

# RAYPLAN 2024A

Produktmeddelelser



2024A



**RayPlan**  
RayStation

Traceback information:  
Workspace Main version a834  
Checked in 2023-12-19  
Skribenta version 5.6.016

## Ansvarsfraskrivelse

**Japan:** For de lovgivningsmæssige oplysninger i Japan henvises der til ansvarsfraskrivelse RSJ-C-02-003 for det japanske marked.

## 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. © 2023, 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

<b>1</b>	<b>INTRODUKTION</b>	<b>7</b>
1.1	Om dette dokument	7
1.2	Leverandørens kontaktoplysninger	7
1.3	Rapportering af hændelser og fejl i systemdrift	7
<b>2</b>	<b>NYHEDER OG FORBEDRINGER I RAYPLAN 2024A</b>	<b>9</b>
2.1	Løste vigtige produktsikkerhedsinformationer (FSNs)	9
2.2	Nye og væsentligt opdaterede advarsler	9
2.2.1	Nye advarsler	9
2.2.2	Væsentligt opdaterede advarsler	11
2.3	Kliniske mål pr. feltsæt eller plan	13
2.4	Valg af fixation- og support-ROI pr. feltsæt	13
2.5	Performanceforbedringer	14
2.6	Generelle systemforbedringer	14
2.7	Patientmodellering	14
2.8	Planlægning af brachyterapi	15
2.9	Planoptimering	15
2.10	Generel fotonplanlægning	15
2.11	Elektronplanlægning	15
2.12	Planevaluering	15
2.13	DICOM	16
2.14	Visualisering	16
2.15	RayPhysics	17
2.15.1	Kommissionering af elektronbeam	17
2.16	Opdateringer i RayPlan 2024A-dosisberegningsmodul	17
2.17	Ændret egenskab i tidligere udgivet funktionalitet	18
<b>3</b>	<b>KENDTE PROBLEMER I FORBINDELSE MED PATIENTSIKKERHED</b>	<b>23</b>
<b>4</b>	<b>ANDRE KENDTE PROBLEMER</b>	<b>25</b>
4.1	Generelt	25
4.2	Import, eksport og planrapporter	26
4.3	Planlægning af brachyterapi	27
4.4	Plandesign og 3D-CRT-feltdesign	27
4.5	Planoptimering	28
4.6	CyberKnife-planlægning	28
4.7	RayPhysics	28



# 1 INTRODUKTION

## 1.1 OM DETTE DOKUMENT

Dette dokument indeholder vigtige bemærkninger om RayPlan 2024A-systemet. Det indeholder information vedrørende patientsikkerhed og angiver nye funktioner, kendte problemer og mulige løsninger.

**Alle brugere af RayPlan 2024A 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](mailto: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](mailto: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 2024A

Dette kapitel beskriver nyhederne og forbedringerne i RayPlan 2024A sammenlignet med RayPlan 2023B.

### 2.1 LØSTE VIGTIGE PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATIONER (FSNS)

Der er ingen løste produktsikkerhedsinformationer (FSNs) i RayPlan 2024A.

### 2.2 NYE OG VÆSENTLIGT OPDATEREDE ADVARSLER

Se den komplette liste over advarsler i *RSL-D-RP-2024A-IFU, RayPlan 2024A Instructions for Use*.

#### 2.2.1 Nye advarsler



#### ADVARSEL!

**Behandlingsdata gemt i sekundære databaser.** Opgrader ikke sekundære databaser, der indeholder behandlingsrelaterede data uden for det system, der er forbundet med RayCare. Disse sekundære databaser skal fortsat have deres nuværende skemaversion.

[824240]



**ADVARSEL!**

**Sørg for, at alle klinisk relevante fixation- og support-ROIs er inkluderet i feltsættet.**

Alle fixation- og support-ROIs vil som standard være inkluderet i alle feltsæt. Alle fixation- og support-ROIs, der er inkluderet i et feltsæt, vil blive brugt til dosisberegning for feltsættet. Hvis et fixation- eller support-ROI er blevet udelukket fra et feltsæt, vil det blive ignoreret i dosisberegningen for dette feltsæt.

