

RAYSTATION 11B

发行说明

11B



Traceback information:
Workspace Main version a697
Checked in 2021-12-10
Skribenta version 5.4.033

放弃

加拿大：出于监管原因，碳离子和氦离子治疗计划、质子摆动、质子线扫描、BNCT计划和微剂量动力学模型无法在加拿大获使用。这些功能通过授权控制，而这些授权（rayCarbonPhysics、rayHeliumPhysics、rayWobbling、rayLineScanning、rayBoron和rayMKM）在加拿大均不可使用。在加拿大，用于治疗计划的机器学习模型在临床使用前必须获得加拿大卫生部批准。机器学习计划模型的用户训练无法在加拿大使用。在加拿大，深度学习分割仅限于计算断层成像。在加拿大，不允许使用多个图像集训练机器学习分割模型。

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。

美国：出于监管原因，碳离子和氦离子治疗计划、BNCT计划和微剂量动力学模型无法在美国使用。这些功能通过授权控制，而这些授权（rayCarbonPhysics、rayHeliumPhysics、rayBoron和rayMKM）在美国均不可用。在美国，用于治疗计划的机器学习模型在临床使用前必须获得FDA批准。在美国，不允许使用多个图像集训练机器学习分割模型。

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© 2021，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	RAYSTATION 11B中的新功能和改进	9
2.1	要点	9
2.2	CBCT 转换	9
2.3	机器学习计划	9
2.4	深度学习分割	9
2.5	非功能性改进	10
2.6	常规系统改进	10
2.7	患者数据管理	11
2.8	患者建模	11
2.9	近距离放射治疗计划	12
2.10	计划设置	12
2.11	3D-CRT 射束设计	13
2.12	计划优化	13
2.13	鲁棒性优化	13
2.14	多标准优化 (MCO)	13
2.15	一般光子计划	13
2.16	质子笔形射束扫描计划	13
2.17	质子展宽射束计划	13
2.18	轻离子笔形射束扫描计划	14
2.19	硼中子俘获治疗 (BNCT) 计划	14
2.20	计划评估	14
2.21	治疗实施	14
2.22	自适应重新计划	15
2.23	医学数字影像和通讯	15
2.24	可视化	15
2.25	脚本设计	15
2.26	设置成像系统	15
2.27	光子射束调试	15
2.28	电子束调试	16
2.29	剂量引擎更新	16
2.29.1	RayStation 11B 剂量引擎更新	16
2.30	之前已发布功能的变更行为	17
3	已知的有关患者安全的问题	21

4	其他已知问题	23
4.1	一般信息	23
4.2	导入、导出和计划报告	24
4.3	患者建模	25
4.4	近距离放射治疗计划	26
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	26
4.6	计划优化	26
4.7	计划评估	27
4.8	CyberKnife 计划	27
4.9	质子和轻离子计划	27
4.10	治疗实施	28
4.11	自动计划	28
4.12	生物学评估和优化	28
4.13	肿瘤内科计划	29
4.14	机器学习计划	29
4.15	脚本设计	29
4.16	碰撞检查	30
附录 A	- 质子的有效剂量	31
A.1	背景	31
A.2	描述	31

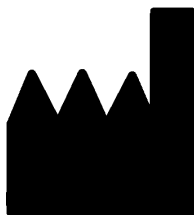
1 简介

1.1 关于本文档

本文档包含有关RayStation 11B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。

RayStation 11B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 RAYSTATION 11B中的新功能和改进

本章介绍RayStation 11B相比RayStation 11A SP2的新增内容和改进内容。

2.1 要点

- 剂量计算用 CBCT 转换。
- 计算近距离治疗计划和光子治疗计划剂量的 EQD2。
- 离子的 LET 评估。
- 改进了图像配准的工作流程。
- ROI 可视化保持设置。

2.2 CBCT 转换

现在可以将CBCT图像转换为类似CT的HU校准图像，这些校准图像可用于更精确地计算光子剂量。

2.3 机器学习计划

- 机器学习计划模型现在不是按计划级别设置的，而是按射束集级别设置的。射束集名称限制已取消，通过常规RayStation功能即可处理依赖关系。
- 机器学习计划模拟框架已增强，支持每次运行时的单个权重和标准优化函数。
- 机器学习计划策略框架已得到改进，现在支持更多的DVH修改功能以及背景剂量。
- ROI表达式现在可以在模型策略中处理。
- 机器学习计划的授权已更新。特定于治疗技术的许可证已更换为RaydeepPlanningPhotons 和 RaydeepPlanningProtons。

