

RAYPLAN 12A

Versionshinweise



RayPlan
RayStation

12A

Traceback information:
Workspace Main version a727
Checked in 2022-06-23
Skribenta version 5.4.033

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. © 2022, 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 12A	9
2.1	Hervorhebungen	9
2.2	Nicht funktionsbezogene Verbesserungen	9
2.3	Allgemeine Systemverbesserungen	9
2.4	Patientenmodellierung	9
2.5	Brachytherapieplanung	10
2.6	Planeinstellungen	10
2.7	3D-CRT-Strahldesign	10
2.8	Planoptimierung	11
2.9	Allgemeine Photonenplanung	11
2.10	TomoTherapy-Planung	11
2.11	CyberKnife-Planung	11
2.12	Elektronenplanung	12
2.13	Planevaluierung	12
2.14	DICOM	12
2.15	Planberichte	13
2.16	Darstellung	13
2.17	Klinik-Einstellungen	13
2.18	RayPlan Storage Tool	14
2.19	Kommissionierung von Photonenstrahlen	14
2.20	Kommissionierung von Elektronenstrahlen	14
2.21	CT-Kommissionierung	14
2.22	Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen	14
2.22.1	Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen für RayPlan 12A	14
2.23	Geänderte Funktionsweise bei bereits eingeführten Funktionen	16
3	BEKANNTE PROBLEME DER PATIENTENSICHERHEIT	19
4	ANDERE BEKANNTE PROBLEME	21
4.1	Allgemein	21
4.2	Import, Export und Planberichte	22
4.3	Patientenmodellierung	23
4.4	Brachytherapieplanung	23
4.5	Planentwurf und 3D-CRT-Strahldesign	24
4.6	Planoptimierung	24
4.7	Planevaluierung	24

4.8	CyberKnife-Planung	25
-----	--------------------------	----

1 EINFÜHRUNG

1.1 ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses Dokument enthält wichtige Hinweise zum RayPlan 12A-System. Es enthält Informationen zur Patientensicherheit und listet neue Features, bekannte Probleme und mögliche Problemlösungen auf.

Jeder Benutzer von RayPlan 12A 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 18
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 12A

In diesem Kapitel werden die Neuheiten und Verbesserungen in RayPlan 12A gegenüber RayPlan 11B beschrieben.

2.1 HERVORHEBUNGEN

- Brachy-Planung für Elekta Flexitron-Afterloader.
- Neues, wesentlich schnelleres Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul.
- Planungsverbesserungen für CyberKnife.

2.2 NICHT FUNKTIONSBEZOGENE VERBESSERUNGEN

- Das Audit-Protokoll für einen Patienten wird jetzt in RayPlan angezeigt. Jede größere Veränderung des Patienten ist sichtbar. Es ist möglich, Protokolle nach Zeit, Benutzer und Kategorie sowie nach Freitext zu durchsuchen und zu filtern.
- Der Indexdienst enthält jetzt einen Patienten-Cache, um den Neustart von RayPlan zu beschleunigen.

2.3 ALLGEMEINE SYSTEMVERBESSERUNGEN

- Die Überprüfung des Strahleintritts wird jetzt bei der Dosisberechnung durchgeführt, um sicherzustellen, dass Warnungen früher im Planungsprozess angezeigt werden.
- Es ist nun möglich, Tags zu Plänen und Struktursets hinzuzufügen. Mithilfe der Tags kann nach bestimmten Patienten gesucht oder gefiltert werden. Dies kann entweder im Dialogfeld *Open* (Öffnen) oder beim Verschieben von Patientendaten zwischen verschiedenen Systemen mit dem RayStation Storage Tool geschehen.

2.4 PATIENTENMODELLIERUNG

- Es ist jetzt möglich, inverse Bildregistrierungen anzuzeigen.

