

# RAYPLAN 2024A

Uwagi do wydania



2024<sup>A</sup>



**RayPlan**  
RayStation

Traceback information:  
Workspace Main version a834  
Checked in 2023-12-19  
Skribenta version 5.6.015

## Wykluczenie

**Japonia** : Informacje prawne odnoszące się do Japonii można znaleźć w dokumencie RSJ-C-02-003 Oświadczenie dotyczące rynku japońskiego.

## Deklaracja zgodności



Zgodny z rozporządzeniem dotyczącym urządzeń medycznych (MDR) 2017/745. Kopia odpowiedniej deklaracji zgodności jest dostępna na żądanie.

## Prawa autorskie

Niniejszy dokument zawiera zastrzeżone informacje chronione prawem autorskim. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody od RaySearch Laboratories AB (publ).

Wszelkie prawa zastrzeżone. © 2023, RaySearch Laboratories AB (publ).

## Materiały drukowane

Wydrukowane egzemplarze dokumentów powiązanych z Instrukcją obsługi i Uwagami do wydania są dostępne na życzenie.

## Znaki handlowe

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld i logotyp RaySearch Laboratories są znakami towarowymi RaySearch Laboratories AB (publ)\*.

Znaki towarowe stron trzecich stosowane w niniejszym dokumencie należą do odpowiednich właścicieli, którzy nie są związani z RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) wraz ze swoimi oddziałami zwana jest dalej RaySearch.

\* Podlegają rejestracji na niektórych rynkach.



# SPIS TREŚCI

<b>1</b>	<b>WSTĘP .....</b>	<b>7</b>
1.1	Informacje ogólne o dokumencie .....	7
1.2	Dane kontaktowe producenta .....	7
1.3	Zgłaszanie incydentów i błędów działania systemu .....	7
<b>2</b>	<b>NOWOŚCI I UDOSKONALENIA W RAYPLAN 2024A .....</b>	<b>9</b>
2.1	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa (FSN) .....	9
2.2	Nowe ostrzeżenia i istotne aktualizacje ostrzeżeń .....	9
2.2.1	Nowe ostrzeżenia .....	9
2.2.2	Istotne aktualizacje ostrzeżeń .....	11
2.3	Cele kliniczne dla zestawu wiązki lub planu .....	13
2.4	Wybór obszarów unieruchomień i podpór dla zestawu wiązki .....	14
2.5	Ulepszenia wydajności .....	14
2.6	Ogólne udoskonalenia w systemie .....	14
2.7	Patient modeling .....	15
2.8	Planowanie brachyterapii .....	15
2.9	Plan optimization .....	15
2.10	Ogólne funkcje planowania fotonów .....	16
2.11	Planowanie terapii wiązką elektronów .....	16
2.12	Plan evaluation .....	16
2.13	DICOM .....	16
2.14	Wizualizacja .....	17
2.15	RayPhysics .....	17
2.15.1	Uruchamianie wiązki elektronów .....	17
2.16	RayPlan 2024A aktualizacje algorytmów obliczania dawki .....	17
2.17	Zmienione działanie wcześniej udostępnionych funkcji .....	19
<b>3</b>	<b>ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA .....</b>	<b>23</b>
<b>4</b>	<b>INNE ZNANE PROBLEMY .....</b>	<b>25</b>
4.1	Informacje ogólne .....	25
4.2	Importowanie, eksportowanie i raporty z planu .....	26
4.3	Planowanie brachyterapii .....	27
4.4	Plan Design i 3D-CRT beam design .....	28
4.5	Plan optimization .....	28
4.6	Planowanie CyberKnife .....	28
4.7	RayPhysics .....	28



# 1 WSTĘP

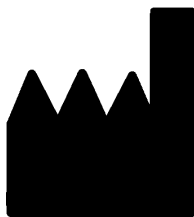
## 1.1 INFORMACJE OGÓLNE O DOKUMENCIE

Dokument ten zawiera ważne uwagi dotyczące systemu RayPlan 2024A. Przedstawiono w nim informacje odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta i wymieniono nowe funkcje, znane problemy oraz możliwe sposoby ich rozwiązania.

**Każdy użytkownik systemu RayPlan 2024A powinien zapoznać się z tymi znanymi problemami.**

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zawartości należy skontaktować się z producentem.

## 1.2 DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA



RaySearch Laboratories AB (publ)  
Eugeniavägen 18C  
SE-113 68 Stockholm  
Szwecja  
Telefon: +46 8 510 530 00  
E-mail: [info@raysearchlabs.com](mailto:info@raysearchlabs.com)  
Kraj pochodzenia: Szwecja

## 1.3 ZGŁASZANIE INCYDENTÓW I BŁĘDÓW DZIAŁANIA SYSTEMU

Incydenty i błędy należy zgłaszać na adres e-mail działu wsparcia firmy RaySearch ([support@raysearchlabs.com](mailto:support@raysearchlabs.com)) lub telefonicznie do lokalnego przedstawiciela zapewniającego wsparcie klienta.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi.

W zależności od obowiązujących przepisów, incydenty mogą też wymagać zgłoszenia krajowym organom nadzoru. W Unii Europejskiej poważne incydenty należy zgłaszać odpowiednim instytucjom państw członkowskich Unii Europejskiej, na terenie których znajdują się użytkownicy i/lub pacjenci.





## 2 NOWOŚCI I UDOSKONALENIA W RAYPLAN 2024A

W tym rozdziale opisane są nowości i ulepszenia w systemie RayPlan 2024A w porównaniu z systemem RayPlan 2023B.

### 2.1 UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

W przypadku systemu RayPlan 2024A nie występują nierozstrzygnięte uwagi dotyczące bezpieczeństwa.

### 2.2 NOWE OSTRZEŻENIA I ISTOTNE AKTUALIZACJE OSTRZEŻEŃ

Pełna lista ostrzeżeń – patrz *RSL-D-RP-2024A-IFU, RayPlan 2024A Instructions for Use*.

