

RAYPLAN 2024B

Versionshinweise



2024 B



RayPlan
RayStation

Traceback information:
Workspace Main version a917
Checked in 2024-06-28
Skribenta version 5.6.017.2

Verzichtserklärung

Japan: Die regulatorischen Informationen in Japan finden Sie im Haftungsausschluss RSJ-C-02-003 für den japanischen Markt.

Konformitätserklärung



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

Copyright

Dieses Dokument enthält unternehmenseigene urheberrechtlich geschützte Informationen. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Einwilligung von RaySearch Laboratories AB (publ) fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Alle Rechte vorbehalten. © 2024, RaySearch Laboratories AB (publ).

Gedrucktes Material

Auf Anfrage sind Gebrauchsinformationen und Versionshinweise in Papierform erhältlich.

Eingetragene Marken

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld und das RaySearch Laboratories-Logo sind Marken von RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Die Marken Dritter, die in diesem Dokument verwendet werden, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, bei denen es sich nicht um mit RaySearch Laboratories AB (publ) verbundene Unternehmen handelt.

RaySearch Laboratories AB (publ) einschließlich ihrer Niederlassungen wird nachfolgend als RaySearch bezeichnet.

* Unterliegt der Zulassungspflicht in einigen Ländern.

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	7
1.1	Über dieses Dokument	7
1.2	Kontaktinformationen des Herstellers	7
1.3	Meldung von Ereignissen und Fehlern beim Betrieb des Systems	7
2	NEUHEITEN UND VERBESSERUNGEN IN RAYPLAN 2024B	9
2.1	Allgemeine Systemverbesserungen	9
2.1.1	Snapshots in Berichten	10
2.2	Patientendatenverwaltung	10
2.3	Patientenmodellierung	10
2.4	Brachytherapieplanung	11
2.5	Virtuelle Simulation	11
2.6	Planoptimierung	11
2.7	Planevaluierung	12
2.8	DICOM	12
2.9	RayPhysics	12
2.9.1	Kommissionierung von Photonenstrahlen	12
2.9.2	Kommissionierung von Elektronenstrahlen	12
2.10	Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen für RayPlan 2024B	12
2.11	Geänderte Funktionsweise bei bereits eingeführten Funktionen	13
2.12	Behobene Sicherheitshinweise (FSN)	16
2.13	Neue und signifikant aktualisierte Warnhinweise	16
2.13.1	Neue Warnhinweise	16
2.13.2	Signifikant aktualisierte Warnhinweise	17
3	BEKANNTE PROBLEME DER PATIENTENSICHERHEIT	19
4	ANDERE BEKANNTE PROBLEME	21
4.1	Allgemein	21
4.2	Import, Export und Planberichte	22
4.3	Brachytherapieplanung	23
4.4	Planentwurf und 3D-CRT-Strahldesign	24
4.5	Planoptimierung	25
4.6	CyberKnife-Planung	25
4.7	RayPhysics	25

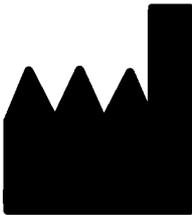
1 EINFÜHRUNG

1.1 ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses Dokument enthält wichtige Hinweise zum RayPlan 2024B-System. Es enthält Informationen zur Patientensicherheit und listet neue Features, bekannte Probleme und mögliche Problemlösungen auf.

Jeder Benutzer von RayPlan 2024B sollte mit diesen bekannten Problemen vertraut sein. Bei Fragen zum Inhalt können Sie sich jederzeit an den Hersteller wenden.

1.2 KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS



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

1.3 MELDUNG VON EREIGNISSEN UND FEHLERN BEIM BETRIEB DES SYSTEMS

Melden Sie Vorfälle und Fehler bitte unter der Support-E-Mail-Adresse von RaySearch: support@raysearchlabs.com oder telefonisch über Ihre Support-Organisation vor Ort.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller gemeldet werden.

Abhängig von den geltenden Vorschriften müssen die Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden. In der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

2 NEUHEITEN UND VERBESSERUNGEN IN RAYPLAN 2024B

In diesem Kapitel werden die Neuheiten und Verbesserungen in RayPlan 2024B gegenüber RayPlan 2024A beschrieben.