Support- og fixation-ROIs, der er inkluderet i feltsættet, vil blive:

- markeret med et blåt feltsætikon i ROI-listen
- markeret med et afkrydset afkrydsningsfelt på fixation- og supportfanen
- vist med ubrudt linje i 2D-patientvisninger
- inkluderet i materialepatientvisningen, når feltsættet er valgt.

[713679]



**ADVARSEL!**

**Indstillinger for højdosistekniktypen.** Grænseværdier bør kun indstilles ved behandlingsteknikker, der er beregnet til brug med højdosistekniktyper. Grænseværdierne gør det muligt at tilsidesætte en sikkerhedskontrol af behandlingsmaskinen. Dette kan potentielt medføre en skadelig behandling, hvis værdierne indstilles forkert. En passende Maksimum-felt-MU-grænse skal også indstilles.

[825142]

## 2.2.2 Væsentligt opdaterede advarsler



### ADVARSEL!

**Materialevisualisering.** Materialevisningen viser de kombinerede voxeldensiteter fra billedserieværdier og materialeoverskrivning. Alle materialeoverskrivnings-ROIs inden for den eksterne ROI, ROIs af typen fixation og support der er inkluderet i det valgte feltsæt, og ROIs af typen bolus, der er tilknyttet til det valgte felt, er inkluderet i denne densitetsberegning. De viste densitetsværdier er de voxeldensiteter, der anvendes til dosisberegning.

Brugeren rådes til omhyggeligt at gennemgå materialeværdierne for at sikre, at inputtet til dosisberegningen er korrekt.

Bemærk, at materialevisualisering ikke er tilgængelig for Brachy TG43. For Brachy TG43-dosisberegning betragtes hele patienten som vand.

2638



### ADVARSEL!

**Tildeling af CBCT-densitetstabel.** Til direkte brug af de rå CBCT-oplysninger i dosisberegning bruger RayPlan en billedspecifik CBCT-densitetstabel. Eftersom der er et begrænset sæt af densitetsniveauer specificeret for et CBCT-billede sammenlignet med det, der normalt er specificeret for et CT-billede, kan dosisberegning på CBCT-billeder være mindre nøjagtig end ved brug af CT-billeder eller konverterede CBCT-billeder. Nøjagtigheden af dosisberegning ved brug af CBCT med en tildelt densitetstabel hænger sammen med finjusteringen af denne tabel, og hvor godt den reelle densitet i patienten stemmer overens med de valgte densiteter i tabellen.

Gennemgå altid densitetstabellen, før den bruges til dosisberegning. Gennemgangen kan foretages gennem en stikprøvekontrol af udvalgte snit i tabellen Create Density Table for CBCT-dialogboksen, hvor effekten af densitetstabellen visualiseres.

Dosisberegning på rå CBCT-billeddatasæt er kun understøttet for fotoner.

(9355)

**ADVARSEL!**

**Beammodeller skal valideres før klinisk brug.** Det er brugerens ansvar at validere og kommissionere alle beammodeller, før de anvendes til at oprette kliniske eksterne feltplaner for strålestrålebehandling.

RayPlan er udviklet til brug af uddannet personale inden for onkologisk strålebehandling. Vi anbefaler kraftigt, at brugere følger anbefalingerne, der er offentliggjort i AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 og andre standarder for at sikre præcise behandlingsplaner.

Den beregnede dosispræcision afhænger direkte af kvaliteten af beammodellen. Utilstrækkelig beammodel kan føre til afvigelser mellem godkendt og leveret dosis. Alle parameterværdier og plan-QA og -QC skal gennemgås og godkendes af kvalificerede fysikere. Dosisberegningen skal valideres for alle kommissionerede CT-maskiner.

- Den beregnede dosis skal valideres for alle relevante kliniske situationer, herunder, men ikke begrænset til, variation i SAD, SSD, feltstørrelse, feltform, off-axis-position (x, y og diagonal), kollimationstype, modulationgrad, lækdosis (variation i MU/Gy eller NP/Gy), leje-/gantry-/kollimatorvinkler, CyberKnife-nodesæt, sammensætning af patient/fantom materiale og geometri af patient/fantom materiale.
- Den beregnede dosis skal valideres for alle klinisk relevante dosisgitteropløsninger.
- Kendte begrænsninger er beskrevet i *RSL-D-RP-2024A-REF, RayPlan 2024A Reference Manual*. Yderligere grænser for betjening for hver beammodel skal identificeres under validering og overholdes under planlægning.