#### 2.2.1 Nowe ostrzeżenia



#### **OSTRZEŻENIE!**

**Dane terapii zapisywane we wtórnych bazach danych.** Nie należy aktualizować wtórnych baz danych, w których dane powiązane z terapią przechowywane są poza systemem połączonym z RayCare. Te wtórne bazy danych powinny pozostać w swojej aktualnej wersji.

[824240]

**OSTRZEŻENIE!**

**Należy zadbać o to, aby wszystkie klinicznie istotne obszary podkładek i unieruchomień były uwzględnione w zestawie wiązki.** Domyślnie wszystkie obszary podkładek i unieruchomień będą uwzględnione we wszystkich zestawach wiązki. Wszystkie obszary podkładek i unieruchomień uwzględnione w zestawie wiązki będą używane do obliczania dawki dla zestawu wiązki. Jeśli obszar podkładki lub unieruchomienia nie został uwzględniony w zestawie wiązki, zostanie pominięty podczas obliczania dawki dla tego zestawu wiązki.

Obszary podkładek i unieruchomień uwzględnione w zestawie wiązki będą:

- oznaczone niebieską ikoną zestawu wiązki na liście obszarów ROI
- oznaczone zaznaczonym polem w zakładce Fixation and support
- wyświetlone w postaci linii ciągłej w widokach 2D pacjenta
- uwzględnione w widoku materiału pacjenta po wybraniu zestawu wiązki.

(713679)

**OSTRZEŻENIE!**

**Ustawienia typu technik wysokiej dawki.** Ustawianie progów powinno być stosowane tylko w przypadku metod leczenia, które mają być połączone z technikami obejmującymi duże dawkowanie. Progi umożliwiają zignorowanie układu sterowania zabezpieczeniami aparatu medycznego. Nieprawidłowe ustawienie wartości może sprawić, że terapia może mieć negatywne skutki. Należy również ustawić ograniczenie maksymalnej wartości MU wiązki.

(825142)

## 2.2.2 Istotne aktualizacje ostrzeżeń



### OSTRZEŻENIE!

**Wizualizacja materiału.** Widok materiału wyświetla połączone gęstości wokseli z wartości zestawu obrazów i nadpisanie materiału. W obliczeniach gęstości uwzględnione są wszelkie nadrzędne obszary ROI znajdujące się wewnątrz zewnętrznych obszarów zainteresowania, obszarów unieruchomień i podpór uwzględnionych w wybranym zestawie wiązki, oraz obszarów typu Bolus przyporzadkowanych do wybranej wiązki. Wyświetlone wartości gęstości to gęstości wokseli używane do obliczenia wiązki.

Zaleca się, aby użytkownik dokładnie przejrzeć wartości materiału, aby upewnić się, że dane wejściowe do obliczenia dawki są prawidłowe.

Należy pamiętać, że wizualizacja materiału nie jest dostępna dla Brachy TG43. Podczas obliczania dawki dla Brachy TG43 cały pacjent jest traktowany jak woda.

2638



### OSTRZEŻENIE!

**Przypisanie tabeli gęstości CBCT.** Do bezpośredniego wykorzystania nieprzetworzonej informacji CBCT w obliczeniach dawki RayPlan używa tabeli gęstości CBCT specyficznej dla obrazu. Ponieważ istnieje ograniczony zestaw poziomów gęstości określonych dla CBCT w porównaniu z tym, który jest zwykle określany dla CT, obliczenie dawki na obrazach CBCT może być mniej dokładne niż przy użyciu obrazów CT lub przekonwertowanych obrazów CBCT. Dokładność obliczenia dawki przy użyciu CBCT z przypisaną tabelą gęstości dotyczy dostrojenia tej tabeli oraz tego, jak dobrze rzeczywista gęstość u pacjenta jest odwzorowana na gęstości wybrane w tabeli.

Należy zawsze przejrzeć tabelę gęstości przed użyciem jej do obliczenia dawki. Przegląd można przeprowadzić poprzez wyrywkowe sprawdzenie wybranych warstw w oknie dialogowym Create density table for CBCT, gdzie wizualizowany jest efekt tabeli gęstości.

Obliczanie dawki na nieprzetworzonych danych obrazów CBCT jest obsługiwane tylko w przypadku fotonów.

(9355)



### OSTRZEŻENIE!

**Modele wiązek muszą zostać zwalidowane przed użyciem klinicznym.** Użytkownik ma obowiązek przeprowadzić walidację i uruchomienie wszystkich modeli wiązek przed użyciem do tworzenia klinicznych planów leczenia teleterapii.

System RayPlan został opracowany do stosowania przez wyszkolonych specjalistów z dziedziny radiologii onkologicznej. Stanowczo zaleca się przestrzegać wytycznych opublikowanych w dokumentach AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 oraz innych norm zapewniania prawidłowości planów leczenia.

Prawidłowość obliczonej dawki zależy bezpośrednio od jakości modelu wiązki. Nieprawidłowy model wiązki może skutkować odchyleniami pomiędzy dawką zatwierdzoną i dostarczoną. Wszystkie wartości parametrów oraz plan QA i QC wymagają weryfikacji i zatwierdzenia przez wykwalifikowanych fizyków. Obliczenia dawki muszą zostać zwalidowane przed zastosowaniem z którymkolwiek z tomografów komputerowych oddanych do eksploatacji.

- Walidacja obliczonej dawki jest wymagana we wszystkich odnośnych sytuacjach klinicznych, w tym między innymi w przypadku zmian odległości SAD, SSD, rozmiaru pola, kształtu pola, położenia pozaosiowego (x, y i przekątna), typu kolimacji, stopnia modulacji, przecieku dawki (zmiana w MU/Gy lub NP/Gy), kąta stołu/gantry/kolimatora, zestawów węzłów CyberKnife, składu materiału, z którego wykonany jest fantom/składu ciała pacjenta, geometrii pacjenta/fantomu.
- Obliczona dawka zostanie zwalidowana dla wszystkich istotnych klinicznie rozdzielczości siatki dawkowania.
- Znane ograniczenia opisuje dokument *RSL-D-RP-2024A-REF, RayPlan 2024A Reference Manual*. Dodatkowe ograniczenia czynności dla każdego modelu wiązki należy ustalić na etapie walidacji i przestrzegać ich podczas tworzenia planu.