2.1 ALLGEMEINE SYSTEMVERBESSERUNGEN

- Unterstützung für sekundäre Akzeptanzniveaus für klinische Ziele.
 - Es wurde ein dritter Status für die Erreichung klinischer Ziele eingeführt. Klinische Ziele werden nun als *Fulfilled* (Erreicht) (grün), *Acceptable* (Akzeptabel) (gelb) oder *Not fulfilled* (Nicht erreicht) (orange) angezeigt.
 - Zwei Akzeptanzniveaus definieren die Erreichung klinischer Ziele: ein primäres Akzeptanzniveau und ein optionales sekundäres Akzeptanzniveau. Ein klinisches Ziel gilt als *Fulfilled* (Erreicht), wenn sein primäres Akzeptanzniveau erreicht wird, und als *Acceptable* (Akzeptabel), wenn nur sein sekundäres Akzeptanzniveau erreicht wird.
 - Wenn für ein klinisches Ziel kein sekundäres Akzeptanzniveau vorhanden ist, hat es entweder den Status *Fulfilled* (Erreicht) oder *Not fulfilled* (Nicht erreicht).
- Für klinische Zielbeschreibungen wird jetzt ein Kurzformat verwendet, wenn sie in der Benutzeroberfläche (GUI) angezeigt werden, z. B. „Dmean \geq 40 Gy“ anstatt „At least 40 Gy average dose“ (Mindestens 40 Gy durchschnittliche Dosis). Das Langformat ist als Tooltip verfügbar.
- Planungsmodule werden jetzt schneller geladen, insbesondere für Cases mit einer großen Anzahl visualisierter ROIs.
- Unterstützung für DICOM-Daten mit größerem Pixel-Wertebereich als zuvor.
 - In der Vergangenheit wurde der Import blockiert, wenn entweder der minimale Pixelwert einer PET- oder MR-Bildserie oder der minimale HU-Wert einer CT-Bildserie kleiner als -32768 oder der maximale Pixelwert einer PET- oder MR-Bildserie oder der maximale HU-Wert einer CT-Bildserie größer als 32767 war. Solche Bilder können jetzt importiert und in RayPlan verwendet werden.

- Dieser erweiterte unterstützte Bereich macht mehrere vorhandene Importfilter überflüssig, die Pixeldaten vor dem Import neu skalieren.
- Die Dosis wird jetzt ungültig, wenn die Einstellungen für die Dosisberechnung geändert werden.
 - Die Schaltfläche *Compute dose* (Dosis berechnen) ist jetzt deaktiviert, wenn bereits eine klinische Dosis vorhanden ist, die mit der neuesten Version des Dosisberechnungsmoduls berechnet wurde.
- Verbesserungen in RayStorage:
 - Es ist nun möglich, die Befehlszeile zu verwenden, um Patienten zwischen Datenquellen zu verschieben. So können beispielsweise Patienten, deren Daten sich 30 Tage lang nicht geändert haben, geplant in eine sekundäre Datenbank verschoben werden.
 - Der Übertragungsbildschirm in RayStorage bietet jetzt mehr Optionen, darunter das Verschieben und Kopieren in und aus rsbak-Repositories.

2.1.1 Snapshots in Berichten

- Mit der neuen Snapshot-Funktion kann der Benutzer einen Screenshot eines beliebigen Teils des Anwendungsfensters erstellen, einen Titel und eine Beschreibung hinzufügen und in einen Bestrahlungsplanbericht aufnehmen.
- Die Registerkarte *Snapshots*, die im linken Bereich hinzugefügt wurde, zeigt alle Snapshots an, die mit dem aktuell geöffneten Bestrahlungsplan verknüpft sind. Sie ist in zwei Listen unterteilt: *Included in report* (In den Bericht einbezogen) und *Excluded from report* (Vom Bericht ausgeschlossen). Die Snapshots können zwischen den Listen verschoben werden. Alle Snapshots, die der „Enthalten“-Liste hinzugefügt werden, werden bei der Erstellung eines Bestrahlungsplanberichts berücksichtigt, sofern die Berichtsvorlage das Snapshot-Modul enthält.

2.2 PATIENTENDATENVERWALTUNG

- Es ist nun möglich, die Massendichten für die vordefinierten Niveaus in der CBCT-zu-Dichte-Tabelle zu ändern. Die Standarddichten entsprechen denen in früheren Versionen.

2.3 PATIENTENMODELLIERUNG

- Es ist nun möglich, im Dialogfeld *Structure template management* (Strukturvorlagenverwaltung) ROIs zu einer Vorlage hinzuzufügen. Die Optionen umfassen das Hinzufügen einer gemappten ROI, einer abgeleiteten ROI oder einer leeren ROI.
- Es ist jetzt möglich, Strukturvorlagen zu verwenden, um ROIs aus einer Bildserie in eine andere zu kopieren oder zu mappen. Wenn eine ROI in einer Vorlage die Initialisierungsmethode *Mapping* (Abbildung) aufweist, kann beim Ausführen der Vorlage eine Bildserie des Patienten ausgewählt

werden, und die ROI wird aus der ausgewählten Bildserie in die neue Bildserie rigide kopiert oder deformierbar gemapped. Es ist auch möglich, Vorlagen mit abgebildeten ROIs aus Protokollen auszuführen.

- In *Structure template management* (Strukturvorlagenverwaltung) ist es jetzt möglich, eine Kopie einer Strukturvorlage zu erstellen und die Initialisierung für einige ROI-Typen zu ändern, z. B. zu bearbeiten, wie eine ROI mithilfe der Vorlage gemapped werden soll.
- Die Symbolleiste im Modul *Structure definition* besitzt nun ein kompakteres Design.
- Im Modul *Patient modeling* kann in den Visualisierungseinstellungen die Option *Show as supine* (In Rückenlage anzeigen) ausgewählt werden, sodass Patienten unabhängig von der Scanposition immer in Rückenlage angezeigt werden.
- Im RayPlan 2024B wurden die folgenden Schablonenmaterialien entfernt: Aluminum+, Aluminum2 Bone1, Bone+, Cartilage1 Bone2, Cartilage2 Bone1, LiF PE, LN10, PLA, PlasticAE C-552, PlasticBE B-100, PlasticTE A-150, RB2, SB5, Silicon [Si], Ti-6Al-4V, WT1. Bestehende Pläne sind von dieser Änderung nicht betroffen.