- Wenn eine Bildregistrierung von Bildserie A zu Bildserie B vorhanden ist, wird die Registrierung in Fusions- oder Nebeneinanderansichten angezeigt und beim Kopieren von ROI-Geometrien verwendet (unabhängig davon, welche der Bildserien primär/sekundär ist).
- Es ist nun möglich, eine Bildregistrierung als *Default for fusion* (Standard für Fusion) festzulegen. Die als *Default for fusion* (Standard für Fusion) ausgewählte Registrierung wird automatisch beim Aktivieren von Fusions- oder Nebeneinanderansichten oder beim Kopieren von ROI-Geometrien ausgewählt.
- Die Berechnungen zur Erweiterung/Reduzierung der Marge für ROIs wurde aktualisiert und erfolgt jetzt schneller. Gegenüber früheren Versionen können geringfügige Unterschiede der berechneten Margen auftreten.
- Es ist nun möglich, eine Standard-Initialisierungsmethode für eine Strukturvorlage festzulegen.

2.5 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

- Es ist jetzt möglich, Pläne für Elekta Flexitron-Afterloader zu erstellen. In RayPlan erstellte Pläne können in Oncentra Brachy importiert und dann auf dem Afterloader appliziert werden.
- Ein neues Verweilzeit-Diagramm ermöglicht eine genauere Anzeige aller Verweilzeiten. Außerdem können Verweilzeiten ganz einfach manuell geändert werden.
- Es ist nun möglich, Verweilzeiten für jeden zweiten, vierten, fünften oder zehnten ausgewählten Verweilpunkt ganz einfach festzulegen.

2.6 PLANEINSTELLUNGEN

- Es ist jetzt möglich, ein Beam Set zu kopieren. Ein Beam Set kann entweder innerhalb eines Plans kopiert werden oder aus einem anderen Plan, wenn beide Pläne dieselbe Planungsbildserie und Patientenbestrahlungsposition verwenden.
- Es ist nun möglich, einen neuen Plan zu erstellen, indem Beam Sets aus anderen Plänen kopiert werden.
- Das Modul „Plan Setup“ enthält jetzt zwei DRR-Setup-Ansichten.
 - Für Bildgebungssysteme mit mehreren Bildgebern können nun auf jedem DRR verschiedene Bildgeber dargestellt werden, um eine einfachere Positionierung von Bildgebungsisozentren zu unterstützen.

2.7 3D-CRT-STRAHLDESIGN

- Der Algorithmus *Smart angles* (Intelligente Winkel) für Conformal Arc wurde für die Verwendung einer genaueren Kostenfunktion bei der Bestimmung des optimalen Winkels modifiziert. Jetzt werden die Kosten als der Bereich der kleinsten Blende definiert, der alle ausgewählten Ziele vollständig enthält. Dies macht den Algorithmus auch für einzelne Ziele nützlich.

2.8 PLANOPTIMIERUNG

- Es ist nun möglich, DMLC-Felder (Sliding Window) von der Optimierung auszuschließen und nur die anderen Felder zu optimieren.
- Die Funktionen *Merge* (Zusammenführen) und *Split* (Teilen) (Zusammenführung aufheben) für Felder stehen nun für die Bestrahlungstechnik SMLC zur Verfügung.
- Minimale oder maximale DVH-Ziele/-Bedingungen können jetzt entweder in relativem oder in absolutem Volumen angegeben werden.
- Beim Hinzufügen eines klinischen Ziels wird standardmäßig *At most* (Höchstens) ausgewählt, wenn die ausgewählte ROI ein Risikoorgan ist. Dies gilt für *Average dose* (Durchschnittliche Dosis), *Volume at dose* (Volumen bei Dosis) und *Dose at volume* (Dosis bei Volumen).

2.9 ALLGEMEINE PHOTONENPLANUNG

- Für die Bestrahlungstechnik SMLC erstellte Feldvorlagen können nun für DMLC verwendet werden und umgekehrt. Für VMAT/Conformal Arc erstellte Feldvorlagen können für Static Arc verwendet werden und umgekehrt.
- Die Monte Carlo-Dosisberechnung innerhalb und um Regionen mit geringer Dichte ist verbessert und das statistische Rauschen in diesen Regionen wird reduziert.
- In RayPlan Physics ist es nun möglich, eine Elekta-Maschine mit Agility-Kopf so zu konfigurieren, dass der minimale Tip Gap zwischen gegenüberliegenden Lamellen abhängig von der Verschiebung des Lamellenpaarzentrum von der Y-Achse definiert wird. Dadurch kann die Dosisundichtigkeit verringert und normales Gewebe geschont werden.
- In RayPlan Physics kann jetzt die minimale Feldgröße (Mindestabstand zwischen gegenüberliegenden Blenden) angegeben werden.
- Es ist nun möglich, Accessory Codes für Photonenblöcke in der Liste der Felder anzugeben. Der Accessory Code ist in Planberichten für die Einhaltung von IEC 62083 erforderlich. Bei Verwendung klinikspezifischer Berichtsvorlagen fügen Sie der Vorlage den Accessory Code hinzu, um Compliance-Warnungen in Planberichten zu vermeiden.