For fotoner:

Der skal udvises ekstra opmærksomhed før brug af RayPlan med MLC-blade, der er mindre end 5 mm, materialer, der afviger fra almindelige patientmaterialer, blokke, små cirkulære cones, kiler (særligt off-axis-kiler), komplekse VMAT-planer, rotationsplaner med små feltstørrelser, Siemens mARC-planer og wave arc-planer, særligt med ringrotation, der er større end 15 grader.

## Bemærk:

- en beammodel valideret for 3D-CRT er ikke nødvendigvis egnet til IMRT-planer.
- en beammodel, der er valideret for SMLC, er ikke nødvendigvis egnet til DMLC-planer.
- en beammodel, der er valideret for SMLC eller DMLC, er ikke nødvendigvis egnet til VMAT-planer.

- en beammodel valideret for VMAT er ikke nødvendigvis egnet til planer, der er oprettet ved brug af VMAT-sekvensering for sliding window.
- En beammodel, der er kommissioneret til en fotodosisberegningsskema (Collapsed Cone eller Monte Carlo), er ikke egnet til den anden dosisberegningsskema uden tilpasning af beammodelparametrene.

Validering skal udføres for hver valgt behandlingsteknik ved brug af 3D-modellering af felter eller RayPlan. For C-arm og CyberKnife LINAC'er henvises der til advarsel 3438. For TomoTherapy-behandlingsmaskiner henvises der også til advarsel 10172.

#### For elektroner:

Validering skal inkludere relevante applikatorgeometrier, feltstørrelser uden afdækning, feltstørrelser og -former med afdækning, orientering af felter for rektangulære applikatorer, afdækningsmateriale og tykkelse, air gaps til isocenter og D50-rækkevidde i vand for hver nominel elektronenergi. Kun Cerrobend-afdækninger med lige kanter, dvs. parallel med centralaksen, understøttes.  
(4001)

## 2.3 KLINISKE MÅL PR. FELTSÆT ELLER PLAN

- Det er nu muligt at tilknytte kliniske mål til enten planen eller et feltsæt i planen.
- I de almindelige planlægningsmoduler (f.eks. Plan optimization), beregnes resultatet af det kliniske mål ved at bruge den dosis, der er angivet i tilknytningen.
- I moduler, hvor doser kan sammenlignes (f.eks. Plan evaluation), kan kliniske mål stadig evalueres ved sammenligning med flere doser på samme tid.
- Tilknytningen gemmes i kliniske målskabeloner. Tilknytningen kan konfigureres manuelt ved at anvende skabelonen, på samme måde som ROIs kan konfigureres.
- Tabellerne i plan- og feltsætrapporter er blevet opdateret. De kliniske måltabeller, der findes i rapporter, er 'kliniske mål knyttet til planen', 'kliniske mål knyttet til feltsættet' og 'kliniske mål (evalueringsdosis)'.

## 2.4 VALG AF FIXATION- OG SUPPORT-ROI PR. FELTSÆT

- Det er nu muligt at vælge fixation- og support-ROIs for hvert feltsæt. Det gør det muligt at konturere for eksempel flere lejer, der skal bruges til forskellige modaliteter.
- Kun de valgte fixation- og support-ROIs vil blive medtaget i dosisberegning, SSD-beregning, validering af feltindgang, dosisberegninger på andre billedserier og beregninger af perturberet dosis.
- Alle fixation- og support-ROIs vil som standard være omfattet af et feltsæt.

- Ved godkendelse af et feltsæt eller en plan vil kun de fixation- og support-ROIs, der er omfattet af feltsættet, være omfattet af godkendelsen. Alle udelukkede fixation- og support-ROIs vil være ikke-godkendt. Alle andre ROIs og POIs vil som altid være godkendt.
- I planrapporten er der en ny tabel for hvert feltsæt, der viser de anvendte fixation- og support-ROIs samt deres materialeegenskaber.