2.4 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

- Die Symbolleiste im Modul Brachy planning besitzt nun ein kompakteres Design.
- Es ist nun möglich, die effektive Länge eines Kanals zu bearbeiten.
- Applikatormodelle können jetzt aus XML-Dateien importiert werden. Die importierten Applikatormodelle können zum schnellen Laden während der Planung als Strukturvorlagen gespeichert werden. Zusätzlich können den Strukturvorlagen benutzerdefinierte Strukturen hinzugefügt werden, z. B. Evaluierungspunkte (A-Punkt).
- Verbesserte Rotations- und Translationsfunktion für Applikatormodelle, die gekoppelte Transformationen von Quellpfad- und Applikatormodell-ROIs ermöglicht.

2.5 VIRTUELLE SIMULATION

- Es ist nun möglich, eine LINAC-Bestrahlungsmaschine nur für die virtuelle Simulation zu kommissionieren. Siehe *Abschnitt 2.9.1 Kommissionierung von Photonenstrahlen auf Seite 12*.

2.6 PLANOPTIMIERUNG

- Es ist jetzt möglich, Strahlen von einem co-optimierten Beam Set auszuschließen. Ausgeschlossene Strahlen bleiben von der Optimierung unberührt, die Dosis ist jedoch Teil der Beam-Set-Dosis.
- Die Optimierung in Bezug auf Segment-MU wird nun für co-optimierte Beam Sets unterstützt.
- Es gab ein Problem, bei dem VMAT-Pläne für (lateral) große Zielvolumina, die eine mit der Blendenbewegungsregel *Per segment* (Pro Strahlsegment) (Blendennachverfolgung) kommissionierte Maschine und die Strahlaufteilungsstrategie *Use multiple carriage groups*

[Mehrere Trägergruppen verwenden] verwendeten, in manchen Fällen gegen die Bedingung *Maximum leaf out of carriage distance* (Maximale Lamellen außerhalb der Trägerdistanz) verstießen, was zu einer oder mehreren Pausen während der Applikation eines Arc-Beams führte. Dieses Problem ist nun behoben.

2.7 PLANEVALUIERUNG

- Die Evaluierungsdosen werden jetzt immer gemäß ihren eigenen Dosisberechnungseinstellungen und nicht gemäß den aktuellen nominalen Dosisberechnungseinstellungen für das Beam Set berechnet. Dies wirkt sich auf die Neuberechnung ungültiger Evaluierungsdosen aus, wenn die Dosisberechnungseinstellungen für das nominale Beam Set geändert wurden.

2.8 DICOM

- Es kann nun die Reihenfolge konfiguriert werden, in der Behandlungsfelder und Positionierungsfelder in die Beam Sequence (300A,00B0) und Ion Beam Sequence (300A,03A2) exportiert werden. Diese Konfiguration erfolgt bei der Kommissionierung einer Maschine. Einige Systeme erfordern, dass die Behandlungsfelder an erster Stelle stehen, während bei anderen die Positionierungsfelder zuerst kommen müssen.

2.9 RAYPHYSICS

2.9.1 Kommissionierung von Photonenstrahlen

- Es ist nun möglich, offene und Standardkeil-Photonendosiskurven im W2CAD-Format (.asc), Version 02 zu importieren.
- Es ist jetzt möglich, eine LINAC-Bestrahlungsmaschine nur für die virtuelle Simulation zu kommissionieren, was den Anwendungsfall der virtuellen Simulation ohne Physiklizenzen ermöglicht. Eine solche Maschine enthält keine Beam-Modelle und kann daher nicht zur Dosisberechnung verwendet werden.
- Die Vorlagenmaschine wird für TrueBeam aktualisiert: 'T_TrueBeam'

2.9.2 Kommissionierung von Elektronenstrahlen

- Die Vorlagenmaschine wird für TrueBeam aktualisiert: 'T_TrueBeam'

2.10 AKTUALISIERUNGEN VON DOSISBERECHNUNGSMODULEN FÜR RAYPLAN 2024B

Die Änderungen bei den Dosisberechnungsmodulen für RayPlan 2024B sind nachfolgend aufgelistet.

Dosisbe- rechnungs- modul	2024A	2024B	Erfordert ei- ne erneute Kommissio- nierung	Dosiseffekt ⁱ	Anmerkung
Alle	-	-	-	Vernachlässigbar	Es können nun Bildserien im- portiert werden, die höhere Pixelwerte aufweisen, als zu- vor erlaubt, d. h. die für die Dosisberechnung verwendete Dichten können jetzt in Bereichen der Bildserie mit hoher Dichte, z. B. Bereiche mit Metallartefakten ohne Materialüberschreibung, hö- her sein als vorher.
Photon Collapsed Cone	5.9	5.10	Nein	Vernachlässigbar	
Photon Monte Carlo	3.1	3.2	Nein	Vernachlässigbar	
Elektron Monte Carlo	5.1	5.2	Nein	Vernachlässigbar	
Brachythe- rapie TG43	1.5	1,6	Nein	Vernachlässigbar	

