

RAYPLAN 12A

发行说明



RayPlan
RayStation

12A

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

放弃

日本：有关日本的监管信息，请参阅日本市场的 RSJ-C-02-003 免责声明。

符合性声明



符合医疗器械法规 (MDR) 2017/745。可应要求提供相应的符合性声明的副本。

版权

本文档包含受版权保护的专有信息。未经RaySearch Laboratories AB (publ)事先书面同意，不得复印或复制本文档的任何部分，或将其翻译为其它语言。

版权所有© 2022，RaySearch Laboratories AB (publ)。

印材

如有需要，可提供纸质版使用说明和版本注释相关文档。

商标

RayAdaptive、RayAnalytics、RayBiology、RayCare、RayCloud、RayCommand、RayData、RayIntelligence、RayMachine、RayOptimizer、RayPACS、RayPlan、RaySearch、RaySearch Laboratories、RayStation、RayStore、RayTreat、RayWorld 和 RaySearch Laboratories 标志是 RaySearch Laboratories AB (publ)* 的商标。

本文所使用的第三方商标均为其各自的所有者所有，它们不属于 RaySearch Laboratories AB (publ) 的资产。

RaySearch Laboratories AB (publ) 包括其附属公司在内，以下简称为 RaySearch。

* 须在某些市场注册。

目录

1	简介	7
1.1	关于本文档	7
1.2	制造商联系信息	7
1.3	报告系统操作中的事件和错误	7
2	RAYPLAN 12A中的新功能和改进	9
2.1	要点	9
2.2	非功能性改进	9
2.3	常规系统改进	9
2.4	患者建模	9
2.5	近距离放射治疗计划	10
2.6	计划设置	10
2.7	3D-CRT 射束设计	10
2.8	计划优化	10
2.9	一般光子计划	10
2.10	TomoTherapy 计划	11
2.11	CyberKnife 计划	11
2.12	电子计划	11
2.13	计划评估	12
2.14	医学数字影像和通讯	12
2.15	计划报告	12
2.16	可视化	12
2.17	临床设置	12
2.18	RayPlan存储工具	13
2.19	光子射束调试	13
2.20	电子束调试	13
2.21	CT调试	13
2.22	剂量引擎更新	13
2.22.1	RayPlan 12A 剂量引擎更新	13
2.23	之前已发布功能的变更行为	14
3	已知的有关患者安全的问题	17
4	其他已知问题	19
4.1	一般信息	19
4.2	导入、导出和计划报告	20
4.3	患者建模	20
4.4	近距离放射治疗计划	21
4.5	计划设计和三维立体定向适形放射治疗 (3D-CRT) 射束设计	21
4.6	计划优化	22
4.7	计划评估	22

4.8	CyberKnife 计划	22
-----	---------------------	----

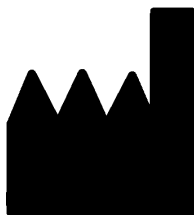
1 简介

1.1 关于本文档

本文档包含有关RayPlan 12A系统的多项重要注意事项。它包含了患者安全方面的信息，并列出了新功能、已知问题和可能的解决办法。

RayPlan 12A 的每一位用户必须熟悉这些已知的问题。如对这些内容有任何疑问，请与制造商联系。

1.2 制造商联系信息



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
SE-113 68 Stockholm
瑞典
电话：+46 8 510 530 00
电子邮件：info@raysearchlabs.com
原产地：瑞典

1.3 报告系统操作中的事件和错误

向 RaySearch 支持电子邮件报告事件和错误：support@raysearchlabs.com 或通过电话向本地支持单位报告。

与设备相关的任何严重事件都必须报告给制造商。

根据适用的条例，可能还需要向国家当局报告事件。对于欧盟，严重事件必须报告给设立使用者和/或患者的欧盟成员国的主管当局。

2 RAYPLAN 12A中的新功能和改进

本章介绍RayPlan 12A与RayPlan 11B相比的新内容和改进。

2.1 要点

- Elekta Flexitron后装治疗机的近距离规划。
- 更快的全新电子蒙特卡罗剂量引擎。
- CyberKnife计划改进。

2.2 非功能性改进

- 患者的检查日志现在可在RayPlan中查看。患者的任何重大变化均可显示。可以根据时间、用户、类别以及自由文本搜索和过滤日志。
- 索引服务现在保存有患者的缓存信息，使RayPlan重启更快速。