2.4 深度学习分割

- 添加了一个Select/Deselect all按钮。因此，在运行模型之前，更方便从完整列表中选择几个ROI。

- 可配置的ROI可见性。在用户界面中，可限制特定深度学习分割模型显示的ROI列表。这意味着可在用户界面中排除临床从未使用过的ROI。
- RSL头颈部CT分割模型是一个新的深度学习模型，用于勾画：

脑干	左/右鼻泪管	后窝
左/右耳蜗	鼻咽部	脊髓
左/右眼	左/右视神经	左/右颌下腺
声门喉部	口腔	上食道
左/右泪腺	口咽	声门上喉
左/右晶状体	左/右腮腺	左/右颞下颌关节
下颌	垂体	舌根

- RSL Thorax CT分割模型是一个新的深度学习模型，可勾画为：

心脏	脊髓
食管	脊管
左/右肺	胃

2.5 非功能性改进

- 现在，可验证GPU（图形处理单元）环境的GPU模型，而不是特定的GPU物理单元。这就简化了RayStation在云环境中的运行，无需重新批准物理GPU（重启RayStation时可能会更改）。
- 为了使应用程序与FIPS兼容，将替换MD5校验和的用途。

2.6 常规系统改进

- 含有rsbak文件的目录现在可以用作辅助数据库。这样会使单个患者的工作流程得以改善并简化备份。使用RayStationStorage工具，可以将多名患者从主数据库转移到rsbak。
- 现在，使用标题中的可见性指示器，可以将ROI列表和POI列表恢复到以前可见和隐藏的ROI/POI组合。单击该复选框一次将隐藏组中的所有ROI，再次单击将显示所有ROI，第三次单击将恢复为之前的可见性。
- GPU settings对话框现在不止可以从RayPhysics访问，还可以从RayStation访问。
- 启动器和Clinic Settings现在都显示产品版本。
- 现在，管理员可以添加新的通用材料以供所有患者使用，并定义材料的完整元素成分。

- 材料视图选择移到 2D 视图选项卡。该选项卡也会指示是选择图像集视图还是材料视图。
- 用于支撑和固定ROI的材料现在显示在材料可视化视图中。
- 治疗床俯仰角度和侧倾角度可以在 BEV 中进行交互式编辑。
- 现在可以使用 CT 密度代替材料覆盖支撑、固定和使用过的 Bolus ROI。
- 剂量统计计算在RayStation 11B中更新。这意味着，与以前的版本相比，评估的剂量统计数据预计会有细微的差异。

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。

- 快捷键对话框中的快捷键现已分类，并实施搜索功能。
- 计划资源管理器现支持 HPC Pack 2019。

2.7 患者数据管理

如果计划或计划的一部分（例如射束集）获得批准，删除该计划现在需要具有适当权限的用户进行身份验证。

2.8 患者建模

- 现在支持多个刚性图像配准。
 - 一个参照系配准框
 - # 每个参照系对只允许一次配准
 - # 在计算其他数据集的剂量时使用
 - # 在创建可变形配准时使用
 - 多图像配准
 - # 两个图像间可以创建多次配准
 - # 可以为同一参照系中的图像创建
 - # 在融合模式下勾画轮廓时可选择
- 现在可以批准配准了。这适用于参照系配准、图像配准和可变形配准。

- 现在可以重命名配准了。这适用于参照系配准、图像配准和可变形配准。重命名配准不会影响对计划或剂量计算的批准。
 - 重命名配准组将更新该组内所有配准的名称，组内的配准名称以组名称开头。
- 现在可以为配准添加描述，该描述在配准树中显示为提示框。
- 基于POI的刚性配准不再需要四个POI。现在可用一个（或多个）POI完成配准。
- 如果ROI或POI（或ROI/POI的几何形状）被删除，并且ROI/POI既未获得批准/也未被剂量计算/衍生ROI/临床目标等参考，则将不再显示确认对话框。如果是无意删除的，撤消将恢复ROI/POI（几何体）。如果删除多个ROI/POI，那么在至少有一个选定的ROI/POI需要确认时，则仍会出现确认对话框。
- 在Structure Definition模块中切换患者方向时，相机平移和变焦级别不会重置。
- 三角测量算法已更新，现在速度更快。可能与以前的版本存在细微差异。