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

2.11 GEÄNDERTE FUNKTIONSWEISE BEI BEREITS EINGEFÜHRTEN FUNKTIONEN

- Beachten Sie, dass mit RayPlan 11A einige Änderungen in Bezug auf Verschreibungen eingeführt wurden. Diese Informationen sind wichtig beim Upgrade von einer RayPlan-Version, die älter als 11A ist:
 - Rezeptdosen geben immer die Dosis für jedes Strahlenset separat vor. Rezeptdosen, die in RayPlan-Versionen vor 11A in Bezug auf Strahlenset + Hintergrunddosis definiert sind, sind obsolet. Strahlensets mit solchen Rezeptdosen können nicht bestätigt werden und die Rezeptdosis wird nicht in den DICOM-Export des Strahlensets einbezogen.
 - Der Rezeptdosisprozentsatz ist nicht mehr in exportierten Rezeptdosiswerten enthalten. In RayPlan-Versionen vor 11A war der in RayPlan festgelegte Rezeptdosisprozentsatz in der exportierten „Target Prescription Dose“ (Zielrezeptdosis) enthalten. Dies wurde

geändert, sodass nur die „Prescribed dose“ (Verordnete Dosis), die in RayPlan festgelegt ist, als „Target Prescription Dose“ (Zielrezeptdosis) exportiert wird. Diese Änderung wirkt sich auch auf exportierte Nominaldosisbeiträge aus.

- In RayPlan-Versionen vor 11A basierte die Dose Reference UID (Dosisreferenz-UID), die in RayPlan-Plänen exportiert wurde, auf der „SOP Instance UID“ (SOP-Instanz-UID) des „RT Plan/RT Ion Plan“ (RT-Plans/RT-Ionen-Plans). Dies wurde geändert, sodass verschiedene Rezeptdosen dieselbe „Dose Reference UID“ (Dosisreferenz-UID) besitzen können. Aufgrund dieser Änderung wurde die „Dose Reference UID“ (Dosisreferenz-UID) von Plänen, die vor 11A exportiert worden waren, aktualisiert, damit beim erneuten Exportieren des Plans ein anderer Wert verwendet wird.
- Beachten Sie, dass mit RayPlan 11A einige Änderungen in Bezug auf Setup-Bildgebungssysteme eingeführt wurden. Diese Informationen sind wichtig beim Upgrade von einer RayPlan-Version, die älter als 11A ist:
 - Ein Setup imaging system (Setup-Bildgebungssystem) (in früheren Versionen als „Setup imaging device“ (Setup-Bildgebungsgerät) bezeichnet) kann jetzt einen oder mehrere Setup-Imager besitzen. Dies ermöglicht mehrere Setup-DRRs für Bestrahlungsstrahlen sowie einen separaten Bezeichnernamen pro Setup-Imager.
 - + Einrichtungsbildgeber können an der Gantry montiert oder fest angebracht werden.
 - + Jeder Einrichtungsbildgeber besitzt einen eindeutigen Namen, der in der entsprechenden DRR-Ansicht angezeigt und als DICOM-RT-Bild exportiert wird.
 - + Ein Strahl, der ein Einrichtungsbildgebungssystem mit mehreren Bildgebern verwendet, erhält mehrere DRRs, eines für jeden Bildgeber. Dies ist sowohl für Positionierungsfelder als auch für Bestrahlungsstrahlen verfügbar.
- Beachten Sie, dass mit RayPlan 11B Änderungen für die Berechnungen der Dosisstatistik eingeführt wurden. Das bedeutet, dass gegenüber einer früheren Version kleine Unterschiede in der ausgewerteten Dosisstatistik zu erwarten sind.

Dies betrifft:

- DVHs
- Dosisstatistiken
- Klinische Ziele
- Verschreibungsauswertung
- Optimierungszielwerte

Diese Änderung gilt auch für bestätigte Strahlensets und Pläne. Das bedeutet, dass sich beispielsweise die Erfüllung von Verschreibungs- und klinischen Ziele ändern kann, wenn ein zuvor bestätigtes Strahlenset oder ein Plan aus einer RayPlan-Version vor 11B geöffnet wird.

Die Verbesserung der Genauigkeit der Dosisstatistik wird mit zunehmendem Dosisbereich (Differenz zwischen minimaler und maximaler Dosis innerhalb einer ROI) deutlicher. Für ROIs mit Dosisbereichen kleiner als 100 Gy werden nur geringfügige Unterschiede erwartet. Die aktualisierte Dosisstatistik interpoliert keine Werte mehr für Dosis bei Volumen $\{D(v)\}$ und Volumen bei Dosis $\{V(d)\}$. Für $D(v)$ wird stattdessen die Mindestdosis zurückgegeben, die vom akkumulierten Volumen v erhalten wird. Für $V(d)$ wird das akkumulierte Volumen, das mindestens die Dosis d erhält, zurückgegeben. Wenn die Anzahl der Voxel innerhalb einer ROI klein ist, wird die Diskretisierung des Volumens in der resultierenden Dosisstatistik deutlich. Statistikmessungen mit mehreren Dosen (z. B. D5 und D2) können den gleichen Wert erhalten, wenn steile Dosisgradienten innerhalb der ROI vorhanden sind. In ähnlicher Weise werden die Dosisbereiche ohne Volumen als horizontale Schritte im DVH angezeigt.