#### W przypadku fotonów:

Należy zachować szczególną ostrożność podczas korzystania z RayPlan z kolimatorami wielolistkowymi z listkami o rozmiarze mniejszym niż 5 mm, materiałami innymi niż powszechnie materiały pacjentów, osłonami, małymi kolimatorami stożkowymi, klinami (szczególnie dotyczy to klinów znajdujących się poza osią), złożonymi planami VMAT, planami rotacyjnymi z małymi rozmiarami pola, planami mARC Siemens i planami wykorzystującymi łuki faliste, szczególnie o obrocie pierścienia powyżej 15 stopni.

Uwaga:

- Model wiązki zweryfikowany dla metody 3D-CRT niekoniecznie będzie odpowiedni dla planów IMRT.

- Model wiązki zweryfikowany dla metody SMLC niekoniecznie będzie odpowiedni dla planów DMLC.
- Model wiązki zweryfikowany dla metody SMLC lub DMLC niekoniecznie będzie odpowiedni dla planów VMAT.
- Model wiązki zweryfikowany dla techniki VMAT niekoniecznie będzie odpowiedni dla planów utworzonych za pomocą sekwencjonowania sliding window VMAT.
- model wiązki uruchomiony dla jednego algorytmu obliczania dawki fotonów (Collapsed Cone lub Monte Carlo) nie jest odpowiedni dla drugiego algorytmu obliczania dawki bez dostosowania parametrów modelu wiązki.

Walidację należy przeprowadzić dla każdej wybranej metody terapii wykorzystującej modelowanie 3D wiązki lub RayPlan. Odnośnie akceleratorów liniowych typu C-arm oraz CyberKnife, patrz ostrzeżenie 3438. W przypadku urządzeń do leczenia typu TomoTherapy, patrz również ostrzeżenie 10172.

W przypadku elektronów:

Weryfikacja musi obejmować geometrie odpowiedniego aplikatora, rozmiary pól bez wykroju, rozmiary pól i kształty pól z wykrojem, orientacje kształtu pola w przypadku aplikatorów prostokątnych, materiały i grubości wykroju, odstępów powietrznych względem izocentrum i zakres D50 wody dla nominalnej wartości energii wiązki. Obsługiwane są wyłącznie wykroje ze stopu Wooda o prostych krawędziach, tj. równoległych do osi wiązki.

{4001}

## 2.3 CELE KLINICZNE DLA ZESTAWU WIĄZKI LUB PLANU

- Obecnie możliwe jest powiązanie celów klinicznych z planem lub zestawem wiązki.
- W regularnych modułach planowania (np. Plan optimization) rezultat dla celu klinicznego jest obliczany przy użyciu dawki wynikającej z przyporządkowania.
- W modułach, w których można porównywać dawki (np. Plan evaluation), cele kliniczne można nadal oceniać z wykorzystaniem wielu dawek w tym samym czasie.
- Powiązania są zapisywane w szablonach celów klinicznych. Powiązanie można skonfigurować ręcznie podczas stosowania szablonu, w sposób przypominający konfigurację obszarów ROI.
- Tabele w planie leczenia i raporty z zestawów wiązki zostały zaktualizowane. Tabele celów klinicznych dostępne w raportach to "cele kliniczne powiązane z planem", "cele kliniczne powiązane z zestawem wiązki" oraz "cele kliniczne (dawka oceniana)".

## 2.4 WYBÓR OBSZARÓW UNIERUCHOMIEŃ I PODPÓR DLA ZESTAWU WIĄZKI

- Obecnie można wybrać obszary unieruchomień i podpór dla zestawu wiązki. Umożliwia to na przykład tworzenie konturów wielu stołów, używanych do różnych modalności.
- Tylko wybrane obszary unieruchomień i podpór zostaną uwzględnione podczas obliczania dawki, obliczania odległości SSD, walidacji wejścia wiązki, obliczania dawki na innych zestawach obrazów i obliczania dawki zaburzonej.
- Domyślnie wszystkie obszary unieruchomień i podpór będą uwzględnione w zestawie wiązki.
- Podczas zatwierdzania zestawu wiązki lub planu tylko obszary unieruchomień i podpór zawarte w zestawie wiązki zostaną uwzględnione w zatwierdzeniu. Wszystkie nieuwzględnione obszary unieruchomień i podpór pozostaną niezatwierdzone. Wszystkie inne ROI i POI będą zatwierdzane jak zwykle.
- W raporcie z planu zamieszczono nową tabelę dla każdego zestawu wiązki, w której wyświetlane są obszary unieruchomień i podpór oraz ich właściwości materiałowe.

## 2.5 ULEPSZENIA WYDAJNOŚCI

- Obecnie można szybciej zapisać przypadek; dotyczy to zwłaszcza pacjentów z bardzo dużą liczbą planów.
- Obecnie można szybciej otworzyć moduł planowania, zwłaszcza w przypadku triangulowanych obszarów ROI.
- Obliczanie objętości wokseli stało się szybsze. Jest ono wykrywane jako szybsza początkowa faza optymalizacji i obliczania dawki po ustawieniu lub zmianie siatki dozowania.
- Funkcja *Copy to all* dla *Visualization settings* w menu szczegółów ROI/POI działa teraz szybciej.

## 2.6 OGÓLNE UDOSKONALENIA W SYSTEMIE

- Obecnie listy ROI i POI są domyślnie uporządkowane alfabetycznie.
- W niektórych tabelach udostępniono sortowanie kolumn podrzędnych. Na przykład szczegóły dotyczące ROI można sortować w kolumnach podrzędnych na wizualizacji.
- Kolumny statyczne w raportach można skonfigurować tak, by były generowane w orientacji poziomej.
- Cały pasek narzędzi w modułach 3DCRT i VSIM jest teraz w pełni widoczny (nie trzeba go przewijać, aby zobaczyć receptę) dzięki nadaniu bardziej kompaktowego kształtu paskowi narzędzi *Aperture shapes* (usunięto etykiety i przesunięto ikony).
- W widoku *Material patient*, który pokazuje wartości dla materiałów na rozdzielczości siatki dozowania, uwzględniony jest bolus w przypadkach, gdy wybrana jest dawka dla wiązki z przyporządkowanym obszarem ROI typu bolus.