### 2.5 PERFORMANCEFORBEDRINGER

- Det er nu hurtigere at gemme en behandlingscase, især for patienter med et meget stort antal planer.
- Det er nu hurtigere at åbne et planlægningsmodul, især når der findes triangulerede ROIs.
- Beregning af voxelvolumener sker hurtigere nu. Dette er opdages som en hurtigere indledende fase ved optimering og dosisberegning, når dosisgitteret er blevet indstillet eller ændret.
- *Copy to all* af *Visualization settings* i ROI/POI-oplysningerne sker hurtigere nu.

### 2.6 GENERELLE SYSTEMFORBEDRINGER

- ROI- og POI-lister sorteres nu indledningsvist alfabetisk.
- Sortering efter underkolonner er nu aktiveret for nogle tabeller. For eksempel kan ROI-oplysninger sorteres efter visualiseringsunderkolonner.
- Statiske tabeller i rapporter kan konfigureres til at blive skrevet i liggende format.
- Hele værktøjslinjen i 3DCRT- og VSIM-modulet er nu fuldt synlig (det er ikke nødvendigt at scrolle for at se ordinationen) takket være en komprimeret *Aperture shapes*-værktøjslinje (mærker er fjernet, og ikoner er flyttet).
- I Material patient-visningen, der viser materialeværdier i dosisgitteropløsningen, er bolus inkluderet, når der er valgt en feltdosis for et felt med en tilknyttet bolus-ROI.
- Ved indlæsning af kliniske målskabeloner eller optimeringsfunktionsskabeloner er det nu muligt at vælge, om eksisterende funktioner skal erstattes. Dette er tilsvarende til den nuværende adfærd ved indlæsning af feltlisteskabeloner.

### 2.7 PATIENTMODELLERING

- Ved oprettelse af strukturer ud fra en skabelon har man nu mulighed for automatisk at opdatere afledte ROIs for alle initialiseringsfunktioner. Eksisterende protokoller vil få standardadfærden, dvs. at de afledte ROIs opdateres ved kørsel af en protokol med en strukturskabelon.
- Der er en ny funktion under *Basic shapes* til oprettelse af ellipsoide ROIs.
- Der er et værktøj til segmentering af kar i lungerne.
- Standardnavne på MBS ROIs er nu i overensstemmelse med TG263-standarden.

- Ikke-uniform ekspansion og kontraktion af ROIs er blevet forbedret.
  - En ny algoritme anvender gråtoneværdier i kanterne af ROIs for at opnå mere glatte udvidelser og reduktioner. Algoritmen kører på GPU.
  - For store ROIs og for store marginer anvendes den gamle algoritme stadig, som opretter en binær grænse til ROI'en før ekspansion eller kontraktion. Dette skal forhindre lange beregningstider.
- Sletning af flere konturer (bevaring af hver n'te) fungerer nu i alle visningsretninger; transversal, sagittal, koronal og snit-justeret (for skrå billedserier).
- Flydende visning i *Image registration* er blevet opdateret, og den fungerer nu, lige som den gjorde i RayPlan 11A og tidligere versioner af RayPlan.

## 2.8 PLANLÆGNING AF BRACHYTERAPI

- Kanalnumre vises nu i 3D-visninger.

## 2.9 PLANOPTIMERING

- En *Copy*-knap er blevet tilføjet til fanen *Objectives/constraints*.
- Funktionsværdier beregnes ikke længere automatisk efter slutdosis.
- Sliding window-VMAT-sekventeringsalgoritmen er blevet ændret, så den opretter kontrolpunkter med en gantryafstand på præcist 2 grader i modsætning til en gantryafstand på maks. 2 grader.

## 2.10 GENEREL FOTONPLANLÆGNING

- Understøttelse af højdosistekniktypen.
  - Under RayPlan Physics er det muligt at definere grænseværdier for forskellige behandlingsteknikker.
  - Under DICOM-eksport indstilles tagget (300A, 00C7) i RTPlan til SRS for felter, hvor MU overskrider grænsen.

## 2.11 ELEKTRONPLANLÆGNING

- Det er nu muligt at beregne dosis for Varian TrueBeam med HDMLC for applikatorer, der er større i y-retningen end udstrækningen af MLC'en. (Der var et problem som forhindrede dette i RayPlan 2023B.)