- Beachten Sie, dass RayPlan 2024A die Möglichkeit einführt, ein klinisches Ziel entweder mit der Beam Set-Dosis oder der Plandosis zu verknüpfen. Diese Informationen zu bestehenden Plänen und Vorlagen mit klinischen Zielen sind wichtig, wenn Sie ein Upgrade von einer RayPlan-Version vor 2024A durchführen:
 - Physikalische klinische Ziele in Plänen mit individuellem Beam Set werden nun automatisch mit diesem Beam Set verknüpft.
 - Bei Plänen mit mehreren Beam Sets werden die physikalischen klinischen Ziele dupliziert, um alle möglichen Zuordnungen innerhalb des Plans zu gewährleisten. Zum Beispiel liefert ein Plan mit zwei Beam Sets drei korrespondierende Kopien jedes klinischen Ziels: eine für den Plan und eine für jeden der beiden Beam Sets.
 - Klinische Ziele, die in Vorlagen definiert sind, werden dem Beam Set mit dem Namen „BeamSet1“ zugewiesen. Benutzern, die mit mehreren Beam Sets planen, wird empfohlen, ihre Vorlagen mit der richtigen Zuordnung und dem richtigen Namen des Beam Sets zu aktualisieren.
- Mit RayPlan 2024B werden sekundäre Akzeptanzniveaus für klinische Ziele eingeführt. Es ist wichtig zu beachten, wie sich dies auf bestehende Methoden zur Evaluierung klinischer Ziele beim Skripting auswirkt. Wenn Skripting verwendet wird, um klinische Ziele mit sekundären Akzeptanzniveaus zu evaluieren, vergleichen die Methoden den klinischen Zielwert mit dem sekundären Akzeptanzniveau und zeigen darauf basierend die Erreichung des Ziels an. Mit anderen Worten, die Methoden geben *true* zurück, wenn ein klinisches Ziel erreicht wird (grün), oder ansonsten *acceptable* (gelb) und *false*.
- Bei SMLC-Plänen ohne Optimierungsbedingungen hing die Handhabung von Lamellenpositionsgrenzen bei Fortsetzung einer Optimierung zuvor davon ab, ob eine Zwischendosis ausgewählt wurde oder nicht. Die Handhabung für die Variante ohne Zwischendosis wurde nun so geändert, dass sie mit der Handhabung bei Auswahl der Zwischendosis übereinstimmt. Dies wirkt sich normalerweise auf die Ergebnisse für diese Art von Optimierung aus. Es wird davon ausgegangen, dass die Änderungen im Vergleich zu früheren RayPlan-Versionen gering sind.

- Der Algorithmus *Smart angles* (Intelligente Winkel) für Conformal Arc wurde modifiziert, um eine genauere Kostenfunktion bei der Bestimmung des optimalen Winkels zu verwenden. Er berücksichtigt jetzt geschlossene Lamellenpaare, die nicht hinter den x-Blenden verborgen werden können.
- Funktionswerte werden nach Ausführung von *Scale dose* (Dosis skalieren) nicht mehr automatisch berechnet.

2.12 BEHOBENE SICHERHEITSHINWEISE (FSN)

Die folgenden FSNs (Field Safety Notices = Sicherheitshinweise) wurden in RayPlan 2024B gegenüber RayPlan 2024A behoben.

- FSN 130646
- FSN 133261

2.13 NEUE UND SIGNIFIKANT AKTUALISIERTE WARNHINWEISE

Eine vollständige Liste der Warnhinweise finden Sie unter *RSL-D-RP-2024B-IFU, RayPlan 2024B Instructions for Use*.

2.13.1 Neue Warnhinweise



WARNUNG!

Es sind Warnungen zu überprüfen, wenn nach dem automatischen Export in ein anderes System der automatische Workflow für Import und Segmentierung verwendet wird. Beim ersten Öffnen des Patienten werden Warnungen angezeigt, die beim automatischen Import generiert werden. Wenn der automatische Workflow für Import und Segmentierung verwendet wird, um die erstellten Strukturen automatisch zu exportieren, ohne den Patienten in RayStation zu öffnen, müssen die exportierten Strukturen im Ziel-System überprüft werden. Auf alle beim Import generierten Warnungen kann auch per Skripting zugegriffen werden.

[932309]

**WARNUNG!**

Kanallängen sind zu überprüfen. Die inneren und effektiven Kanallängen sind kritische Werte, die direkt an den Afterloader zur Ausführung des Bestrahlungsplans übermittelt werden. Es muss unbedingt berücksichtigt werden, dass Abweichungen der Kanallängen möglicherweise nicht von der Maschine erkannt werden. Fehler bei diesen Werten können zu signifikanten Abweichungen von der beabsichtigten Bestrahlung führen.

Wenn die Kanallängen während der Bestrahlungsplanung bearbeitet werden, ist es essentiell wichtig, sich vor der endgültigen Freigabe und Applikation des Bestrahlungsplans zu vergewissern, dass alle bearbeiteten Längen die beabsichtigte Bestrahlungseinstellung korrekt widerspiegeln.