2.10 TOMOTHERAPY-PLANUNG

- Die Maschinenbedingung *Max active leaf cycles per second* (Max. aktive Lamellenzyklen pro Sekunde) wird nun bei der Optimierung von Tomo-Plänen berücksichtigt.
- Wenn ein neuer TomoHelical- oder TomoDirect-Plan erstellt wird, erhält der Applikationszeitfaktor den Standardwert 1.50.

2.11 CYBERKNIFE-PLANUNG

- Es ist nun möglich, bei Optimierung eines CyberKnife-Plans die MU eines Beam Sets oder eines Segments einzuschränken.

- Die Kandidaten für die Einstrahlrichtungen wurden für Cone-/Irispläne modifiziert, um die Dosiskonformität zu verbessern. Felder mit größeren Cones werden zentraler in den Zielen positioniert.
- Beim Bearbeiten der MittelpunktAusrichtung und des abgebildeten Volumens können jetzt DRRs für beide Bildgeber angezeigt werden.
- Es wird eine Unterstützung hinzugefügt, um eine 1-View-Margin-ROI zu erstellen und die Bewegung auf Geometrien aus mehreren Phasen eines 4DCT zu stützen, und/oder die Größenordnung der Organbewegung als Eingabe anzugeben. Eine Marge im Bildgeber-Koordinatenraum kann hinzugefügt werden.

2.12 ELEKTRONENPLANUNG

- Das bisher verwendete Plug-in für den Transport im Patienten des Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls namens VMC++ wurde gegen eine vollständig von RaySearch entwickelte Version ausgetauscht, die mehrere Vorteile bietet.
 - Das neue Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnungsmodul wurde so implementiert, dass es auf der GPU ausgeführt wird, wodurch Dosisberechnungen erheblich beschleunigt werden.
 - Es ist jetzt möglich, benutzerdefinierte Materialüberschreibungen zu verwenden.
 - Es ist nun möglich, dichtegestörte Dosis für Elektronen zu berechnen.
 - Es ist jetzt möglich, die statistische Unsicherheit für die Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnung direkt anstatt die Anzahl der Historien anzugeben.
- Es ist nun möglich, Accessory Codes für Elektronenblockblenden in der Liste der Felder anzugeben. Der Accessory Code ist in Planberichten für die Einhaltung von IEC 62083 erforderlich. Bei Verwendung klinikspezifischer Berichtsvorlagen fügen Sie der Vorlage den Accessory Code hinzu, um Compliance-Warnungen in Planberichten zu vermeiden.

2.13 PLANEVALUIERUNG

- Mit dem Tool *Create ROI from dose* (ROI aus Dosis erstellen) kann nun auch eine ROI aus einer Evaluierungsdosis erstellt werden.
- Optimierungsziele und -bedingungen werden nun im Modul „Plan evaluation“ (Planevaluierung) angezeigt.

2.14 DICOM

- Es ist jetzt möglich, verformbare räumliche Registrierungsobjekte zu exportieren und zu importieren.