2.3 常规系统改进

- 射束入射验证现在在剂量计算时进行，以确保在计划过程中更早地显示警告。
- 现在可以在计划和结构集上添加标记。标记可用于在开放式对话框中或当使用RayStation Storage Tool将患者数据在不同系统之间移动时查找或过滤特定患者。

2.4 患者建模

- 现在可以查看反向图像配准。
 - 如果存在从图像集A到图像集B的图像配准，该配准将在融合视图或并排视图中查看，并将在复制ROI几何图形时使用（无论图像集是主要还是次要的）。
- 现在可以将图像配准设置为默认融合。当启用融合或并排视图，或复制ROI几何图形时，会自动将配准选择为默认融合。
- ROI的扩展/收缩余量计算已更新，现在更快速。与之前版本相比，计算量可能略有差异。
- 现在可以为结构模板设置默认的初始化方法。

2.5 近距离放射治疗计划

- 现在可以为Elekta Flexitron后装治疗机创建计划。在RayPlan中创建的计划可以导入至Oncentra Brachy，然后在后装治疗机上使用。
- 新的驻留时间图可以更准确地看到所有驻留时间，并易于手动修改驻留时间。
- 现在可以轻松地为每第二个、第四个、第五个或第十个选定的驻留点设定驻留时间。

2.6 计划设置

- 现在可以复制射束集。如果两个计划使用相同的计划图像集和患者治疗体位，则可以在一个计划内或从另一个计划中复制射束集。
- 现在可以通过从其他计划中复制射束集来创建一个新计划。
- 计划设置模块现在包括两个设置DRR视图。
 - 对于带有多个成像仪的成像系统，现在可以在每个DRR中可视化不同的成像仪，以支持更容易的成像等中心定位。

2.7 3D-CRT 射束设计

- 对适形弧的*Smartangles*算法进行了改进，以便在确定最佳角度时使用更精确的代价函数。现在，代价被定义为完全包含所有选定目标的最小孔径面积。这使该算法对单个目标也很有用。

2.8 计划优化

- 现在可以将DMLC射束（滑动窗口）排除在优化之外，只优化其他射束。
- 目前，SMLC治疗技术中可使用*Merge*（融合）和*Split*（不融合）射束功能。
- 最小或最大DVH目标/约束现在可以指定相对或绝对体积。
- 添加临床目标时，如果所选ROI是OAR，则默选择*At most*（最大）。这适用于*Average dose*（平均剂量）、*Volume at dose*（剂量体积）和*Dose at volume*（体积剂量）。

2.9 一般光子计划

- 为SMLC治疗技术创建的射束模板现在可用于DMLC，反之亦然。为VMAT/适形弧创建的射束模板可用于静态弧，反之亦然。
- 低密度区域内及周边的蒙特卡罗剂量计算经过改进，降低了这些区域的统计噪声。

- 在RayPlan Physics中，现在可以配置一台带Agility头的Elekta设备，以使相对叶片之间的最小叶尖间隙被定义为叶片对中心与Y轴位移的函数。从而可以减少剂量泄漏，并保留正常组织。
- 在RayPlan Physics中，现在可指定最小射野尺寸（相对准直光栏之间的最小距离）。
- 现在可以在射束列表中指定光子挡块的附件代码。附件代码必须在符合IEC62083要求的计划报告中提供。如果使用了临床特定的报告模板，请在模板中添加附件代码，以避免计划报告中出现合规性警告。

2.10 TOMOTHERAPY 计划

- 现在在优化Tomo计划时考虑了设备约束*Max active leaf cycles per second*（每秒最大活动叶片周期）。
- 当创建了一个新的TomoHelical或TomoDirect计划时，施用时间系数默认值为1.50。