(936234)

2.13.2 Signifikant aktualisierte Warnhinweise

**WARNUNG!**

Bolus-ROIs müssen zu Strahlen zugewiesen werden. Bolus-ROIs werden als Strahleigenschaften betrachtet. Damit eine Bolus-ROI zum Strahlentransport und zur Dosisberechnung für einen bestimmten Strahl verwendet werden kann, muss sie dem betreffenden Strahl zugewiesen sein. Wenn ein Bolus für alle Strahlen verwendet werden soll, muss er allen Strahlen einzeln zugewiesen werden. Ein Bolus, der keinem Strahl in einem Plan zugewiesen ist, spielt bei der Dosisberechnung keine Rolle.

Eine Bolus-ROI, die einem Strahl zugewiesen ist, wird:

- in den 2D-Patientenansichten mit durchgezogener Linie dargestellt,
- in der 3D-Patientenansicht angezeigt und
- in die Patientenansicht „Material“ einbezogen, wenn die Strahldosis für den entsprechenden Strahl ausgewählt wird.

(5347)



WARNUNG!

Applikatormodelle sind zu überprüfen. Es wird dringend empfohlen, die Branchenstandards für die Qualitätssicherung von Brachytherapie-Applikatoren und Bestrahlungsplanung einzuhalten. Dazu gehört die Durchführung dosimetrischer Verifizierungen mit Methoden wie Gafchromic-Filmmessungen, wie sie von der American Association of Physicists in Medicine (AAPM) in *Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56* und in der *AAPM Medical Physics Practice Guideline 1.3.a* empfohlen werden.

Dem Benutzer wird empfohlen, eine Strukturvorlage einschließlich der Applikatorstrukturen zu erstellen. Nach Abschluss entsprechender QS-Prüfungen ist es entscheidend, die Vorlage freizugeben, um sicherzustellen, dass die Applikatorstrukturen im Laufe der Zeit keine unbeabsichtigten Änderungen erfahren. Während der Bestrahlungsplanung sollten Benutzer nur Strukturen aus diesen freigegebenen Vorlagen verwenden, damit Konsistenz und Genauigkeit bei der Bestrahlungapplikation gewährleistet sind.

{726082}

3 BEKANNTE PROBLEME DER PATIENTENSICHERHEIT

In RayPlan 2024B gibt es keine bekannten Probleme im Zusammenhang mit der Patientensicherheit.

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

4 ANDERE BEKANNTE PROBLEME

4.1 ALLGEMEIN

Die automatische Wiederherstellung funktioniert nicht für alle Abstürze.

Die automatische Wiederherstellung funktioniert nicht für alle Arten von Abstürzen. In manchen Fällen wird bei einem Wiederherstellungsversuch nach einem Absturz von RayPlan die Fehlermeldung „Unfortunately auto recovery does not work for this case yet“ (Leider funktioniert die automatische Wiederherstellung für diesen Fall noch nicht) angezeigt. Wenn RayPlan während der automatischen Wiederherstellung abstürzt, wird beim nächsten Start von RayPlan der Bildschirm für die automatische Wiederherstellung angezeigt. Verwerfen Sie in diesem Fall die Änderungen oder versuchen Sie, nur eine begrenzte Anzahl von Aktionen anzuwenden, um einen Absturz von RayPlan zu vermeiden.

[144699]

Einschränkungen bei Verwendung von RayPlan mit großer Bildserie

RayPlan unterstützt jetzt den Import großer Bildserien (>2 GB), einige Funktionen sind jedoch langsam oder verursachen Abstürze, wenn so große Bildserien verwendet werden:

- Beim Laden eines neuen Ausschnitts sind intelligente Pinselfunktion/intelligente Kontur/2D-Regionsvergrößerung langsam.
- Das Erstellen großer ROIs mit Schwellenwerten für Grauwerte kann zum Absturz führen.

[144212]

Geringfügige Inkonsistenz in der Dosisanzeige

Das Folgende gilt für alle Patientenansichten, bei denen die Dosis auf einer Patientenbildschicht angezeigt werden kann. Wenn sich eine Schicht genau an der Grenze zwischen zwei Voxeln befindet und die Dosisinterpolation deaktiviert ist, kann der Dosiswert, der in der Ansicht durch die Anmerkung „Dose: XX Gy“ (Dosis: XX Gy) dargestellt wird, von der tatsächlich dargestellten Farbe in Bezug auf die Dosisfarbentabelle abweichen.

Dies wird dadurch verursacht, dass der Textwert und die gerenderte Dosisfarbe aus verschiedenen Voxeln abgerufen werden. Beide Werte sind im Wesentlichen korrekt, aber nicht konsistent.

Gleiches kann in der Dosisdifferenzansicht auftreten, in der der Unterschied größer erscheinen könnte, als er tatsächlich ist, weil benachbarte Voxel verglichen werden.

[284619]

Schnittebenenanzeigen werden in 2D-Patientenansichten nicht angezeigt.

