemet är specifikt för uppmätta källvägar inom applikatormodeller och påverkar inte källvägar som rekonstruerats med andra metoder.

[1043992]

Leverans av brachyterapiplaner på Elekta efterladdare

Vid export av dosplaner för brachyterapi från RayPlan för leverans på Elekta-efterladdare måste planerna godkännas på nytt i Oncentra Brachy innan de kan överföras till efterladdaren. Detta är ett krav för Elekta-leveranssystemet.

Ett resultat av detta blir att:

- Planen blir tillfälligt icke-godkänd på Oncentra Brachy, vilket kan öka risken för oavsiktliga ändringar.
- Planidentifieraren (UID) ändras vid förnyat godkännande, vilket gör det mer tidskrävande att bekräfta att den levererade planen är identisk med den ursprungliga planen som godkändes på RayPlan.

För att stödja säkra och effektiva kliniska arbetsflöden kommer RaySearch på begäran att tillhandahålla ett Python-skript som gör det möjligt för användare att verifiera om två DICOM RT-bilder (t.ex. den som exporteras från RayPlan och den som exporteras från Oncentra Brachy) är likvärdiga för leverans. Detta verktyg är avsett att hjälpa kliniker att säkerställa planens integritet när de använder Elekta efterladdare.

Kontakta RaySearchs support för mer information eller för att beställa verifieringsskriptet.

[1202989]

4.4 PLANINSTÄLLNINGAR OCH 3D-CRT-PLANERING

Det kan hända att Center Beam in Field och kollimatorrotation inte håller önskade fältöppningar för vissa MLC:er

Funktionen Center beam in field (Centrera strålen i fältet) och kollimatorrotation i kombination med alternativet "Keep edited opening" kan expandera öppningen. Granska aperturer efter användning av funktionen, och använd om möjligt kollimatorrotation med alternativet "Auto conform".

[144701]

4.5 PLANOPTIMERING

Ingen rimlighetskontroll av maxhastigheten för bladen för DMLC-fält görs efter dosskalning

DMLC-planer som är resultat av en optimering är tillåtna med avseende på alla maskinbivillkor. Manuell omskalning av dos [MU] efter optimering kan dock medföra att maximal bladhastighet överskrids, beroende på vilken dosrat som använts under behandlingsleveransen.

[138830]

4.6 PLANERING AV CYBERKNIFE

Kontrollera leveransbarhet hos CyberKnife-planer

CyberKnife-planer skapade i RayPlan kan i cirka 1 % av fallen misslyckas med valideringen av leveransbarhet. Sådana planer går inte att leverera. De berörda fältvinklarna identifieras av leveransbarhetskontrollerna som körs vid plangodkännande och planexport.

[344672]

Den ryggradsföljande griden är mindre i Accuray TDC än den grid som visas i RayPlan

Den ryggradsföljande grid som används och visas i Accuray TDC (Treatment Delivery Console) för inställning av leveransen kommer att vara cirka 80 % mindre än den grid som visas i RayPlan. Se till att tilldela griden en marginal runt det avsedda inställningsområdet i RayPlan. Observera att gridstorleken går att redigera i Accuray TDC vid leveransen.

[933437]

4.7 RAYPLAN PHYSICS

Uppdaterade rekommendationer för vilken detektorhöjd som ska användas

Rekommendationerna för vilken höjd- och djupförskjutning hos detektorn som ska användas för djupdoskurvorna har uppdaterats mellan RayPlan 11A och RayPlan 11B. Om de tidigare rekommendationerna skulle följas, fanns det risk för att modelleringen av build-up-området för fotonstrålmодellen kunde leda till överestimering av ytdosen i den beräknade 3D-dosen. Vid uppgradering till en senare RayPlan-version än 11A rekommenderar vi att fotonstrålmодellerna granskas och vid behov uppdateras enligt de nya rekommendationerna. Se avsnittet *Höjd- och djupförskjutning för detektor* i *RSL-D-RP-v2025-REF, RayPlan v2025 Reference Manual*, avsnittet *Djupförskjutning och detektorhöjd* i *RSL-D-RP-v2025-RPHY, RayPlan v2025 RayPlan Physics Manual* och *RSL-D-RP-v2025-BCDS, RayPlan v2025 Beam Commissioning Data Specification* för information om de nya rekommendationerna.

[410561]

5 UPPDATERINGAR I RAYPLAN V2025 SP1

I detta kapitel beskrivs uppdateringarna i RayPlan v2025 SP1 jämfört med RayPlan v2025.

5.1 NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR

5.1.1 Åtgärdade, viktiga säkerhetsmeddelanden (FSN:er)

Problemet som beskrivs i Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) 159027 har lösts.

För mer information, se *Avsnitt 5.3 Åtgärdade problem på sidan 29*.

5.2 UPPTÄCKTA PROBLEM

Ett nytt problem har upptäckts: 1203823. Frågan beskrivs i detalj i *Kapitel 4 Andra kända problem*.

5.3 ÅTGÄRDADE PROBLEM

Åtgärdat: [FSN 159027] ROI-konturerna vänds uppochner

Det fanns ett problem där vissa operationer som gjordes på en ROI som definierades på en bildserie med snittnormal $[0, 0, -1]$ kunde vända ROI:en uppochner och placera den på en felaktig plats. Detta problem har nu lösts.

[1310961]

5.4 NYA OCH VÄSENTLIGT UPPDATERADE VARNINGAR

För den fullständiga listan över varningar, se *RSL-D-RP-v2025-IFU, RayPlan v2025 SP1 Instructions for Use*.

5.4.1 Nya varningar

Det finns inga nya varningar på RayPlan v2025 SP1.

5.4.2 Väsentligt uppdaterade varningar

Det finns inga väsentligt uppdaterade varningar på RayPlan v2025 SP1.

5.5 UPPDATERADE HANDBÖCKER

Följande handböcker har uppdaterats 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](#)



KONTAKTINFORMATION



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