- Podczas wczytywania szablonów celu klinicznego lub szablonów funkcji optymalizacji można teraz zdecydować, czy istniejące funkcje mają zostać zastąpione. Przypomina to obecne zachowanie podczas wczytywania szablonów list wiązek.

## 2.7 PATIENT MODELING

- Podczas tworzenia struktur na podstawie szablonu dostępna jest obecnie opcja automatycznej aktualizacji uzyskanych obszarów ROI dla wszystkich opcji inicjalizacji. Istniejące protokoły generują domyślne zachowanie, tzn. aktualizację uzyskanych obszarów ROI po uruchomieniu protokołu z szablonem struktury.
- W menu *Basic shapes* dostępna jest nowa opcja do tworzenia eliptycznych obszarów ROI.
- Dostępne jest narzędzie do segmentacji naczyń w płucach.
- Domyślne nazwy obszarów ROI MBS są teraz zgodne ze standardem TG263.
- Ulepszono funkcję niejednorodnego rozszerzania i pomniejszania obszarów ROI.
  - Nowy algorytm wykorzystuje skalę szarości na krawędziach obszarów ROI, aby uzyskać ich bardziej płynne rozszerzanie i pomniejszanie. Algorytm pracuje z wykorzystaniem GPU.
  - W przypadku dużych obszarów ROI i dużych marginesów nadal używany jest stary algorytm, który tworzy granicę binarną ROI przez rozszerzeniem lub pomniejszeniem. Ma to na celu uniknięcie długich czasów obliczania.
- Funkcja usuwania dużej liczby konturów (z zachowaniem co n-tego) działa teraz we wszystkich kierunkach: poprzecznym, strzałkowym, koronowym i wyrównanym względem cięcia (w przypadku ukośnych zestawów obrazów).
- Pływający widok w *Image registration* został zaktualizowany i obecnie działa tak jak wcześniej w wersjach RayPlan 11A i RayPlan.

## 2.8 PLANOWANIE BRACHYTERAPII

- Numery kanałów są teraz wyświetlane w widokach 3D.

## 2.9 PLAN OPTIMIZATION

- Przycisk *Copy* został dodany do zakładki *Objectives/constraints*.
- Wartości funkcji nie są już obliczane automatycznie po ostatniej dawce.
- Algorytm sekwencjonowania sliding window VMAT został zmodyfikowany w celu utworzenia punktów kontrolnych z rozmieszczeniem gantry wynoszącym dokładnie 2 stopnie, w przeciwieństwie do rozmieszczenia gantry wynoszącego maksymalnie 2 stopnie.

## 2.10 OGÓLNE FUNKCJE PLANOWANIA FOTONÓW

- Obsługa technik typu wysokiej dawki.
  - W RayPlan Physics można ustalić progi dla różnych metod leczenia.
  - Podczas eksportu DICOM znacznik (300A, 00C7) w RTPlan jest ustawiany na SRS dla wiązek, w przypadku których wskaźnik MU przekracza próg.

## 2.11 PLANOWANIE TERAPII WIĄZKĄ ELEKTRONÓW

- Obecnie można obliczyć dawkę dla Varian TrueBeam z kolimatorem HDMLC dla aplikatorów o wymiarze w kierunku y większym niż przedłużenie kolimatora MLC. (W RayPlan 2023B występował problem, który to uniemożliwiał.)

## 2.12 PLAN EVALUATION

- Rezultaty dla celów klinicznych są teraz wyświetlane w osobnych kolumnach, po jednej dla każdego ocenianego rozkładu dawki. Wcześniej cele kliniczne były powielane w wielu rzędach.
  - Cele kliniczne są oceniane względem dawki lub dawek wyświetlanych w widokach 2D pacjenta, ale także względem planu i dawek zestawu wiązki, z którym są powiązane. [Szczegółowe informacje o przyporządkowaniu celów klinicznych – patrz części 2.3 Cele kliniczne dla zestawu wiązki lub planu na stronie 13.]
  - Ocena z porównaniem dawki lub dawek jest wyświetlana w osobnej sekcji na liście celów klinicznych o nazwie *Comparison*.

## 2.13 DICOM

- Zaktualizowano sposób obsługi danych DICOM w RayPlan podczas stosowania filtra. Wcześniej zestawy danych były przekazywane do filtra przy użyciu tej samej Transfer Syntax, z którą zostały odebrane. Po obecnej aktualizacji zawsze używany będzie Transfer Syntax Implicit VR Little Endian.
- Funkcja uzupełniania atrybutów DICOM Prescription Description (300A,000E) i Dose Reference Description (300A,0016) została zaktualizowana. Wcześniej do uzupełniania tych atrybutów używane były wartości domyślne. W przypadku Dose Reference Description można teraz wybrać między czterema różnymi domyślnymi trybami uzupełniania wartości. To ustawienie można skonfigurować dla danego aparatu.

Można również ustawić definiowane przez użytkownika nadpisanie dla obu atrybutów, na interfejsie użytkownika RayPlan lub poprzez skryptowanie.

Funkcja ta zastąpi części filtra DICOM 'RSL-D-61-393 Modify RTPLAN for Mosaic'.



- Obecnie można ustawić moc dawki dla wiązek symulacyjnych RayPlan podczas korzystania z akceleratora liniowego. Służące do tego nowe ustawienie jest teraz dostępne w RayPlan Physics.
- W akceleratorach liniowych została dodana opcja eksportowania Referenced Reference Image Sequence (300A,0016). Ta sekwencja zawiera odniesienia do obrazów radiograficznych (DRR). Ta opcja stanowi rozwiązanie tymczasowe, które w przyszłych wersjach zostaną prawdopodobnie usunięte.
- Naprawiono problem powodujący nieprawidłowości eksportu nominalnych pozycji szczęk dla planów elektronowych, w których identyfikatory aplikatora są takie same w modelu aparatu. Obecnie eksportowane są prawidłowe nominalne pozycje szczęk dla tej konfiguracji. Odtąd nie będzie już możliwości uruchomienia aparatów z nieunikalnymi identyfikatorami aplikatora. W przypadkach zastosowania, w których jest to pożądanym, należy użyć ustawienia Export applicator IDs as w zakładce DICOM.