## 2.12 PLANEVALUERING

- Resultaterne af de kliniske mål vises nu i særskilte kolonner, en for hver evalueret dosisfordeling. Tidligere blev de kliniske mål kopieret til flere rækker.

- De kliniske mål evalueres i forhold til den dosis/de doser, der vises i 2D-patientvisningerne, men også i forhold til de plan- og feltsætdoser de er tilknyttet. [Se *Sektion 2.3 Kliniske mål pr. feltsæt eller plan på side 13* for oplysninger om tilknytning af kliniske mål.]
- Evalueringen af sammenligningsdosis/-doser vises i en separat del af den kliniske målliste ved navn *Comparison*.

### 2.13 DICOM

- Den måde RayPlan håndterer DICOM-data på, når der anvendes et filter, er blevet opdateret. Tidligere blev datasættene sendt videre til filteret ved brug af den samme Transfer Syntax, som sættene var modtaget med. Dette er nu blevet opdateret, så Transfer Syntax Implicit VR Little Endian altid anvendes.
- Populationen af DICOM-attributterne Prescription Description (300A,000E) og Dose Reference Description (300A,0016) er blevet opdateret. Tidligere blev standardværdier anvendt til populationen af disse attributter. For Dose Reference Description er det nu muligt at vælge mellem fire forskellige standardtilstande til population af værdierne. Denne indstilling kan konfigureres pr. maskine.

Det er også muligt at angive brugerdefinerede overskrivninger for begge attributter, enten i brugerinterfacet RayPlan eller via scripting.

Denne funktionalitet vil erstatte dele af DICOM-fileret 'RSL-D-61-393 Modify RTPLAN for Mosaic'.

- Det er nu muligt at indstille en dosishastighed for RayPlan-opsætningsfelter ved brug af en LINAC-behandlingsmaskine. Der er en ny indstilling tilgængelig for dette i RayPlan Physics.
- Der er tilføjet en funktion til LINAC-maskiner til eksport af Referenced Reference Image Sequence (300A,0016). Denne sekvens indeholder referencer til RT-billeder (DRRs). Denne funktion er en midlertidig løsning, der med stor sandsynlighed vil blive fjernet i fremtidige versioner.
- Et problem, der medførte forkert eksporterede nominelle kæbepositioner for elektronplaner, hvor alle applikator-ID'er er ens i maskinmodellen, er blevet løst. Korrekte nominelle kæbepositioner eksporteres nu for denne opsætning. I tillæg vil det ikke længere være muligt at kommissionere maskiner med ikke-unikke applikator-ID'er. I tilfælde hvor dette er ønsket, anvendes indstillingen Export applicator IDs as i stedet i fanen DICOM.

### 2.14 VISUALISERING

- Relativ dosisværdi er blevet tilføjet i visualiseringen Dose cloud.
  - Dosis skyens indstilling (relativ/absolut) er forbundet med farvetabellen. Hvis farvetabellen er relativ, vil teksten '100 % lig med' svare til 'primær ordination', og hvis farvetabellen er absolut, vil den svare til 'maks. dosis'.
- Dialogboksene *Show beam parts*, *Volume rendering settings* og *DRR settings* er nu ikke-modale og ikke længere blokinteraktion med andre dele af RayPlan.



- Feltets gantryvinkel vises nu i BEV.

## 2.15 RAYPHYSICS

### 2.15.1 Kommissionering af elektronbeam

- Det er nu muligt at beregne dosis for Varian TrueBeam med HDMLC for applikatorer, der er større i y-retningen end MLC-udstrækningen. (Der var et problem som forhindrede dette i RayPlan 2023B.) Løsningen medfører mindre ændringer i dosis for større applikatorer sammenlignet med den tidligere version. Maskinmodeller for Varian TrueBeam med HDMLC skal gennemgås.

## 2.16 OPDATERINGER I RAYPLAN 2024A-DOSISBEREGNINGSMODUL

Ændringerne i beregningsalgoritmerne for RayPlan 2024A er angivet nedenfor.