2.9 近距离放射治疗计划

- 该Brachyplanning模块现在还提供了图像融合功能，方便在计划近距离放射治疗期间使用多个图像集。
- 近距离放射治疗设备现在在近距离ROI列表中以独立组列出。
- 对旋转和平移施源器模型的支持已扩展到也包括POI，并允许仅移动选定的零件。这可用于移动圆形标记，但不能移动串联标记，而且也可用于将点A添加到施源器模型中。
- 现在可以打开和关闭通道和候选通道的可视化功能。
- 通道尖端可视化现在反映了RayPhysics中为每个通道指定的施源器尖端长度。
- 现在，Smart draw的速度明显加快。
- 现在可以锁定特定的驻留点，因此就不会在优化过程中发生变化。
- 现在，可以基于线性二次模型以2 Gray等效剂量 [EQD2] 定义临床目标。

2.10 计划设置

- 剂量网格交互编辑手柄已放大。
- 现在，所有处方都在默认射束集报告中显示。
- 标称处方剂量贡献现在纳入默认射束集报告中。
- 最大分次数量现在为100（从1000开始减少）。
- 标称处方剂量贡献四舍五入后总是等于全cGy中规定的分次剂量。这样可以避免OIS中潜在的舍入问题。请注意，cGy中规定的射束集剂量必须被分次数量整除，才能使标称贡献精确匹配。

2.11 3D-CRT 射束设计

添加了支持程序，可自动在准直光栏和用 Treat and Protect 创建的子野 MLC 开口间设置一定距离。到 MLC 开口的距离是用户在 RayPhysics 中定义的 LINAC 参数。

2.12 计划优化

- 微调优化是改进优化治疗计划的新工具。用户可以选择算法尝试实现的一些临床目标，同时保留 DVH 和总体空间剂量分布。微调优化可用于任何模式。
- 现在，在加载临床目标列表模板和优化功能列表模板时，可将模板 ROIS/POI 映射到患者的 ROIS/POI。在患者的 ROI/POI 与模板中的名称不同的情况下，这种映射非常有用。
- 添加了支持程序，可自动在准直光栏和优化段 (3DCRT、SMLC、DMLC、VMAT、ConformalArc) 的 MLC 开口间设置一定距离。到 MLC 开口的距离是用户在 RayPhysics 中定义的 LINAC 参数。
- 现在，在按下 *Delete* 按钮之前选择表中的几行，可一次删除多个能量层。

2.13 鲁棒性优化

现在，只要射束集剂量（即不是射束设置+背景）具有所有稳健优化函数，就可以使用背景剂量执行 4D 优化。

2.14 多标准优化 (MCO)

在子野模式下，VMAT 的 Pareto 计划生成过程已更改。由于不再强迫机架严格按单向旋转，MLC 的可来回穿梭于靶区进行定期扫描。因此 Pareto 计划能够更灵活地确定剂量分布，而且 Pareto 计划的生成更不会因为违规约束而终止。

2.15 一般光子计划

- 子野 MU（监控单元）优化期间使用的子野剂量的存储精度低于之前的精度。这样就可以在优化结果发生细微变化时，降低所有可用内存耗尽的风险。
- 添加了新工具，用于反转弧形射束和创建弧形射束的反向副本。

2.16 质子笔形射束扫描计划

- 蒙特卡罗剂量引擎可用于计算剂量平均 LET (Linear Energy Transfer)，这是最终剂量计算的一部分。
- Water equivalent thickness (WET) 是为 BDSP 计算/显示/导出的。

2.17 质子展宽射束计划

- Water equivalent thickness (WET) 是为 BDSP 计算/显示/导出的。
- 为 BDSP 计算/显示/导出补偿器的物理厚度。

- 显示 Ocular Gaze 计划的范围调制器名称。
- 支持单散射照射技术。
- 支持不均匀通量的射束模型。

2.18 轻离子笔形射束扫描计划

- 可以计算剂量平均 LET (Linear Energy Transfer) , 作为碳离子最终剂量计算的一部分。
- Water equivalent thickness (WET)是为BDSP计算/显示/导出的。

2.19 硼中子俘获治疗 (BNCT) 计划

增加了对 BNCT 摆位野的支持, 包括 DICOM 导出。

2.20 计划评估

- 根据光子和近距离分次剂量, 现在可以对 2Gy 等效剂量(EQD2)进行计算、变形和累积。
- 可以重命名总评估剂量和 EQD2 评估剂量。
- 支持对 LET (Linear Energy Transfer) 分布进行计划评估:
 - 质子和轻离子的 LET 分布列于剂量树 (如有) 中。
 - LET 分布可以在 2D 视图中显示。
 - 可提供单独的 LET 颜色表。可定义剂量阈值 (默认值为 0)。在该值下, 2D 视图中不会显示 LET 值。剂量是指射束集剂量。
 - 可将 LET 计算作为 Compute perturbed dose 和 Compute on additional data sets 的一部分。
 - 沿线 LET 分布可以在 Line dose 视图中显示。如果与剂量分布一起查看, 则会显示两个 y 轴 (每个量一个)。
 - LET 直方图在 LVH 视图中显示。
 - LET 统计信息在 Dose statistics 视图中显示。
- 可以在折线图中手动输入 Y 轴的最大值。更改显示的剂量时, Y 轴的最大值不再更新为所有剂量中的最大值。
- 在患者旋转扰动的情況下, 现在可以计算扰动剂量。