- Es ist nun möglich, den DICOM-Export so zu konfigurieren, dass die Genauigkeit exportierter Attribute mit Value Representation (VR) Decimal String (DS) erhöht wird. Dies wird per Einstellung gesteuert; das alte Verhalten ist immer noch die Standardeinstellung.
 - Wenn erhöhte Genauigkeit aktiviert ist, sind die exportierten DS-Attribute möglicherweise länger als in DICOM zulässig (16 Byte). Exportierte DICOM-Dateien, die DS-Attribute (z. B. RT-Strukturensatz und RT-Plan) enthalten, besitzen ebenfalls eine größere Datengröße.
- Die Toleranz beim Importieren von Bildstapeln, die sich nicht exakt entlang einer geraden Linie befinden oder eine leicht abweichende Bildausrichtung aufweisen, wurde verbessert. Dies löst drei von fünf Problemen, die zuvor durch den Filter „MR Import“ behoben wurden.
- Das Generieren der Dosisreferenzbeschreibung für die primäre Verschreibung wurde aktualisiert. Die Dosisreferenzbeschreibung für dieses Element wird auf denselben Wert wie die RT-Planbezeichnung festgelegt. Damit wird der bisher vorhandene Filter „Edit Dose Reference Description for Mosaic“ (Dosisreferenzbeschreibung für Mosaic bearbeiten) ersetzt.
- (Nur für Kliniken, die RayCare verwenden) Beim Bestätigen eines Beam Sets/Bestrahlungsplans können jetzt DRRs in den automatischen DICOM-Export einbezogen werden. Der automatische Export von DRRs wird in Clinic settings konfiguriert.

2.15 PLANBERICHTE

- Das Generieren der Tabelle „Warnings“ (Warnungen) für Planberichte wurde aktualisiert. In früheren RayPlan-Versionen wurden die Warnungen, die für bestätigte Objekte (Pläne, Struktursets usw.) erstellt wurden, zum Zeitpunkt der Berichterstellung generiert. In RayPlan 12A werden die Warnungen, die dem Benutzer während der Bestätigung angezeigt werden, gespeichert und im Planbericht wiedergegeben. Bei Objekten, die in früheren RayPlan-Versionen bestätigt wurden, bleibt das vorherige Verhalten mit Warnungen, die zum Zeitpunkt der Berichterstellung generiert werden, erhalten.
- Die Serienbeschreibung wird jetzt für die im Standardplanbericht festgelegte Planungsbildserie angezeigt.
- Der vollständige Benutzername aus Active Directory wird für Bestätigungen und in Berichten verwendet, damit leichter erkennbar ist, wer die Bestätigung vorgenommen hat.

2.16 DARSTELLUNG

- Die Ansichtsdrehung in der 3D- und die Room View-Ansicht wurde verbessert, um eine präzisere Steuerung der Ansicht zu ermöglichen.

2.17 KLINIK-EINSTELLUNGEN

- Es ist nun möglich, das Authentifizierungsverhalten für die verschiedenen Sicherheitsvorgänge zu konfigurieren, die in RayPlan definiert sind. Standardmäßig werden Sie zur Eingabe von

Benutzername und Kennwort aufgefordert, es ist aber auch möglich, Single Sign-On zuzulassen und die Ausführung ohne Eingabe des Kennworts zu gestatten.

2.18 RAYPLAN STORAGE TOOL

- Sekundäre Datenquellen können jetzt so konfiguriert werden, dass Patientenakten verschoben werden, anstatt die Daten zu kopieren. Dadurch wird die Datenduplizierung reduziert. Die Einstellung wirkt sich auf das Verhalten im Dialogfeld *Open case* (Fall öffnen) von RayPlan aus.

2.19 KOMMISSIONIERUNG VON PHOTONENSTRAHLEN

- Der Kommissionierungs-Assistent wurde entfernt.
- Es ist jetzt möglich, Accessory Codes für Cones und Standardkeile anzugeben.

2.20 KOMMISSIONIERUNG VON ELEKTRONENSTRAHLEN

- Das bisher verwendete Plug-in für den Transport im Patienten des Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls namens VMC++ wurde gegen eine vollständig von RaySearch entwickelte Version ausgetauscht, die mehrere Vorteile bietet.
 - Die Berechnung erfolgt nun mit der GPU und ist deutlich schneller.
 - Es ist jetzt möglich, die statistische Unsicherheit für die Dosiskurvenberechnung direkt anstatt die Anzahl der Historien anzugeben.
- Der Liste der automatischen Modellierung wurde ein neuer Schritt hinzugefügt, der alle Applikatorcurven mit Dosisbeiträgen berechnet. Dieser Schritt kann nach einem anderen Automodellierungsschritt hinzugefügt werden, wenn Kurven mit Beiträgen berechnet werden sollen..
- Der Kommissionierungs-Assistent wurde entfernt.
- Es ist jetzt möglich, den Accessory Code und die Träger-ID für Applikatoren anzugeben.