## 2.14 WIZUALIZACJA

- Względna wartość dawki została dodana do wizualizacji Dose cloud.
  - Ustawienie chmury dawki (względne/bezwzględne) jest powiązane z tabelą kolorów. Jeśli tabela kolorów jest względna, tekst "100% wynosi" będzie odpowiadał "primary prescription", a jeśli tabela kolorów jest bezwzględna – "max dose".
- Okna dialogowe *Show beam parts*, *Volume rendering settings* i *DRR settings* są obecnie niemożliwe i już nie blokują interakcji z innymi częściami RayPlan.
- Kąt gantry wiązki jest teraz wyświetlany w BEV.

## 2.15 RAYPHYSICS

### 2.15.1 Uruchamianie wiązki elektronów

- Obecnie można obliczyć dawkę dla Varian TrueBeam z kolimatorem HDMLC dla aplikatorów o wymiarze w kierunku y większym niż przedłużenie kolimatora MLC. (W RayPlan 2023B występował problem, który to uniemożliwiało.) W porównaniu z poprzednią wersją rozwiązanie to wprowadza drobne zmiany w dawce dla większych aplikatorów. Należy poddać ocenie modele aparatów Varian TrueBeam z kolimatorem HDMLC.

## 2.16 RAYPLAN 2024A AKTUALIZACJE ALGORYTMÓW OBLICZANIA DAWKI

Poniżej wymieniono zmiany wprowadzone w algorytmie obliczania dawki w systemie RayPlan 2024A.

Mechanizm obliczania dawki	2023B	2024A	Wymaga ponownego rozruchu	Wpływ na dawkę <sup>i</sup>	Uwaga
Wszystkie	-	-	-	Niewielkie	Nowy algorytm do przekształcania siatek trójkątów ROI na objętości wokseli, który ma zaniedbywalny wpływ na obliczoną dawkę 3D. Objętości obszarów ROI mogą różnić się nieco od tych samych obszarów ROI w poprzednich wersjach RayPlan.
Foton Collapsed Cone	5.8	5.9	Nie	Niewielkie	Brak zmian mechanizmu obliczania dawki.
Foton Monte Carlo	3.0	3.1	Nie	Niewielkie	Brak zmian mechanizmu obliczania dawki.

Mechanizm obliczania dawki	2023B	2024A	Wymaga ponownego rozruchu	Wpływ na dawkę <sup>i</sup>	Uwaga
Elektron Monte Carlo	5.0	5.1	Nie	Zaniedbywalny, za wyjątkiem Varian TrueBeam z kolimatorem HDMLC, w którym można zaobserwować niewielkie zmiany, zwłaszcza w przypadku większych aplikatorów.	Platforma używana do obliczeń GPU w RayPlan (CUDA) została zmodernizowana do nowej wersji. Ma to niewielki wpływ na obliczoną dawkę elektronów Monte Carlo, która z przyczyn statystycznych może być bardzo wrażliwa nawet na niewielkie zakłócenia. Podczas obliczania dawki o niewielkiej niepewności statystycznej różnicę dawki względem poprzedniej wersji można pominąć. Problem został rozwiązany; nie było możliwe obliczenie dawki dla RayPlan2023B do Varian TrueBeam z kolimatorem HDMLC dla aplikatorów o wymiarze w kierunku y większym niż przedłużenie kolimatora MLC. Zmiany dokonane w celu usunięcia problemu zmieniają nieznacznie dawkowanie dla większych aplikatorów, w porównaniu z poprzednią wersją.
Brachy TG43	1.4	1.5	Nie	Niewielkie	Brak zmian mechanizmu obliczania dawki.

<sup>i</sup> Efekt dawki (pomijalny/mąły/duży) to efekt powstający, gdy ponowne uruchomienie modelu aparatu nie zostanie wykonane. Po udanym ponownym uruchomieniu zmiany dawki powinny być niewielkie.

## 2.17 ZMIENIONE DZIAŁANIE WCZEŚNIEJ UDOSTĘPNIONYCH FUNKCJI

- Zauważ, że RayPlan 11A wprowadza pewne zmiany dotyczące zaleceń (prescription). Ta informacja jest ważna w przypadku aktualizacji z wersji RayPlan wcześniejszej niż 11A:
  - Zalecenia będą teraz zawsze określać dawkę dla każdego zestawu wiązek oddzielnie. Zalecenia zdefiniowane w wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A odnoszących się do zestawu wiązek + dawki tła są przestarzałe. Zestawy wiązek z takimi zaleceniami nie mogą

zostać zatwierdzone, a zalecenie nie zostanie uwzględnione, gdy zestaw wiązek jest eksportowany w formacie DICOM.

- Wartość procentowa zalecenia nie jest już zawarta w wyeksportowanych poziomach dawki zalecenia. W wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A wartość procentowa zalecenia zdefiniowana w RayPlan została uwzględniona w wyeksportowanym Target Prescription Dose. Zostało to zmienione w taki sposób, że tylko Prescribed dose zdefiniowane w RayPlan są eksportowane jako Target Prescription Dose. Zmiana ta dotyczy również eksportowanych nominalnych udziałów dawek.
- W wersjach RayPlan wcześniejszych niż 11A Dose Reference UID wyeksportowany w planach RayPlan był oparty na SOP Instance UID RT Plan/RT Ion Plan. Zostało to zmienione tak, że różne zalecenia mogą mieć takie same Dose Reference UID. Z powodu tej zmiany Dose Reference UID planów wyeksportowanych przed 11A został zaktualizowany tak, że jeśli plan zostanie ponownie wyeksportowany, zostanie użyta inna wartość.
- Zauważ, że RayPlan 11A wprowadza pewne zmiany dotyczące obrazowych systemów weryfikacji ułożenia. Ta informacja jest ważna w przypadku aktualizacji z wersji RayPlan wcześniejszej niż 11A:
  - Setup imaging system (we wcześniejszych wersjach nazywany Setup imaging device) może teraz mieć jeden lub kilka urządzeń rejestrujących obraz. Umożliwia to wiele obrazów weryfikacji ułożenia DRR dla wiązek terapeutycznych, a także osobną nazwę identyfikatora na każde urządzenie rejestrujące obraz.
    - + Urządzenia rejestrujące obraz mogą być montowane na gantry lub mieć stałą konfigurację
    - + Każde urządzenie rejestrujące obraz ma unikatową nazwę, która jest wyświetlana w odpowiednim widoku DRR i jest eksportowana jako obraz DICOM-RT.
    - + Wiązka używająca systemu weryfikacji ułożenia z wieloma urządzeniami obrazowania otrzyma wiele obrazów DDR, po jednym dla każdego urządzenia rejestrującego obraz. Dzieje się tak zarówno w przypadku wiązek symulacyjnych, jak i wiązek terapeutycznych.
- Należy pamiętać, że obliczenia statystyki dawki zostały zmienione w RayPlan 11B. Oznacza to, że w porównaniu z poprzednią wersją, spodziewane są niewielkie różnice w ocenianych statystykach dawek.