2.21 治疗实施

- 现在可以配置疗程列表, 使其显示计划图像或采集的图像, 或使两者都显示。

- 疗程列表中的分次和会话现在有一个提示框，用于显示有关分次/会话的更多信息。

2.22 自适应重新计划

现在可以在调整后的计划中选择/更改容差表。也可以查看容差表的值。

2.23 医学数字影像和通讯

如果机器配置可将射束计量作为规定剂量值的标称贡献/其中一部分导出时，现在就可以在导出时对是否将射束剂量 [300A,0084] 作为射束标称贡献导出还是使用射束剂量参考点剂量导出之间进行切换。而以前的机器设置是无法覆盖的。

2.24 可视化

- 现在，2D、3D、BEV 和 DRR 视图的 ROI 可视化设置是永久性的，与 ROI 一起保存。
- 图层指示器小部件已得到改进，颜色更清晰。
- POI、CyberKnife 射束和近距离通道的 3D 可视化增强了。
- 如果视图的 ROI 可视化设置关闭了，ROI 列表中的眼睛符号会进行指示。
- 现在，受体平面的成像仪 DRR 可进行可视化设置。测量工具和十字分划板调整后显示受体平面上的距离。
- 射束角度与其他注释都写在导出的 DRR 上。

2.25 脚本设计

现在，脚本创建/管理包括已安装脚本 API 的链接。

2.26 设置成像系统

- 摆位成像系统的源轴距 (SAD) 属性已移至摆位成像系统的各个摆位成像仪。
- 可以为摆位成像仪指定一个受体模型，该模型由其宽度、高度和等中心点到受体平面的距离表示。摆位成像仪 DRR 将在受体平面上可视化。测量工具和十字分划板调整后显示受体平面上的距离。要将 DRR 保持在等中心平面上，请将等中心点到受体平面的距离选为零，然后指定等中心平面上的受体大小。
- 可以为摆位成像仪分配 DRR 导出数据，这些数据会说明如何导出 DRR。

2.27 光子射束调试

- 现在可以在机器树中将未使用的 CyberKnife 和 TomoTherapy 治疗机器分组移动。
- 更新了模板设备：
 - 将使用 and 没有使用均整过滤器处理的射束质量合并到同一台机器中。

- 对几台模板机器的机器模型参数进行了各种细微修正。
- 现在，可以计算机器中的所有光子蒙特卡罗剂量曲线。
- 现在，可以一次性计算机器的所有剂量曲线（积卷算法、光子蒙特卡罗和电子蒙特卡罗算法）。
- 在计算光子蒙特卡罗算法选定的剂量曲线时，也将计算射野大小和调制（开放/楔形/锥形）与选定曲线相同的所有剂量曲线。射野大小和调制相同的所有曲线所需的计算时间与仅计算一条曲线所需的时间相同。
- 关于深度剂量曲线使用探测器高度和深度偏移的建议已更新。如果遵循之前的建议，对光子束模型的积聚区域进行建模可能会导致计算 3D 剂量中的表面剂量被高估。建议根据更新后的建议审查光子束模型，并在必要时更新光子束模型。有关新建议的信息，请参阅 *RSL-D-RS-11B-REF, RayStation 11B Reference Manual* 中的 **探测器高度和深度偏移** 章节、*RSL-D-RS-11B-RPHY, RayStation 11B RayPhysics Manual* 中的 **深度偏移和探测器高度**，以及 **射束调试数据规范** 章节中的新建议。

2.28 电子束调试

现在可以计算机器的所有剂量曲线（积卷算法、光子蒙特卡罗和电子蒙特卡罗算法）。

2.29 剂量引擎更新

2.29.1 RayStation 11B 剂量引擎更新

下面列出针对RayStation 11B的剂量引擎的变更。

剂量引擎	RS 11A SP2	RS 11B	剂量效应	评注
所有	-	-	-	FSN 84236 中描述的问题已经解决。某些情况下，这些问题会导致外轮廓ROI和射束支持、固定和包络 ROI 接口内穿过的射束剂量发生明显变化。 更新了 ROI 表面三角测量的计算过程，这对 ROI 体素体积的影响可能很小。
光子筒串卷积	5.5	5.6	可以忽略	现有的设备模型无需重新调试。