Dosis-beregningsalgoritme	2023B	2024A	Kræver re-kommissionering	Dosiseffekt <sup>i</sup>	Kommentar
Alle	-	-	-	Ubetydelig	Ny algoritme til konvertering af ROI-trekantgitre til voxelvolumener, hvilket har ubetydelig effekt på den beregnede 3D-dosis. ROI-volumener kan være lidt forskellige sammenlignet med den samme ROI i tidligere versioner af RayPlan.
Foton Collapsed Cone (CC)	5.8	5,9	Nej	Ubetydelig	Ingen ændringer af dosisberegningssalgoritmen.
Foton Monte Carlo	3.0	3.1	Nej	Ubetydelig	Ingen ændringer af dosisberegningssalgoritmen.

Dosis-beregnings-algoritme	2023B	2024A	Kræver re-kommissionering	Dosiseffekt <sup>i</sup>	Kommentar
Elektron Monte Carlo	5.0	5.1	Nej	Ubetydelig, bortset fra Varian TrueBeam med HDMLC, hvor der kan ses mindre ændringer, især for større applikatorer.	Den platform, der bruges til GPU-beregninger i RayPlan (CUDA), er blevet opgraderet til en ny version. Dette har en mindre effekt på den beregnede elektron-Monte Carlo-dosis, som på grund af sin statistiske natur kan være meget følsom over for selv små forstyrrelser. For dosisberegning med lav statistisk usikkerhed er forskellen i dosis sammenlignet med den tidligere version ubetydelig. Et problem er blevet løst; det var ikke muligt at beregne dosis i RayPlan 2023B for Varian TrueBeam med HDMLC for applikatorer, der er større i y-retningen end MLC-udstrækningen. De ændringer, der blev foretaget for at løse problemet, medfører mindre ændringer i dosis for større applikatorer sammenlignet med den tidligere version.
Brachy TG43	1.4	1.5	Nej	Ubetydelig	Ingen ændringer af dosisberegningsskemaet.

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

## 2.17 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 + baggrundsdosis, 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 geneksposteres.
- 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 (forskul 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 introducerer muligheden for at knytte kliniske mål til enten feltsætdosis 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.
- Det er nu muligt at udelukke fixation- og support-ROIs fra et feltsæt. Hvis et ROI er udelukket, vil det blive ignoreret ved beregning af dosis for feltsættet.
- Bolusser, der ikke bruges i noget felt, vil ikke blive vist i 3D/Rumvisning/DRR/opsætnings-DRR/BEV-visninger.
- Visningen Material patient, der viser materialeværdier for dosisgitteropløsningen, er mere begrænset i RayPlan 2024A sammenlignet med de tidligere versioner. Materialedistributionen kan nu kun ses for feltdoser og feltsætdoser, når dosis er beregnet.
- Mellem RayPlan 2023B og RayPlan 2024A er en fejl i algoritmen til centrering af importerede dosiskurver i RayPlan Physics blevet rettet. I RayPlan 2023B og tidligere versioner kunne det beregnede dosiskurvecenterpunkt nogle gange være forkert for støjfyldte profilkurver. De målte kurver, der bliver visualiseret i RayPlan 2024A, vil bruge centreringskorrektion af fejlen, selv hvis dosiskurverne er blevet importeret i en tidligere version af RayPlan. Dette gælder for både kommissionerede og ikke-kommissionerede maskinmodeller. Ved gennemgang af en maskinmodel, der er oprettet i en tidligere version, kan der være forskelle i justeringen mellem målte og beregnede kurver i RayPlan 2024A sammenlignet med justeringen i tidligere versioner af RayPlan. Kun de målte kurver kan ændres, beregnede kurver vil ikke blive ændret. Gamma- og dosisforskelskurver vil heller ikke blive ændret og vil vise forskellen mellem målte og beregnede kurver lige som i den version af RayPlan, som kurverne er beregnet i.
- Den måde, hvorpå UIDs genereres for RT-billeder (DRRs), er blevet opdateret. Hvis det samme DRR eksporteres fra 2024A eller fra en tidligere version, vil der blive oprettet forskellige DICOM-forekomster.