2.21 CT-KOMMISSIONIERUNG

- Die Benutzeroberfläche wurde verbessert, sodass eine wesentlich größere HU-zu-Massendichte/SPR-Konvertierungsgrafik möglich ist.

2.22 AKTUALISIERUNGEN VON DOSISBERECHNUNGSMODULEN

2.22.1 Aktualisierungen von Dosisberechnungsmodulen für RayPlan 12A

Um einen erhöhten HU-Wertebereich [-2000, 100 000] zu unterstützen, wurde die Liste der Referenzmaterialien für alle Dosisberechnungsmodulen mit Ausnahme von Collapsed Cone aktualisiert. Eisen wurde entfernt. Ti-6Al-4V, Titan, Stahl, CoCrMo, Silber, Tantal und Gold wurden hinzugefügt.

Die Folge ist, dass die Dosisberechnung für CTs, die Pixel mit Dichten über Aluminium enthalten, signifikant unterschiedliche Ergebnisse liefern kann.

Die Änderungen bei den Dosisberechnungsmodulen für RayPlan 12A sind nachfolgend aufgelistet.

Dosisberechnung	RS 11B	RS 12A	Dosiseffekt	Anmerkung
Alle	-	-	-	Neue Version des Voxel-Volumen-Algorithmus aufgrund einer Aktualisierung der Dichteberechnung aus CT-Bilddaten. In Fällen, in denen sich die Externe ROI bis zum Bildstapelrand erstreckt, erhalten Voxel am Bildstapelrand im Allgemeinen eine geringere Dichte als vorher, da bei dem Teil dieser Voxel, der sich außerhalb des Bildrands erstreckt, nun eine Dichte von 0 g/cm^3 angenommen wird, während zuvor von 1 g/cm^3 ausgegangen wurde.
Photonen-CC (Collapsed Cone)	5.6	5.7	Vernachlässigbar	Vorhandene Maschinenmodelle müssen nicht neu in Betrieb genommen werden.
Monte Carlo-Photondosismodul	1,6	2.0	Klein	Verbesserungen bei der Dosisberechnung innerhalb und um Regionen mit geringer Dichte. Am Photon-Monte Carlo-Modul wurden Anpassungen vorgenommen, um die Niedrigenergiephysik besser handhaben zu können. Für externe Strahlbehandlungsenergien ist der Effekt gering, vorhandene Maschinenmodelle müssen jedoch erneut kommissioniert werden.
Monte Carlo-Elektronendosismodul	3.10	4.0	Groß	Das bisher verwendete Plug-in für den Transport im Patienten des Elektronen-Monte Carlo-Dosisberechnungsmoduls wurde gegen eine von RaySearch entwickelte Version ausgetauscht. Vorhandene Maschinenmodelle müssen erneut kommissioniert werden.
Brachytherapie TG43	1.2	1.3	Vernachlässigbar	Vorhandene Maschinenmodelle müssen nicht neu in Betrieb genommen werden.

2.23 GEÄNDERTE FUNKTIONSWEISE BEI BEREITS EINGEFÜHRTEN FUNKTIONEN

- Das Generieren der Tabelle „Warnings“ (Warnungen) für Planberichte wurde aktualisiert. In früheren RayPlan-Versionen wurden die Warnungen, die für bestätigte Objekte (Pläne, Struktursets usw.) erstellt wurden, zum Zeitpunkt der Berichterstellung generiert. In RayPlan 12A werden die Warnungen, die während der Bestätigung angezeigt werden, gespeichert und im Planbericht wiedergegeben. Bei Objekten, die in früheren RayPlan-Versionen bestätigt wurden, bleibt das vorherige Verhalten mit Warnungen, die zum Zeitpunkt der Berichterstellung generiert werden, erhalten.
- Alle sequenziell bestätigten Versionen eines Struktursets können nun exportiert werden. Alle (Unter-)Struktursets stehen im Dialogfeld für DICOM-Export zur Auswahl.

