

RAYSTATION 2024B

Produktmeddelelser



2024 B



RayStation

Traceback information:
Workspace Main version a917
Checked in 2024-06-28
Skribenta version 5.6.017.2

Ansvarsfraskrivelse

Canada: Kulstof- og heliumion-dosisplanlægning, proton-wobbling, proton-line scanning, BNCT-planlægning og den mikrodosimetriske kinetiske model er af lovgivningsmæssige årsager ikke tilgængelige i Canada. Disse funktioner er licensbaserede, og disse licenser (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron og rayMKM) er ikke tilgængelige i Canada. I Canada skal maskinlæringsmodeller til dosisforudsigelse godkendes af de canadiske sundhedsmyndigheder Health Canada før klinisk brug. I Canada er deep learning-segmentering begrænset til CT-billeder.

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

USA: Kulstof- og heliumion-dosisplanlægning, BNCT-planlægning og den mikrodosimetriske kinetiske model er af lovgivningsmæssige årsager ikke tilgængelige i USA. Disse funktioner er licensbaserede, og disse licenser (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayBoron og rayMKM) er ikke tilgængelige i USA. I USA skal maskinlæringsmodeller til dosisforudsigelse godkendes af de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA før klinisk brug.

Overensstemmelseserklæring



Overholder forordningen om medicoteknisk apparatur (MDR) 2017/745. En kopi af den tilhørende overensstemmelseserklæring er tilgængelig efter anmodning.

Copyright

Dette dokument indeholder information, der er beskyttet af ophavsretten. Ingen del af dette dokument må fotokopieres, gengives eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra RaySearch Laboratories AB (publ).

Alle rettigheder forbeholdes. © 2024, RaySearch Laboratories AB (publ).

Trykt materiale

Papirkopier af brugsanvisninger og produktbemærkninger er tilgængelige efter anmodning.

Varemærker

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld og RaySearch Laboratories-logoet er varemærker tilhørende RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Varemærker fra tredjepart, som anvendes her, tilhører deres respektive ejere og er ikke tilknyttet RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) herunder datterselskaber benævnes herefter som RaySearch.

* Underlagt registrering på nogle markeder.



INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	7
1.1	Om dette dokument	7
1.2	Leverandørens kontaktoplysninger	7
1.3	Rapportering af hændelser og fejl i systemdrift	7
2	NYHEDER OG FORBEDRINGER I RAYSTATION 2024B	9
2.1	Overblik	9
2.2	Automatiseret adaptiv replanlægning	9
2.3	Planlægning af multiple metastaser	9
2.4	Deep learning-segmentering	10
2.5	Planlægning ved hjælp af maskinlæring	11
2.6	Generelle systemforbedringer	11
2.6.1	Øjeblikksbilleder i rapporter	12
2.7	Administration af patientdata	12
2.8	Patientmodellering	12
2.9	Forbedringer af billedkonverteringsworkflowet	13
2.10	Planlægning af brachyterapi	13
2.11	Virtuel simulering	13
2.12	3D-CRT-feltdesign	13
2.13	Planoptimering	14
2.14	Robust optimering	14
2.15	Generel fotonplanlægning	14
2.16	TomoTherapy/Radixact-planlægning	15
2.17	CyberKnife-planlægning	15
2.18	Planlægning af proton-PBS (Pencil Beam Scanning)	15
2.19	Planlægning af Pencil Beam Scanning med lette ioner	15
2.20	Okulær planlægning	15
2.21	Planevaluering	15
2.22	Robust evaluering	16
2.23	Dose tracking	16
2.24	Adaptiv replanlægning	16
2.25	DICOM	17
2.26	Scripting	17
2.27	RayPhysics	18
2.27.1	Kommisionering af fotonbeam	18
2.27.2	Kommisionering af elektronbeam	18
2.27.3	Kommisionering af ionfelt	18
2.28	Opdateringer i RayStation 2024B-dosisberegningsmodul	18
2.29	Opdateringer af billedkonverteringsalgoritmer	19
2.30	Ændret egenskab i tidligere udgivet funktionalitet	20