- Dosisreference-UID-genereringen er blevet opdateret i RayPlan 2023B. Hvis et feltsæt med en ordination eksporteres i en tidligere version, og et andet feltsæt med en ordination for samme behandlingssted og dosisvolumen eksporteres i 2023B eller nyere, så vil Dose Reference UIDs ikke stemme overens. RayCare tilknyttede patienter påvirkes ikke af dette.
- En begrænsning af MLC-bladbevægelsen under VMAT-optimering er blevet fjernet for maskiner med diskrete dosishastigheder.



## 3 KENDTE PROBLEMER I FORBINDELSE MED PATIENTSIKKERHED

Der er ingen kendte problemer i forbindelse med patientsikkerheden i RayPlan 2024A.

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





## 4 ANDRE KENDTE PROBLEMER

### 4.1 GENERELT

#### *Materialedistribution kan kun ses, når dosis er beregnet*

Når 2D-patientvisningerne er indstillet til at vise massedensitet i dosisgitteropløsning (visning af materialevisualisering), vises materialeinformationerne kun, efter at en dosis er blevet beregnet. Brugeren rådes til altid at gennemgå visningen af materialevisualisering efter dosisberegning for at forstå hvilke massedensitetsværdier dosis er blevet beregnet ud fra. Det er meget vigtigt i MR-baseret planlægning for fotoner, hvor dosisberegningen er afhængig af præcis tildeling af materialeoverskrivning til den eksterne ROI og andre relevante strukturer.

[826963]

#### *Den automatiske gendannelsesfunktion håndterer ikke alle typer nedbrud*

Den automatiske gendannelsesfunktion håndterer ikke alle typer nedbrud og RayPlan vil sommetider under forsøg på gendannelse fra et nedbrud vise en fejlmeddelelse med teksten "Unfortunately auto recovery does not work for this case yet". Hvis RayPlan bryder sammen under automatisk gendannelse, vises skærmen for automatisk gendannelse, næste gang RayPlan startes. Hvis dette er tilfældet, skal du se bort fra ændringerne eller forsøge et begrænset antal handlinger for at forhindre RayPlan i at bryde sammen.

[144699]

#### *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]

### *Indikatorer for skæringsplan vises ikke i 2D-patientvisninger*

Skæringsplanerne, der anvendes til at begrænse CT-dataene, som anvendes til beregning af DRR, visualiseres ikke i almindelige 2D-patientvisninger. Brug DRR-indstillingsvinduet for at se og anvende skæringsplaner.

[146375]

### *Der gives ingen advarsel ved sletning af en case, der indeholder godkendte planer*

Når brugeren vælger at slette en patient med en godkendt plan, får brugeren en notifikation og mulighed for at annullere sletningen. Hvis brugeren vælger at slette en case, der indeholder en godkendt plan, for en patient med flere cases, får brugeren ingen advarsel om, at en godkendt plan er ved at blive slettet.

[770318]

## **4.2 IMPORT, EKSPORT OG PLANRAPPORTER**

### *Import af godkendt plan medfører, at alle eksisterende ROIs godkendes*

Ved import af en godkendt plan til en patient med eksisterende ikke-godkendte ROIs, kan de eksisterende ROIs automatisk blive godkendt. Hvis dette skulle ske, gives der en UI-meddelelse ved import, der angiver, at planens godkendelsesstatus vil blive overført til RTStruct.

336266

### *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 2024A*

Opgraderingen til RayPlan 2024A 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]

### 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 DMLC-felter efter dosisskalering*

DMLC-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 planeksport.

[344672]

## 4.7 RAYPHYSICS

### *Opdaterede anbefalinger vedrørende brug af detektorhøjde*

Mellem RayPlan 11A og RayPlan 11B er anbefalinger vedrørende brugen af detektorhøjde og dybdeforskydning for dybbedosiskurver 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-2024A-REF*, *RayPlan 2024A Reference Manual*, afsnit *Dybdeforskydning og detektorhøjde* i *RSL-D-RP-2024A-RPHY*, *RayPlan 2024A RayPlan Physics Manual* og *RSL-D-RP-2024A-BCDS*, *RayPlan 2024A Beam Commissioning Data Specification* for oplysninger om de nye anbefalinger.

[410561]





## 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: +1 877 778 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