Wpływa to na:

- DVHs
- Statystyki dawki
- Cele kliniczne
- Ocena zalecenia

- Wartości celu optymalizacji

Ta zmiana dotyczy również zatwierdzonych zestawów wiązek i planów, co oznacza, że na przykład realizacja zaleceń i celów klinicznych może ulec zmianie po otwarciu wcześniej zatwierzonego zestawu wiązek lub planu z wersji RayPlan sprzed 11B.

Poprawa dokładności statystyk dawki jest bardziej zauważalna wraz ze wzrostem zakresu dawek (różnica między minimalną i maksymalną dawką w ramach obszaru zainteresowania), a tylko niewielkie różnice są oczekiwane dla obszarów zainteresowania o zakresach dawek mniejszych niż 100 Gy. Zaktualizowane statystyki dawki nie interpolują już wartości dla Dawka w objętości,  $D(v)$ , i Objętość w dawce,  $V(d)$ . Zamiast tego w przypadku  $D(v)$  zwracana jest minimalna dawka otrzymana przez skumulowaną objętość  $v$ . W przypadku  $V(d)$  zwracana jest skumulowana objętość, która otrzymuje co najmniej dawkę  $d$ . Gdy liczba wokseli w obszarze ROI jest niewielka, dyskretyzacja objętości będzie widoczna w uzyskanych statystykach dawki. Wiele miar statystyki dawek (np. D5 i D2) może uzyskać tę samą wartość, gdy w obszarze ROI występują strome gradienty dawki, i podobnie, zakresy dawek, w których brakuje objętości, będą wyświetlane jako poziome stopnie w DVH.

- Należy pamiętać, że RayPlan 2024A wprowadza możliwość powiązania celu klinicznego z dawką zestawu wiązki lub dawką planowaną. Ta informacja dotycząca istniejących planów i szablonów z celami klinicznymi jest ważne w przypadku aktualizacji wersji RayPlan wcześniejszej niż 2024A:
  - Fizyczne cele kliniczne w planach z pojedynczym zestawem wiązki będą teraz automatycznie kojarzone z tym zestawem wiązki.
  - W przypadku planów z wieloma zestawami wiązki fizyczne cele kliniczne będą powielane w celu zapewnienia wszelkich możliwych powiązań w ramach planu. Na przykład w planie z dwoma zestawami wiązki wystąpią trzy odpowiednie kopie każdego celu klinicznego: jedna dla planu i po jednej dla każdego z dwóch zestawów wiązki.
  - Cele kliniczne zdefiniowane w szablonach będą przyporządkowywane do zestawu wiązki o nazwie 'BeamSet1'. Użytkownikom planującym terapię przy użyciu wielu zestawów wiązki zaleca się aktualizację szablonów o prawidłowe powiązanie i nazwę zestawu wiązki.
- Obecnie można wykluczyć obszary mocujące i wspierające z zestawu wiązki. Jeśli obszar ROI zostanie wykluczony, będzie ignorowany podczas obliczania dawki dla zestawu wiązki.
- Bolusy nieużywane w żadnej wiązce nie będą wyświetlane w widokach 3D/pomieszczenia/DRR/konfiguracji DRR/BEV.
- Widok Material patient, na którym widoczne są wartości materiału na rozdzielczości siatki dawki, jest bardziej ograniczony w RayPlan 2024A w porównaniu z poprzednimi wersjami. Rozkład materiału można obecnie zobaczyć tylko dla dawek wiązki i dawek zestawu wiązki, jeśli dostępna jest obliczona wiązka.
- Między wersjami RayPlan 2023B i RayPlan 2024A naprawiono błąd w algorytmie do centrowania zaimportowanych krzywych dawki w RayPlan Physics. W RayPlan 2023B i poprzednich wersjach

punkt centralny obliczonej krzywej dawkowania bywał niekiedy błędny w przypadku zagęszczonych krzywych profilowych. Zmierzone krzywe wizualizowane w RayPlan 2024A będą korzystać z centrowania po skorygowaniu błędu, nawet jeśli krzywe dawki zostały zaimportowane do poprzedniej wersji RayPlan. Dotyczy to zarówno uruchomionych, jak i nieuruchomionych modeli aparatu. Podczas przeglądania modelu aparatu utworzonego w poprzedniej wersji mogą wystąpić różnice w ustawieniu krzywymi zmierzonymi i obliczonymi w RayPlan 2024A w porównaniu z ustawieniem w poprzednich wersjach RayPlan. Tylko krzywe zmierzone mogą zostać zmienione, krzywych obliczonych nie można zmienić. Krzywe gamma i różnicy dawki także się nie zmieniają i będzie występować różnica między krzywymi zmierzonymi i obliczonymi, tak jak w wersji RayPlan, w której krzywe były obliczane.