Die Schnittebenen, die zur Begrenzung der CT-Daten für die Berechnung eines DRR verwendet werden, werden nicht in normalen 2D-Patientenansichten dargestellt. Um Schnittebenen anzeigen und verwenden zu können, verwenden Sie das Fenster für DRR-Einstellungen.

[146375]

Es wird keine Warnung ausgegeben, wenn ein Case gelöscht wird, der bestätigte Pläne enthält

Wenn ein Patient mit einem bestätigten Plan zur Löschung ausgewählt wird, wird der Benutzer benachrichtigt und erhält die Möglichkeit, den Löschvorgang abubrechen. Wenn jedoch ein Case, der einen bestätigten Plan enthält, für einen Patienten mit mehreren Cases zum Löschen ausgewählt wird, wird dem Benutzer kein Warnhinweis angezeigt, dass ein bestätigter Plan gelöscht werden soll.

[770318]

4.2 IMPORT, EXPORT UND PLANBERICHTE

Der Import eines bestätigten Plans bewirkt, dass alle vorhandenen ROIs bestätigt werden.

Beim Importieren eines bestätigten Plans in einen Patienten mit vorhandenen nicht bestätigten ROIs können die vorhandenen ROIs automatisch bestätigt werden. In diesem Fall wird beim Import eine UI-Meldung ausgegeben, die angibt, dass der Planbestätigungsstatus an RTStruct übertragen wird.

336266

Laserexport für Patienten in Seitenlage nicht möglich

Die Verwendung der Laserexportfunktion im Modul „Virtual simulation“ (Virtuelle Simulation) mit einem Patienten in Seitenlage führt zum Absturz von RayPlan.

[331880]

RayPlan meldet manchmal einen erfolgreichen TomoTherapy-Planexport als fehlgeschlagen.

Beim Senden eines RayPlan-TomoTherapy-Plans an iDMS über RayGateway tritt nach 10 Minuten ein Timeout in der Verbindung zwischen RayPlan und RayGateway auf. Wenn die Übertragung zum Zeitpunkt des Timeouts noch aktiv ist, meldet RayPlan einen fehlgeschlagenen Planexport, obwohl die Übertragung noch durchgeführt wird.

Sehen Sie in diesem Fall im RayGateway-Protokoll nach, ob die Übertragung erfolgreich war oder nicht.

338918

Berichtsvorlagen müssen nach dem Upgrade auf RayPlan 2024B aktualisiert werden.

Das Upgrade auf RayPlan 2024B macht eine Aktualisierung aller Berichtsvorlagen erforderlich. Falls eine Berichtsvorlage von einer älteren Version über die klinischen Einstellungen hinzugefügt wird, muss diese Vorlage aktualisiert werden, um für die Berichtserstellung verwendet werden zu können.

Berichtsvorlagen werden mit dem Report Designer aktualisiert. Exportieren Sie die Berichtsvorlage aus Clinic Settings und öffnen Sie sie im Report Designer. Speichern Sie die aktualisierte Berichtsvorlage und fügen Sie sie in Clinic Settings hinzu. Vergessen Sie nicht, die alte Version der Berichtsvorlage zu löschen.

[138338]

4.3 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

Diskrepanzen bei der geplanten Anzahl von Fraktionen und der Verschreibung zwischen RayPlan und SagiNova

Bei der Interpretation der DICOM RT Plan-Attribute *Planned number of fractions* (Geplante Anzahl von Fraktionen) (300A,0078) und *Target prescription dose* (Zielverschreibungsdosis) (300A,0026) besteht eine Diskrepanz in RayPlan im Vergleich zum Brachytherapie-Afterloader-System SagiNova. Dies gilt insbesondere für die Versionen SagiNova 2.1.4.0 und früher. Wenn die Klinik eine neuere Version als 2.1.4.0 verwendet, wenden Sie sich an den Kundendienst, um zu überprüfen, ob das Problem weiterhin besteht.

Beim Exportieren von Plänen aus RayPlan gilt:

- Die Zielrezeptdosis wird als Rezeptdosis pro Fraktion exportiert, multipliziert mit der Anzahl von Fraktionen des Strahlensets.
- Die geplante Anzahl von Fraktionen wird als Anzahl von Fraktionen für das Strahlenset exportiert.

Beim Importieren von Plänen in SagiNova für die Bestrahlungsapplikation gilt:

- Die Rezeptdosis wird als Rezeptdosis pro Fraktion interpretiert.
- Die Anzahl von Fraktionen wird als die Gesamtzahl von Fraktionen interpretiert, einschließlich Fraktionen für zuvor applizierte Pläne.

Mögliche Folgen:

- Bei der Bestrahlungsapplikation entspricht die auf der SagiNova-Konsole angezeigte Rezeptdosis pro Fraktion eigentlich der Gesamtrezeptdosis für alle Fraktionen.
- Es ist eventuell nicht möglich, mehr als einen Plan für jeden Patienten zu applizieren.

Wenden Sie sich an SagiNova-Anwendungsspezialisten, um geeignete Lösungen zu finden.