Exportierte bestätigte Pläne werden wie bisher immer mit dem (Unter-)Strukturset exportiert, das die Strukturen enthält, die zum Zeitpunkt der Planbestätigung verfügbar waren.
- Die CyberKnife-Funktion, die zum Hinzufügen einer bildgeberspezifischen Margen-ROI verwendet wird, wurde entfernt. Sie wurde durch die ROI-Funktion „Add 1-view margin ROI“ (1-Ansicht-Margen-ROI hinzufügen) ersetzt.
- Liniendosen im Planevaluierungsmodul werden beim Planwechsel nicht mehr gelöscht.
- 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.

3 BEKANNTE PROBLEME DER PATIENTENSICHERHEIT

Bekannte Probleme der Patientensicherheit in RayPlan 12A.

Hinweis: *Bedenken Sie, dass innerhalb eines Monats nach der Installation der Software unter Umständen zusätzliche sicherheitsbezogene Versionshinweise herausgegeben werden.*

4 ANDERE BEKANNTE PROBLEME

4.1 ALLGEMEIN

Langsame GPU-Berechnung unter Windows Server 2016, wenn sich die GPU im WDDM-Modus befindet

Einige GPU-Berechnungen, die unter Windows Server 2016 mit GPUs im WDDM-Modus ausgeführt werden, sind möglicherweise erheblich langsamer als Berechnungen mit GPUs im TCC-Modus.

[283869]

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]

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 nicht bestätigten ROIs können die vorhandenen ROIs automatisch bestätigt werden.

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 12A aktualisiert werden.

Das Upgrade auf RayPlan 12A 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 Berichterstellung 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 PATIENTENMODELLIERUNG

Schwebende Ansicht im Bildregistrierungsmodul

Die schwebende Ansicht im Bildregistrierungsmodul ist jetzt eine Fusionsansicht, die nur die sekundäre Bildserie und Konturen anzeigt. Die Änderung des Ansichtstyps hat die Art und Weise geändert, auf die die Ansicht funktioniert /Informationen anzeigt. Folgendes hat sich geändert:

- Es ist nicht möglich, die PET-Farbtabelle in der schwebenden Ansicht zu bearbeiten. Die PET-Farbtabelle in der sekundären Bildserie kann stattdessen über die Registerkarte „Fusion“ geändert werden.
- Das Blättern in der schwebenden Ansicht ist auf die primäre Bildserie beschränkt. Wenn beispielsweise die sekundäre Bildserie größer ist oder die primäre Bildserie in den Fusionsansichten nicht überlappt, ist es nicht möglich, durch alle Schnittbilder zu blättern.
- Position, Richtung (transversal/sagittal/koronal), Patientenrichtungsbuchstaben, Name des Bildgebungssystems und Schnittbildnummer werden nicht mehr in der schwebenden Ansicht angezeigt.
- Der Bildwert in der schwebenden Ansicht wird nicht angezeigt, wenn keine Registrierung zwischen primären und sekundären Bildserien vorhanden ist.

[409518]

4.4 BRACHYTHERAPIEPLANUNG

Diskrepanzen bei der geplanten Anzahl von Fraktionen und Rezeptdosis zwischen RayPlan und SagiNova Version 2.1.4.0 oder früher

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 Version 2.1.4.0 oder früher.

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 Version 2.1.4.0 oder früher für die Bestrahlungssapplikation 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]

4.5 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]

4.6 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]

4.7 PLANEVALUIERUNG

Materialansicht im Bestätigungsfenster

Es müssen keine Registerkarten ausgewählt werden, um die Materialansicht im Bestätigungsfenster anzuzeigen. Die Materialansicht kann stattdessen ausgewählt werden, indem in einer Ansicht auf den Namen der Bildserie geklickt und dann im angezeigten Dropdown-Menü das Material ausgewählt wird.

[409734]

4.8 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]



KONTAKTINFORMATIONEN



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
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 France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 10 2230 2046

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Phone: +49 30 893 606 90

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791