剂量引擎	RS 11A SP2	RS 11B	剂量效应	评注
光子蒙特卡罗算法	1.5	1.6	可以忽略	RayStation (CUDA) 中的 GPU 计算平台已升级到新版。这对计算出的光子蒙特卡罗剂量的影响很小，由于统计特性，即使是很小的干扰也非常敏感。对于统计不确定性较低的剂量计算，与以前的版本相比，剂量差异可忽略不计。现有的设备模型无需重新调试。
电子蒙特卡罗算法	3.9	3.10	在大多数情况下可忽略不计。对于受 FSN 84236 中所述问题影响的病例，电子剂量可发生明显变化。	现有的设备模型无需重新调试。
质子笔形射束扫描蒙特卡罗	5.2	5.3	可以忽略	RayStation (CUDA) 中的 GPU 计算平台已升级到新版。计算出的质子 PBS 蒙特卡罗剂量因此受到的影响可忽略不计。现有的设备模型无需重新调试。
质子笔形射束扫描的笔形射束	6.2	6.3	可以忽略	现有的设备模型无需重新调试。
质子均匀扫描/双散射/扰动笔形射束	4.7	4.8	可以忽略	现有的设备模型无需重新调试。
碳元素笔形射束扫描的笔形射束	4.3	4.4	可以忽略	RayStation (CUDA) 中的 GPU 计算平台已升级到新版。对计算出的光离子剂量的影响可忽略不计。现有的设备模型无需重新调试。
近距离放射治疗 TG43	1.1	1.2	可以忽略	现有的设备模型无需重新调试。

2.30 之前已发布功能的变更行为

- 请注意，RayStation 11A引入了处方的一些变化。如果从早于11A版本的RayStation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RayStation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。
- 现在，使用计划生成协议设置的处方始终仅与射束集剂量相关。升级时，请务必审核现有计划生成协议。
- 导出的处方剂量值不再包含处方百分比。在11A之前的RayStation版本中，RayStation中定义的处方百分比包含在导出的Target Prescription Dose中。经更改，只有RayStation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RayStation中，RayStation计划中导出的Dose Reference UID基于RT Plan/RT Ion Plan中的SOP Instance UID。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，RayStation 11A引入了摆位成像系统的一些变化。如果从早于11A版本的RayStation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，RayStation 8B引入了质子相对生物剂量（RBE剂量）的处理。如果早于8B的RayStation版本升级，则此信息对于质子用户很重要：
 - 系统中现有的质子设备将转换为RBE类型，即假设使用了恒定因子1.1。如果这在数据库中的任何设备都无效，请联系RaySearch。
 - 如果RT Ion Plan中的机器名称中引用了现有的RBE机器，则导入的RayStation RT Ion Plan和RT Dose of modality proton以及从RayStation早于8B的版本中导出的剂量类型PHYSICAL将视为RBE级别。
 - 来自其他系统的RT剂量类型PHYSICAL，或来自8B之前RayStation版本的剂量类型，且机器没有包含在射束模型中的RBE，将像早期版本一样导入，不会在RayStation中显示为RBE剂量。如果数据库不存在引用的机器，则同样适用。用户有责任了解剂量是否应被视为物理剂量或RBE/光子等效剂量。但是，如果后续计划中使用该剂量作为背景剂量，则将其视为有效剂量。

有关详细信息，请参阅 A附录 质子的有效剂量。

- 请注意，在RayStation 11B中更新了剂量统计计算。这意味着，与以前的版本相比，评估的剂量统计数据预计会有细微的差异。

这会影响到：

- 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
- 通过脚本获取剂量统计测量数据

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RayStation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。

- 射程转换器自动选择会考虑其自身大小，以确保所选的射程转换器对当前的鼻尖来说不会太大。
- 更改要显示的剂量时，PlanEvaluation中线形图Y轴的最大值不再更新为所有显示剂量的最大值。
- *Default for dose deformation*是新特征名称，用于选择剂量变形所用的可变形配准（原名为*Approve for dose accumulation*）。
- 关于深度剂量曲线使用探测器高度和深度偏移的建议已更新。如果遵循之前的建议，对光子束模型的积聚区域进行建模可能会导致计算3D剂量中的表面剂量被高估。建议根据更新后的建议审查光子束模型，并在必要时更新光子束模型。有关新建议的信息，请参阅RSL-D-RS-11B-REF, *RayStation 11B Reference Manual*中的探测器高度和深度偏移章节、RSL-D-RS-11B-RPHY, *RayStation 11B RayPhysics Manual*中的深度偏移和探测器高度，以及射束调试数据规范章节中的新建议。