- Zaktualizowano sposób generowania UID dla obrazów radiograficznych (DRR). Jeśli ten sam DRR będzie eksportowany z 2024A lub wcześniejszej wersji, zostaną utworzone różne instancje DICOM.
- Generowanie referencyjnego UID dawki zostało zaktualizowane w RayPlan 2023B. Jeśli zestaw wiązki z receptą zostanie wyeksportowany w poprzedniej wersji i drugi zestaw wiązki z receptą dla tego samego miejsca poddawanego terapii oraz objętość dawki zostaną wyeksportowane w wersji 2023B lub późniejszej, wartości UID Dose Reference nie będą zgodne. RayCare Nie ma to wpływu na podłączonych pacjentów.
- Ograniczenie ruchu listków kolimatora MLC podczas optymalizacji VMAT zostało usunięte w aparatach z dyskretnymi mocami dawkowania.

## 3 ZNANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA

Nie są znane żadne problemy związane z bezpieczeństwem pacjenta w RayPlan 2024A.

**Uwaga:** *Dodatkowe informacje dotyczące wprowadzenia na rynek mogą być potencjalnie rozprowadzane niedługo po instalacji.*





## 4 INNE ZNANE PROBLEMY

### 4.1 INFORMACJE OGÓLNE

#### *Rozkład materiału można zobaczyć wyłącznie wtedy, gdy dawka jest obliczona.*

Gdy widoki 2D pacjenta są ustawione tak, by pokazywać gęstość masową w rozdzielczości siatki dawkowania (widok wizualizacji dawkowania), informacje o materiale są wyświetlane tylko po obliczeniu dawki. Zaleca się, aby użytkownik zawsze badał widok wizualizacji materiału po obliczeniu dawki, aby zrozumieć, na podstawie jakich wartości gęstości masowej dawka została obliczona. Ma to szczególne znaczenie podczas planowania terapii fotonowej z użyciem wyłącznie rezonansu magnetycznego, podczas którego obliczenie dawki zależy od dokładnego przyporządkowania nadpisania materiału do zewnętrznego obszaru ROI i innych istotnych struktur.

(826963)

#### *Funkcja automatycznego odzyskiwania nie obsługuje wszystkich typów awarii*

Funkcja automatycznego odzyskiwania nie obsługuje wszystkich typów awarii i czasami podczas próby odzyskiwania po awarii RayPlan wyświetlał będzie komunikat o błędzie brzmiący: "Unfortunately auto recovery does not work for this case yet" („Niestety automatyczne odzyskiwanie jeszcze nie działa w tym przypadku”). Jeśli podczas automatycznego odzyskiwania nastąpi awaria RayPlan, podczas następnego uruchamiania RayPlan pojawi się ekran automatycznego odzyskiwania. W takim przypadku należy odrzucić zmiany lub zastosować ograniczoną liczbę działań, aby zapobiec awarii RayPlan.

(144699)

#### *Ograniczenia podczas używania RayPlan z dużym zestawem obrazów*

RayPlan obsługuje teraz import dużych zestawów obrazów (> 2 GB), ale niektóre funkcje będą działać wolno lub powodować awarie podczas używania tak dużych zestawów obrazów:

- Funkcje Inteligentny pędzel / Inteligentny kontur / Powiększenie obszaru 2D są powolne po załadowaniu nowej warstwy
- Tworzenie dużych ROI za pomocą progów poziomu szarości może spowodować awarię

(144212)

#### *Niewielka niespójność w wyświetlaniu dawki*

Poniższe odnosi się do wszystkich widoków pacjenta, gdzie dawkę można wyświetlić na warstwie obrazu pacjenta. Jeśli warstwa znajduje się dokładnie na granicy dwóch wokseli, a interpolacja dawki jest wyłączona, wartość dawki przedstawiona w widoku przez adnotację „Dose: XX Gy” może różnić się od rzeczywistego przedstawionego koloru, w odniesieniu do tabeli kolorów dawek.

Jest to spowodowane tym, że wartość tekstowa i renderowany kolor dawki są pobierane z różnych wokseli. Obie wartości są zasadniczo poprawne, ale nie są spójne.

Taka sama sytuacja może wystąpić w widoku różnicy dawek, gdzie różnica może wydawać się większa niż jest w rzeczywistości, ze względu porównywanie sąsiednich wokseli.

[284619]

### ***Wskaźniki płaszczyzny cięcia nie są wyświetlane w widokach 2D pacjenta***

Płaszczyzny cięcia, używane do ograniczenia danych CT wykorzystywanych do obliczania DRR, nie są wizualizowane w zwykłych widokach 2D pacjentów. Aby móc przeglądać i używać płaszczyzn cięcia, należy skorzystać z okna ustawień DRR.

[146375]

### ***Nie pojawia się ostrzeżenie przy usuwaniu przypadku zawierającego zatwierdzone plany***

Gdy do usunięcia zostanie wybrany pacjent z zatwierdzonym planem leczenia, użytkownik zostanie powiadomiony i będzie miał możliwość anulowania usunięcia. Jednak w przypadku, gdy do usunięcia zostanie wybrany przypadek z zatwierdzonym planem leczenia dla pacjenta z wieloma przypadkami, nie pojawi się ostrzeżenie dla użytkownika, że zamierza usunąć zatwierdzony plan leczenia.

[770318]

## **4.2 IMPORTOWANIE, EKSPORTOWANIE I RAPORTY Z PLANU**

### ***Import zatwierdzonego planu powoduje zatwierdzenie wszystkich istniejących obszarów zainteresowania***

Podczas importowania zatwierdzonego planu do pacjenta z istniejącymi niezatwierdzonymi obszarami zainteresowania, istniejące obszary zainteresowania mogą zostać automatycznie zatwierdzone. Jeśli to nastąpi, na interfejsie użytkownika pojawia się komunikat informujący, że status zatwierdzania planu zostanie przekazany do RTStruct.

336266

### ***Funkcja eksportu laserowego nie jest możliwa dla pacjentów w pozycji leżącej na boku***

Korzystanie z funkcji eksportu laserowego w module Virtual simulation z pacjentem w pozycji leżącej na boku powoduje awarię RayPlan.