2.11 CYBERKNIFE 计划

- 当CyberKnife计划被优化时，现在可以限制一射束集MU或一段MU。
- 候选射束方向已针对锥形/光圈计划进行了改进，从而提高了剂量符合性。锥形较大的射束位于目标更中心的位置。
- 现在可以在编辑对齐中心和成像体积时查看两个成像仪的DRR。
- 添加了支持以创建一个单视图余量ROI，并基于4DCT的多个相位的几何图形进行运动，并/或提供器官移动的幅度作为输入。可以在成像仪坐标空间中添加余量。

2.12 电子计划

- 之前用于电子蒙特卡罗剂量引擎的住院患者转运插件（被称为VMC++）已更换为具有诸多优点的RaySearch全权开发版本。
 - 新的电子蒙特卡罗剂量引擎在GPU上运行，可以大大提高剂量计算速度。
 - 现在可以使用用户指定的材料覆盖。
 - 现在可以计算电子的密度扰动剂量。
 - 现在可以直接指定统计不确定性来代替电子蒙特卡罗剂量计算的历史数。
- 现在可以在射束列表中指定电子断路器的附件代码。附件代码必须在符合IEC 62083要求的计划报告中提供。如果使用了临床特定的报告模板，请在模板中添加附件代码，以避免计划报告中出现合规性警告。

2.13 计划评估

- *Create ROI from dose* (从剂量创建ROI) 工具现在还可以用于根据评估剂量创建ROI。
- 优化目标和约束现在显示在计划评估模块中。

2.14 医学数字影像和通讯

- 现在可以导出和导入可变形空间配准对象。
- 现在可以配置DICOM导出，以使用值表示 (VR) 十进制字符串 (DS) 提高导出属性的精度。这通过设置控制，且旧行为仍为默认。
 - 如果启用了更高的精度，则导出的DS属性可能比DICOM中允许的更长 (16 字节)。导出的包含DS属性的DICOM文件 (例如，RT结构集和RT计划) 也会有更大的数据量。
- 如果导入的图像堆栈没有精确地沿直线放置，或者图像方向略有不同，公差将得到改进。这解决了之前由“MR导入”过滤器调整的五个问题中的三个。
- 主要处方的剂量参考描述生成已经过更新。此项的剂量参考描述将设置为与RT计划标签相同的值。这取代了之前存在的过滤器“编辑Mosaiq剂量参考描述”。
- (仅针对使用RayCare的临床) 当批准射束组/治疗计划时，DRR现在可以包含在自动DICOM导出中。在Clinic settings (临床设置) 中配置DRR的自动导出。

2.15 计划报告

- 计划报告的警告表生成已经过更新。在之前的RayPlan版本中，为批准对象 (计划、结构集等) 生成的警告在创建报告时生成。在RayPlan 12A中，在审批期间向用户提供的警告将存储并显示在计划报告中。对于之前RayPlan版本中已批准的对象，在创建报告时生成的含警告的既往行为仍然存在。
- 现在在默认计划报告中报告计划图像集的系列描述。
- Active Directory (活动目录) 的完整用户名将用于审批和报告，以便更容易识别审批者。

2.16 可视化

- 3D和治疗室视图的视图旋转经过改进，可以更精确地控制视图。

2.17 临床设置

- 现在可以为RayPlan中定义的不同安全操作配置身份验证行为。默认设置为提示输入用户名和密码，但也可以允许单点登录，并允许在不输入密码的情况下进行操作。

2.18 RAYPLAN存储工具

- 辅助数据源现在可配置为移动患者记录，而不是复制数据。这将减少数据重复，且该设置将影响RayPlan *Open case*（打开病例）对话框中的行为。

2.19 光子射束调试

- 已删除调试向导。
- 现在可以指定锥形筒和标准楔形板的附件代码。

2.20 电子束调试

- 之前用于电子蒙特卡罗剂量引擎的住院患者转运插件（被称为VMC++）已更换为具有诸多优点的RaySearch全权开发版本。
 - 现在使用GPU进行计算，速度更快。
 - 现在可以直接指定统计不确定性来代替剂量曲线计算的历史数。
- 在自动建模列表中增加了一个新步骤，可通过剂量贡献计算所有限光筒曲线。如果需要通过贡献计算曲线，可以在另一个自动建模步骤之后添加此步骤。
- 已删除调试向导。
- 现在可以为限光筒指定附件代码和托盘ID。