3 已知的有关患者安全的问题

RayStation 11B 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，RayStation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RayStation在自动恢复期间崩溃，则下次RayStation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RayStation崩溃。

[144699]

将RayStation用于大型图像集时的限制

RayStation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
- 对于大型图像集，混合形变配准可能会耗尽内存
- 对于大型图像集，生物力学形变配准可能会崩溃
- 自动乳腺癌计划不适用于大型图像集
- 使用灰度阈值创建大型ROI可能会导致崩溃

[144212]

在治疗计划中使用多个图像集时的限制

计划总剂量不适用于具有不同计划图像集的多个射束集的计划。如果没有计划剂量，就无法：

- 批准计划
- 生成计划报告
- 启用剂量跟踪计划
- 在自适应重新计划中使用计划

[341059]

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。

在剂量差视图中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]

如果当前射束集已弃用处方，则添加新射束集时对话框 *Edit plan* 中信息不正确

如果添加新的射束集，且当前选择的射束集有与射束集相关的处方+背景剂量（弃用功能），*Edit plan* 对话框将错误显示新射束集的处方也将设置射光束集+背景剂量。这是不正确的，因为新射束集的处方与射束集剂量有关。对话框 *Edit plan* 中的信息将在对话框中切换射束集时得到更正。

[344372]

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 RayStation 崩溃。

[331880]

RayStation 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 RayStation 螺旋断层放疗系统时，10 分钟后 RayStation 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，RayStation 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RayStation 11B后，必须升级报告模板

升级至RayStation 11B，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]

射束集报告中列出的警告 Warnings 对于已批准的计划可能不正确

如果生成报告用于早于 11A 的 RayStation 版本中获得批准的计划，则射束集 Warnings 表中显示的警告可能不反映批准时显示的警告。通过执行所有会导致 RayStation 11A 的警告的检查，射束集 Warnings 表在 RayStation 创建报告时生成。因此，报告可能包含在计划批准时不存在的其它警告。

[344929]

4.3 患者建模

当以GPU运行大型混合形变配准计算时，内存可能会崩溃

在使用最高网格分辨率的情况下，大规模形变配准的GPU计算可能导致内存相关的崩溃。这种崩溃的发生概率取决于 GPU 规格和网格大小。

[69150]

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：

- 如果从浮动视图激活窗宽/窗位，主图像集会受到影响，而辅助图像集却不会受到影响。辅助图像集中的窗宽/窗位可改为通过“融合”选项卡进行更改。
- 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。
- 图像方向指示器“Ray”不会根据浮动视图中的配准旋转进行更新。
- 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

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

与近距离放射治疗后台系统 SagiNova 版本 2.1.4.0 或更早版本相比，RayStation 10B 中的 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 RayStation 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数。
- 计划的治疗分次数导出为射束集的治疗分次数。

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，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]

为已进行鲁棒性优化的计划进行剂量计算、批准和DICOM导出操作时，系统可能会崩溃

在对额外图像集进行稳健优化后，在该计划上执行的某些操作将导致后续计划批准和DICOM导出时系统崩溃。执行一次优化（零迭代即可）或在 Robustness Settings 对话框中取消选中辅助图像集，即可纠正这一问题。可能触发崩溃的操作示例有剂量网格编辑和 RayStation 的版本升级。

[138537]

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 RayStation 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。

如果要在批准前检查计划是否受此问题影响，可以运行脚本方法

`beam_set.CheckCyberKnifeDeliverability()`。在为上次调整进行持续优化之前，可以手动删除受影响子野。

[344672]

4.9 质子和轻离子计划

为自适应计划更换机器时，射束线对象和射束参数未更新

如果在制定新的自适应计划或编辑现有自适应计划时更换机器，则自适应计划中的射束线对象和射束的束斑调节 ID 将不会自动更新。旧款机器的喷嘴将保留在射束列表中，这可能与新机器不兼容。射程转换器可能列为 [Unknown]。如果在制定新的自适应计划时更换了机器，射程转换器也可能被列为 [Unknown]。