[285641]

Anzahl der Verläufe für Brachytherapie-Monte Carlo

Die Anzahl der Verläufe, die zur Berechnung einer Brachytherapie-Monte Carlo-Dosisverteilung verwendet werden, wird in den Patientenansichten nicht angezeigt. Diese Informationen können durch Skripting abgerufen werden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass eine Monte Carlo-Dosis mit einer ausreichenden Anzahl der Verläufe berechnet wird, um eine akzeptable statistische Unsicherheit zu erreichen.

[1043893]

DICOM-Verbindungsproblem mit Oncentra Brachy in Bezug auf gemessene Quellpfade

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

Beim Importieren eines Applikatormodells aus einer XML-Datei in RayPlan ist es möglich, gemessene Quellpfade zu importieren. Diese gemessenen Quellpfade sind durch absolute 3D-Positionen der nicht äquidistanten Quellpunkte gekennzeichnet. Die gemessenen Quellpfade werden wie in *RSL-D-RP-2024B-BAMDS, RayPlan 2024B Brachy Applicator Model Data Specification* beschrieben aus den XML-Dateien importiert und die resultierenden 3D-Quellpositionen in RayPlan stellen die in den XML-Dateien bereitgestellten Quellpfade richtig dar. Die 3D-Quellpositionen sind auch beim DICOM-Export aus RayPlan korrekt. Beim Importieren der Datei in Oncentra Brachy erfahren die gemessenen Quellpfade jedoch eine Verschiebung, was zu einer Diskrepanz zwischen den absoluten Quellpositionen in Oncentra Brachy und RayPlan führt. Dies könnte bedeuten, dass eine in Oncentra neu berechnete Dosisverteilung nicht mit der entsprechenden Dosisverteilung übereinstimmt, die in RayPlan berechnet wurde.

Die von RayPlan berechnete Dosisverteilung ist korrekt, sofern der Applikator in RayPlan richtig modelliert ist. Wie in der *RSL-D-RP-2024B-IFU, RayPlan 2024B Instructions for Use* erwähnt (siehe Warnung 726082, Applikatormodelle überprüfen), wird den Benutzern dringend empfohlen, die Branchenstandards für die Qualitätssicherung des Applikatormodells einzuhalten, um sicherzustellen, dass der Applikator in RayPlan korrekt dargestellt wird.

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

[1043992]

4.4 PLANENTWURF UND 3D-CRT-STRAHLDESIGN

Die Funktionen Strahl im Feld zentrieren und Kollimatorrotation behalten die gewünschten Strahlenöffnungen für bestimmte MLCs möglicherweise nicht bei.

Durch Zentrieren des Strahls im Feld und der Kollimatorrotation in Kombination mit der Option „Keep edited opening“ (Bearbeitete Öffnung beibehalten) wird die Öffnung möglicherweise vergrößert. Überprüfen Sie die Öffnungen nach dem Gebrauch und verwenden Sie möglichst einen Kollimatorrotationszustand mit „Auto conform“ (Automatisch anpassen).

[144701]

4.5 PLANOPTIMIERUNG

Keine Prüfung zur Durchführbarkeit der maximalen Lamellengeschwindigkeit für DMLC-Strahlen nach Dosisskalierung durchgeführt

DMLC-Pläne, die aus einer Optimierung hervorgehen, sind für alle Gerätebedingungen geeignet. Allerdings kann eine manuelle Neuskalierung der Dosis [MU] nach der Optimierung abhängig von der Dosisrate während der Applikation zu einer Überschreitung der maximalen Lamellengeschwindigkeit führen.

[138830]

4.6 CYBERKNIFE-PLANUNG

Überprüfen der Applizierbarkeit von CyberKnife-Plänen

CyberKnife-Pläne, die in RayPlan erstellt wurden, bestehen in etwa 1 % der Fälle die Überprüfung der Applizierbarkeit nicht. Diese Pläne sind nicht applizierbar. Die betroffenen Strahlwinkel werden durch die Applizierbarkeitsprüfungen ermittelt, die bei Planbestätigung und Planexport durchgeführt werden.

[344672]

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

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

[933437]

4.7 RAYPHYSICS

Aktualisierte Empfehlungen für die Verwendung der Detektorhöhe

Zwischen RayPlan 11A und RayPlan 11B wurden die Empfehlungen zur Verwendung von Detektorhöhe und Tiefenversatz für Tiefendosiskurven aktualisiert. Bei Befolgung der bisherigen Empfehlungen könnte die Modellierung der Aufbauregion für Photonen-Beam-Modelle zu einer zu hohen Schätzung der Oberflächendosis in der berechneten 3D-Dosis führen. Beim Upgrade auf eine höhere Version als RayPlan 11A wird empfohlen, Photonen-Beam-Modelle im Hinblick auf die neuen Empfehlungen zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Informationen zu den neuen Empfehlungen finden Sie in den Abschnitten *Detektorhöhe und Tiefenversatz* in *RSL-D-RP-2024B-REF, RayPlan 2024B Reference Manual* und *Tiefenversatz und Detektorhöhe* in *RSL-D-RP-2024B-RPHY, RayPlan 2024B RayPlan Physics Manual* und *RSL-D-RP-2024B-BCDS, RayPlan 2024B Beam Commissioning Data Specification*.

[410561]



KONTAKTINFORMATIONEN



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: +1 877 778 3849

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch India

Phone: +91 9995 611361

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80