[331880]

### ***RayPlan czasami zgłasza udany eksport planu TomoTherapy jako nieudany***

Podczas wysyłania planu RayPlan TomoTherapy do iDMS za pośrednictwem RayGateway, następuje przekroczenie limitu czasu w połączeniu między RayPlan a RayGateway po upływie 10 minut. Jeśli transfer jest nadal w toku po przekroczeniu limitu czasu, RayPlan zgłosi nieudany eksport planu, nawet jeśli transfer jest nadal w toku.

Jeśli tak się stanie, przejrzyj dziennik RayGateway, aby ustalić, czy transfer zakończył się pomyślnie, czy nie.

338918

### **Szablony raportów muszą zostać uaktualnione po uaktualnieniu systemu do wersji RayPlan 2024A**

Uaktualnienie systemu do wersji RayPlan 2024A wymaga uaktualnienia wszystkich szablonów raportów. Należy również zauważyć, że jeśli w oknie Clinic Settings zostanie dodany szablon raportu ze starszej wersji, szablon ten będzie musiał zostać uaktualniony, aby mógł być używany do generowania raportów.

Do uaktualnienia szablonów raportów służy aplikacja Report Designer. Szablon raportu należy wyeksportować w oknie Clinic Settings (Ustawienia kliniki) i otworzyć go w aplikacji Report Designer. Uaktualniony szablon raportu należy zapisać i dodać go w oknie Clinic Settings (Ustawienia kliniki). Należy pamiętać o usunięciu starszej wersji szablonu raportu.

(138338)

## **4.3 PLANOWANIE BRACHYTERAPII**

### **Niedopasowanie zaplanowanych numerów frakcji i preskrypcji między RayPlan i SagiNova**

Występuje niedopasowanie w interpretacji atrybutów planu DICOM RT *Planned number of fractions* [300A, 0078] i *Target prescription dose* [300A, 0026] w RayPlan w porównaniu z systemem afterloadingu brachyterapii SagiNova. Dotyczy to w szczególności SagiNova w wersji 2.1.4.0 lub wcześniejszych. Jeśli klinika korzysta z wersji nowszej niż 2.1.4.0, należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu sprawdzenia przyczyn problemu.

Podczas eksportowania planów z RayPlan:

- Docelowa zalecana dawka jest eksportowana jako zalecana dawka na frakcję pomnożona przez liczbę frakcji w zestawie wiązek (Beam Set).
- Planowana liczba frakcji jest eksportowana jako liczba frakcji dla Zestawu wiązek (Beam Set).

Podczas importowania planów leczenia do SagiNova celem przeprowadzania leczenia:

- Zalecenie jest interpretowane jako dawka zalecana na frakcję.
- Liczba frakcji jest interpretowana jako całkowita liczba frakcji, w tym frakcji dla wszystkich wcześniej dostarczonych planów.

Możliwe konsekwencje to:

- Podczas przeprowadzania leczenia pozycje wyświetlane jako zalecenie na frakcję na konsoli SagiNova stanowią w rzeczywistości całkowitą dawkę zalecaną dla wszystkich frakcji.
- Dostarczenie więcej niż jednego planu dla każdego pacjenta może nie być możliwe.

Skonsultuj się ze specjalistami aplikacji SagiNova w celu uzyskania odpowiednich rozwiązań.

[285641]

#### 4.4 PLAN DESIGN I 3D-CRT BEAM DESIGN

##### *Centrowanie wiązki w polu i obrót kolimatora mogą nie zachować wymaganych otworów wiązki w przypadku niektórych kolimatorów MLC*

Funkcja centrowania wiązki i obrót kolimatora w połączeniu z ustawieniem „Keep edited opening” mogą spowodować powiększenie otwarcia. Należy sprawdzić apertury po użyciu i, o ile to możliwe, zastosować status obrotu kolimatora z ustawieniem „Auto conform”.

[144701]

#### 4.5 PLAN OPTIMIZATION

##### *Brak kontroli możliwości uzyskania maksymalnej szybkości listków dla wiązek DMLC (Dynamiczny kolimator wielolistkowy) po skalowaniu dawki*

Plany DMLC (Dynamiczny kolimator wielolistkowy) wynikające z optymalizacji są wykonalne z uwzględnieniem wszystkich ograniczeń dotyczących urządzeń. Ręczna zmiana skali dawki [MU, jednostki monitorowe] po optymalizacji może jednak spowodować przekroczenie maksymalnej szybkości listków w zależności od mocy dawki dostarczanej podczas leczenia.

[138830]

#### 4.6 PLANOWANIE CYBERKNIFE

##### *Weryfikowanie możliwości dostarczenia planów CyberKnife*

Plany CyberKnife utworzone w RayPlan mogą, w przypadku około 1% przypadków, nie przejść weryfikacji możliwości dostarczenia. Takie plany nie będą możliwe do zrealizowania. Kąty wiązki, których dotyczy problem, zostaną zidentyfikowane przez kontrole możliwości dostarczenia, które są uruchamiane przy zatwierdzaniu planu i eksportowaniu planu.

[344672]

#### 4.7 RAYPHYSICS

##### *Zaktualizowane zalecenia dla korzystania z wysokości detektora*

Między RayPlan 11A i RayPlan 11B zaktualizowano zalecenia detektora i przesunięcia głębokości dla krzywych dawek głębokich. Jeśli przestrzegane były poprzednie zalecenia, build-up dla modeli wiązki fotonowej może spowodować przeszacowanie dawki powierzchniowej w obliczonej dawce 3D. Podczas modernizacji do wersji RayPlan nowszej niż 11A, zaleca się sprawdzenie i w razie potrzeby aktualizację modeli wiązki fotonowej w odniesieniu do nowych zaleceń. Patrz podrozdział *Wysokość detektora i przesunięcie głębokości* w RSL-D-RP-2024A-REF, *RayPlan 2024A Reference Manual*, podrozdział *Przesunięcie głębokości i wysokość detektora* w RSL-D-RP-2024A-RPHY, *RayPlan 2024A RayPlan Physics Manual* i RSL-D-RP-2024A-BCDS, *RayPlan 2024A Beam Commissioning Data Specification*, gdzie zamieszczono informacje o nowych zaleceniach.

[410561]





## DANE KONTAKTOWE



**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