对于任何受影响的射束，打开 Edit beam 对话框，更新必要的射束线对象和束斑调节 ID，然后单击“确定”。请注意，如果仅缺少射程转换器，则打开 Edit beam 对话框并通过单击“确定”再次关闭就足够了。这种解决方法将更新射束线对象，并允许继续使用射束。

[224066]

4.10 治疗实施

计划分次日程中的混合射束设置

对于具有多个射束集的计划，其中计划分次日程已针对后续射束集手动编辑，对前一个射束集的分次次数的更改将导致分次日程出现故障，其中射束集不再按顺序计划。这可能导致剂量跟踪和自适应重新计划出现问题。为了防止这种情况，在手动编辑分次模式后更改多射束设置计划中射束集的分次次数之前，始终将计划分次日程重置为默认值。

[331775]

在选定新的可形变配准作为剂量变形的默认值时，疗程列表不会正确更新

在选定新的形变配准作为剂量变形的默认值，并且变形剂量已经存在时，疗程列表中有关剂量变形的信息将无法正确显示。但是，更新的变形剂量会正确显示。重新计算变形剂量可更新列表。

[341739]

4.11 自动计划

在 TomoTherapy 优化运行 Plan Explorer 中的 HPC 后，在射束列表中保护设置始终为“无”

在 Plan Explorer 中使用 HPC 优化 TomoTherapy 治疗计划后，“保护”设置始终设置为“无”。但是，优化前选定的保护设置会在优化期间正确使用。

[136436]

间隔上不正确的射束可能会还原而不是弹出提示

在“Plan Explorer Edit Exploration Plan”对话框中，在“射束优化设置”选项卡中编辑带间隔的射束值时，如果输入的值超过范围，该值可能改回上一个数值，而不提出通知。这很容易被忽略，例如对话框在输入错误值后直接关闭的情况。带间隔的射束值仅适用于转为突发模式 (mArc) 调试的 VMAT 处理机。

[144086]

自动胸部计划设置中的负值

-0.01 和 -0.99 之间的负值不能直接写入自动胸部计划设置对话框中。解决方法是先编写正版本，例如 0.50，然后添加“-”或从另一个位置复制并粘贴该值。

[408334]

4.12 生物学评估和优化

在创建新的自适应计划时进行分次剂量日程的生物评估会导致崩溃

如果从 Biological Evaluation 模块编辑分次计划表，系统将在创建调整计划时崩溃。如要执行生物评估，请复制该计划，并在副本上进行分次计划表变更。

[138535]

取消/重做使Biological Evaluation (生物评估) 模块中的反应曲线无效。

在 Biological Evaluation 模块中，可通过撤销/重做来删除响应曲线。重新计算函数值可恢复响应曲线。

[138536]

4.13 肿瘤内科计划

未在“打开病例”中显示任何方案信息

在打开病例对话框中选择带有方案的患者计划（用于打开数据库中已有的患者病例）时，不显示任何信息表明该计划具有方案。患者计划存在一组射束集列表，具有方案的计划列表为空。

[146680]

肿瘤内科患者备份和恢复不正确

执行肿瘤内科患者的备份时，备份不会包含所有引用数据。生命体征、药物声明、活性物质和方案模板不包含在备份中。但是，可以使用 RayStation 存储工具备份这些数据，请参阅 *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual* 第 D.3.12 节导出数据。

如需备份患者数据，首先备份 RayStation 存储工具中引用的所有活性物质、方案模板、生命体征和药物声明。生命体征和药物声明组合备份作为观察结果。完成该步骤后，在 RayStation 备份患者。如需恢复患者，先在 RayStation 存储工具中恢复活性物质、方案模板和观察结果，请参阅 *RSL-D-RS-11B-USM, RayStation 11B User Manual* 第 D.3.11 节导入数据，然后在 RayStation 中恢复患者。

[143750]

4.14 机器学习计划

使用背景剂量进行机器学习优化

将机器学习优化与背景剂量结合使用时，必须使用更新后的体素体积计算背景剂量。

[410647]

4.15 脚本设计

关于脚本化参考函数的限制

无法批准包含脚本化参考剂量函数（参考解锁剂量）的射束集。这将导致崩溃。此外，批准一个包括引用锁定剂量的脚本化参考剂量函数的射束集，并连续解锁参考剂量将导致崩溃。

如果脚本参考剂量函数引用解锁剂量，如果参考剂量被改变或移除，则不会有通知。最后，当升级到 RayStation 的新版本时，不能保证升级优化问题（包括脚本化参考剂量函数）将保留剂量参考。