2.21 CT调试

- 用户界面经过改进，允许更大的质量密度/SPR转换图HU。

2.22 剂量引擎更新

2.22.1 RayPlan 12A 剂量引擎更新

为支持增加的HU值范围 [-2000, 100 000]，更新了除Collapsed Cone之外的所有剂量引擎参考材料列表。删除了铁。增加了Ti-6Al-4V、钛、钢、CoCrMo、银、钽和金。因此，对于密度超过铝的像素的CT，剂量计算可能会产生显著不同的结果。

下面列出针对RayPlan 12A的剂量引擎的变更。

剂量引擎	RS 11B	RS 12A	剂量效应	评注
所有	-	-	-	由于更新了CT图像数据的密度计算，新的体素体积算法版本得以实现。如果外部一直扩展到图像堆栈边界，图像堆栈边界处的体素密度通常会比以前低，因为这类体素延伸到图像边界外的部分现在假定为具有0 g/cm ³ 的密度，而之前假定的密度为1 g/cm ³ 。
光子筒串卷积	5.6	5.7	可以忽略	现有的设备模型无需重新调试。
光子蒙特卡罗算法	1.6	2.0	小	对低密度区域内部和周围剂量计算的改进。对光子蒙特卡罗引擎进行了调整，以更好地处理低能量物理。对于外部射束治疗能量，该影响较小，但现有设备模型需要重新调试。
电子蒙特卡罗算法	3.10	4.0	大	之前用于电子蒙特卡罗剂量引擎的住院患者转运插件已更换为由RaySearch开发的版本。现有设备模型需要重新调试。
近距离放射治疗 TG43	1.2	1.3	可以忽略	现有的设备模型无需重新调试。

2.23 之前已发布功能的变更行为

- 计划报告的警告表生成已更新。在之前的RayPlan版本中，为批准对象（计划、结构集等）生成的警告在创建报告时生成。在RayPlan 12A中，在审批期间显示的警告将存储并显示在计划报告中。对于之前RayPlan版本中已批准的对象，在创建报告时生成的含警告的既往行为仍然存在。
- 现在可以导出结构集的所有按顺序批准的版本。所有（子）结构集均可在DICOM导出对话框中进行选择。
与之前一样，导出的已批准计划将始终与（子）结构集一起导出，该结构集包括在计划审批时可用的结构。
- 已删除用于添加成像仪特定余量ROI的CyberKnife功能。更改为增加单视图余量ROI的功能。
- 切换计划时，计划评估模块中的线剂量不再被清除。
- 请注意，RayPlan 11A引入了处方的一些变化。如果从早于11A版本的RayPlan版本进行升级，则此信息非常重要：

- 现在，处方始终单独规定每个射束集的处方剂量。11A之前的RayPlan版本中与射束集+背景剂量相关的处方已取消。含有此类处方的射束集无法获得批准，且如果射束集已通过DICOM导出，处方将不包含在内。
- 导出的处方剂量值不再包含处方百分比。在11A之前的RayPlan版本中，RayPlan中定义的处方百分比包含在导出的Target Prescription Dose中。经更改，只有RayPlan中定义的Prescribed dose导出为Target Prescription Dose。此更改还影响导出的标称剂量贡献。
- 在11A之前的版本RayPlan中，RayPlan计划中导出的Dose Reference UID基于RTPlan/RTIonPlan中的SOPInstanceUID。经更改，不同处方可以有相同的Dose Reference UID。由于这一变化，11A之前导出计划中的Dose Reference UID已更新，如果计划重新导出，将使用不同的值。
- 请注意，RayPlan 11A引入了摆位成像系统的一些变化。如果从早于11A版本的RayPlan版本进行升级，则此信息非常重要：
 - A Setup imaging system（在早期版本中称为Setup imaging device）现在可以有一个或多个设置成像仪。这样可以为治疗射束提供多个设置DRR，并为每个设置成像仪设置单独的标识符名称。
 - + 摆位成像仪可以机载或固定。
 - + 每个摆位成像仪都有唯一名称，该名称显示在相应的DRR视图中，并作为DICOM-RT图像导出。
 - + 使用具有多个成像仪的摆位成像系统的射束会有多个DRR，每个成像仪一个DRR。这可用于设置射束和治疗射束。
- 请注意，RayPlan 11B引入了剂量统计计算更改。这意味着与之前版本相比，评估的剂量统计数据预计会有细微的差异。