[285544]

4.16 碰撞检查

处方 ROI 中缺少几何形状时患者移位的旋转点 (仅限 MedAustron)

RayCommand 中患者移位的旋转点设置为主要处方 ROI 的几何中心。如果主要处方 ROI 没有几何形状，则旋转点将设置为 0,0,0 (左右、Inf-Sup、Post-Ant)。

[410343]

A 质子的有效剂量

A.1 背景

从 RayStation 8B 开始，明确处理质子治疗的有效剂量，方法是在设备模型的绝对剂量测定中纳入一个恒定因子，或者将基于绝对剂量测定中物理剂量的设备模型与一个恒定因子 RBE 模型相结合。当从 RayStation 8B 之前的 RayStation 版本升级到 RayStation 8B 或更高版本时，将假定数据库中的所有现有设备模型在绝对剂量测定中使用恒定因子 1.1 建模，以考虑质子的相对生物效应。如果数据库中的任何设备都无效，请与 RaySearch 支持部门联系。

A.2 描述

- RBE 因子可以包含在设备模型中（8B 如之前版本中的标准 RayStation 工作流），也可以设置在 RBE 模型中。
 - 如果 RBE 因子包含在设备模型中，则假定为 1.1。这些设备被称为“RBE”。
 - 每个质子 RayStation 包中都包含因子为 1.1 的临床 RBE 模型。这将与基于物理剂量的设备模型相结合。这些设备被称为“PHY”。
 - 对于除 1.1 之外的其他恒定因子，用户需要在 RayBiology 中指定并调试一个新的 RBE 模型。此选项只能用于 PHY 设备。
- 系统中的所有现有质子设备将转换为剂量类型 RBE，其中假设使用恒定因子 1.1 缩放绝对剂量测定值。相应地，所有现有计划中的剂量将转换为 RBE 剂量。
- 在 RayStation 模块 Plan design、Plan optimization 和 Plan evaluation 中显示 PHY 设备的 RBE/PHY。
 - 在这些模块中，可以在物理剂量和 RBE 剂量进行切换。
 - 可以在 Plan evaluation 中的 Difference 视图中查看 RBE 因子。
- 对于 RBE 设备，唯一现有的剂量对象是 RBE 剂量。对于 PHY 设备，RBE 剂量是所有模块中的主要剂量，但以下情况除外：
 - 将显示射束剂量规格点 (BDSP) 为物理剂量。
 - QA preparation 模块中的所有剂量均为物理剂量。
- DICOM 导入：

- 如果 RtIonPlan 中的设备名称引用了模型中包含 RBE 的现有设备，则从 RayStation 而非 RayStation 8B 的更早版本中导入 RayStationRtIonPlan 和 RtDose 的模态质子和剂量类型 PHYSICAL 将被视为 RBE 剂量。
- 对于来自其他系统或来自 8B 之前的 RayStation 版本的剂量类型 PHYSICAL 的 RtDose，且设备的射束模型不包含 RBE，将像早期版本一样导入，并且不会在 RayStation 中显示为 RBE 剂量。如果数据库中不存在引用的设备，则同样适用。用户有责任知道是否应将剂量视为物理或 RBE/光子当量。但是，如果在后续计划中使用该剂量作为背景剂量，则将其视为有效剂量。

注意事项：来自 Mitsubishi Electric Co 的设备计划遵循不同的规则，并且行为尚未从 RayStation 8B 之前的版本进行更改。

- DICOM 导出：

- 剂量类型为 RBE 的质子设备的治疗计划和 QA 计划（与 8B 之前的 RayStation 版本相比，行为发生了变化，其中所有质子剂量均导出为 PHYSICAL）：
 - # 仅将导出 EFFECTIVERT Dose 元素。
 - # RT Plan 元素中的 BDSF 将导出为 EFFECTIVE。
- 剂量类型为 PHY 的设备的治疗计划：
 - # 将导出 EFFECTIVE 和 PHYSICALRT Dose 元素。
 - # RT Plan 元素中的 BDSF 将导出为 PHYSICAL。
- 具有剂量类型PHY的设备的 QA 计划：
 - # 仅将导出 PHYSICALRT Dose 元素。
 - # RT Plan 元素中的 BDSF 将导出为 PHYSICAL。

注意事项：来自 Mitsubishi Electric Co 的设备计划遵循不同的规则，并且行为尚未从 RayStation 8B 之前的版本进行更改。



联系信息



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18
SE-113 68 Stockholm
Sweden

Contact details head office

P.O. Box 3297
SE-103 65 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