这会影响：

- 剂量体积直方图 (DVH)
- 剂量统计
- 临床目标
- 处方评估
- 优化目标值

这种更改也适用于批准的射束集和计划，这意味着，从11B之前的RayPlan版本打开先前批准的射束集或计划时，处方和临床目标的实现可能会发生变化。

随着剂量范围的增加（ROI内最小剂量和最大剂量的差异），剂量统计准确性明显提高。对于剂量范围小于100 Gy的ROI，预计只有细微的差异。更新后的剂量统计数据不再插入“体积剂量” $D(v)$ 、“剂量时的体积”值 $V(d)$ 。对于 $D(v)$ ，

累积体积 v 接收的最小剂量将返回。对于 $V(d)$ ，至少接受剂量 d 的累积体积将返回。当 ROI 内的体素数量较少时，生成的剂量统计数据中的体积会出现明显离散化。当 ROI 内存在陡峭的剂量梯度时，多次剂量统计测量（例如 D5 和 D2）值可能会相同，同样，缺乏体积的剂量范围在 DVH 中将显示为水平梯度。

3 已知的有关患者安全的问题

RayPlan 12A 中没有与患者安全性相关的问题。

注意事项： 请注意，在安装软件后的一个月内可能会另行发布其他安全相关的发行说明。

4 其他已知问题

4.1 一般信息

处于VDDM模式的GPU在Windows 服务器2016上的GPU计算速度下降

在VDDM模式下，在Windows Server 2016上使用GPU运行的一些GPU计算可能明显慢于在TCC模式下使用GPU运行的计算。

[283869]

自动恢复功能不处理所有类型的崩溃

自动恢复功能无法处理所有类型的崩溃，有时尝试从崩溃中恢复时，RayPlan将显示一条错误消息：“很遗憾，自动恢复不适用于这种情况”。如果RayPlan在自动恢复期间崩溃，则下次RayPlan启动时将弹出自动恢复屏幕。如果出现这种情况，请放弃更改或尝试应用有限数量的操作，以防止RayPlan崩溃。

[144699]

将RayPlan用于大型图像集时的限制

RayPlan现在支持导入大型图像集(>2GB)，但当使用此类大型的图像集时，某些功能会变慢或导致崩溃：

- 加载新图层时，智能刷子/智能轮廓/2D区域增大缓慢
- 使用灰度阈值创建大型ROI可能会导致崩溃

[144212]

剂量显示略有不一致

以下适用于可以在患者图像切片上查看剂量的所有患者视图。如果一个切片正好位于两个体素之间的边界上且剂量插值被禁用，则“Dose:XXGy”注释在视图中显示的剂量值可能与根据剂量颜色表显示的实际颜色不同。

这是由于文本值和渲染剂量颜色是从不同的体素中获取的。这两个值基本上都是正确的，但并不一致。

在剂量差视图也可能发生同样的情况，由于相邻体素的比较，差异似乎大于实际情况。

[284619]

切割平面指示器未显示在 2D 患者视图中

切割平面用于限制计算 DRR 的 CT 数据，在常规 2D 患者视图中不可见。若想查看和使用切割平面，请使用 DRR 设置窗口。

[146375]

4.2 导入、导出和计划报告

批准计划的导入促使所有现有 ROI 获得批准

如果当前患者有未获批准的 ROI 而导入已获得批准的计划，则现有 ROI 可能会自动获得批准。

336266

无法为躺卧患者导出激光

在 Virtual simulation 模块中对躺卧患者使用激光导出功能时将导致 RayPlan 崩溃。

[331880]

RayPlan 有时将导出的成功螺旋断层放疗系统报告为失败

通过 RayGateway 向 iDMS 发送 RayPlan 螺旋断层放疗系统时，10 分钟后 RayPlan 与 RayGateway 之间的连接会超时。超时开始时如果仍在传输，即使传输仍在进行，RayPlan 也会报告计划导出失败。

如果发生这种情况，请查看 RayGateway 日志确认传输是否成功。

338918

升级至 RayPlan 12A 后，必须升级报告模板

升级至 RayPlan 12A，需要更新所有报告模板。另外还请注意，如果使用科室设置添加来自旧版本的报告模板，则必须升级该模板后才能用于生成报告。

这些报告模板均使用报告设计器进行升级。从临床设置中导出报告模板，并在报告设计器中打开。保存升级后的报告模板，并将其添加到临床设置中。请勿忘记删除旧版本的报告模板。

[138338]

4.3 患者建模

图像配准模块中的浮动视图

图像配准模块中的浮动视图现在是融合视图，仅显示辅助图像集和轮廓。视图类型的更改改变了视图的工作/显示信息的方式。更改内容如下：

- 无法从浮动视图中编辑 PET 颜色表。辅助图像集中的 PET 颜色表可以改为通过“融合”选项卡进行更改。
- 浮动视图中的滚动仅限于主图像集，例如，如果辅助图像集较大或与融合视图中的主图像集不重叠，则无法滚动浏览所有切片。
- 浮动视图中不再显示位置、方向（横向/矢状/冠状位）、患者方向字母、成像系统名称和切片编号。

- 如果主图像集和辅助图像集之间没有配准，则不会显示浮动视图中的图像值。

[409518]

4.4 近距离放射治疗计划

RayPlan 和 SagiNova 版本 2.1.4.0 或更早版本之间的计划治疗分次次数和处方不匹配

与近距离放射治疗设备 SagiNova 2.1.4.0 版本或更早版本相比，RayPlan 中对 DICOM RT 计划属性 *Planned number of fractions* (300A、0078) 和 *Target prescription dose* (300A、0026) 的解释不匹配。

从 RayPlan 导出计划时：

- 靶区处方剂量导出为每个治疗分次的处方剂量乘以射束集的治疗分次次数。
- 计划的治疗分次次数导出为射束集的治疗分次次数。

将计划导入到 SagiNova 版本 2.1.4.0 或更早版本中进行治疗输送时：

- 处方被解释为每个治疗分次的处方剂量。
- 治疗分次次数被解释为治疗分次总数，其中包括之前所施用计划的治疗分次。

可能的后果是：

- 在治疗施用时间，SagiNova 控制台上按治疗分次显示的处方实际上是所有治疗分次的总处方剂量。
- 可能无法为每位患者实施多个计划。

请咨询 SagiNova 应用程序专家以获得适当的解决方案。

[285641]

4.5 计划设计和三维立体定向适形放射治疗 (3D-CRT) 射束设计

射野内和准直器旋转的中心射束可能无法让某些多叶准直器始终保持所需的射束开口

射野中的中心射束和准直器旋转与 "Keep edited opening" 结合使用可能会扩大开口。使用后检查光圈，如果可能，使用带有 "Auto conform" 的准直器旋转状态。

[144701]

4.6 计划优化

在剂量缩放后，不会对DMLC射束执行最大叶片速度的可行性检查

对于所有机器限制，优化产生的 DMLC 计划都是可行的。然而，优化后手动重新调整剂量 (MU) 可能会导致违反最大叶片速度，具体取决于治疗施用期间使用的剂量率。

[138830]

4.7 计划评估

“审批”窗口中的材料视图

在“审批”窗口中没有选项卡可供选择用于显示材料视图。单击视图中的图像集名称，在出现的下拉列表中选择材料，可以选择材料视图。

[409734]

4.8 CYBERKNIFE 计划

验证 CyberKnife 计划的可实施性

创建于 RayPlan 的 CyberKnife 计划（在大约 1% 的案例中）无法通过实施性验证。这种计划是无法实现的。处于计划批准和计划导出阶段的实施性验证会识别受影响的射束角度。

[344672]



联系信息



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