2.31	Løste vigtige produktsikkerhedsinformationer (FSNs)	23
2.32	Nye og væsentligt opdaterede advarsler	23
2.32.1	Nye advarsler	23
2.32.2	Væsentligt opdaterede advarsler	26
3	KENDTE PROBLEMER I FORBINDELSE MED PATIENTSIKKERHED	27
4	ANDRE KENDTE PROBLEMER	29
4.1	Generelt	29
4.2	Import, eksport og planrapporter	30
4.3	Patientmodellering	31
4.4	Planlægning af brachyterapi	31
4.5	Plandesign og 3D-CRT-feltdesign	33
4.6	Planoptimering	33
4.7	CyberKnife-planlægning	33
4.8	Behandlingslevering	34
4.9	Automatisk planlægning	34
4.10	Biologisk evaluering og optimering	34
4.11	RayPhysics	35
4.12	Scripting	35
	APPENDIX A - EFFEKTIV DOSIS FOR PROTONER	37
A.1	Baggrund	37
A.2	Beskrivelse	37

1 INTRODUKTION

1.1 OM DETTE DOKUMENT

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

Alle brugere af RayStation 2024B skal være bekendt med disse emner. Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet.

1.2 LEVERANDØRENS KONTAKTOPLYSNINGER



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Sverige
Telefon: +46 8 510 530 00
E-mail: info@raysearchlabs.com
Oprindelsesland: Sverige

1.3 RAPPORTERING AF HÆNDELSER OG FEJL I SYSTEMDRIFT

Rapportér hændelser og fejl til RaySearch-support via e-mail: support@raysearchlabs.com eller til din lokale supportorganisation via telefon.

Eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten.

Alt efter gældende lovgivning skal hændelser eventuelt rapporteres til nationale myndigheder. For EU skal alvorlige hændelser rapporteres til den kompetente myndighed i den EU-stat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 NYHEDER OG FORBEDRINGER I RAYSTATION 2024B

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

2.1 OVERBLIK

- Hurtig automatiseret adaptiv replanlægning.
- Automatisk billedimport.
- Hurtigere deep learning-segmentering og et stort udvalg af nye modeller.
- Nyt værktøj til planlægning af multiple metastaser.

2.2 AUTOMATISERET ADAPTIV REPLANLÆGNING

- Nyt modul til automatiseret adaptiv replanlægning.
- Dette modul giver et automatiseret workflow til hurtig og strømlinet replanlægning.
 - Billedforbedring – mulighed for automatisk billedkonvertering.
 - Segmentering – automatiseret segmentering af den nye billedserie.
 - Dosisestimering – automatiseret dosisberegning af den planlagte plan ud fra den nye billedserie for at vurdere dosisresultatet uden tilpasning.
 - Adaptation – automatiseret tilpasning baseret på den nye billedserie.
 - Godkendelse – godkendelse af konverteret billedserie, struktursæt og plan.
- Alle trin kan konfigureres per klinisk indikation. Plangenereringsprotokoller anvendes til at specificere strategier til billedforbedring, segmentering, evaluering af dosisestimat og replanlægning.

2.3 PLANLÆGNING AF MULTIPLE METASTASER

- Nyt værktøj til fotonplanlægning af multiple metastaser, der opretter ekstra arc-felter, vælger behandlingsmål for hvert felt og indstiller kollimatorvinkler for at minimere dosis til raskt væv.
- Rotationsretninger og feltrækkefølge indstilles for at sikre hurtig levering.

- Kræver licens til rayMultiMets.

2.4 DEEP LEARNING-SEGMENTERING

- Deep learning-segmentering kører nu hurtigere og visualiserer forløbet i patientvisninger under segmentering.
- Denne version omfatter flere nye ROIs, forbedringer af nogle allerede eksisterende ROIs samt øget stabilitet for forskellige scanningsområder.
- Ørespytkirtlen, kæbespytkirtlen og skjoldbruskkirtlen er blevet forbedret ved at inkludere af en større gruppe patienter med en større variation end tidligere.
- Lårbenshovedstrukturen er blevet forbedret, så den følger knoglegrænserne tættere. Nu kan det også anvendes til både kvindelige og mandlige patienter.
- Rygmarvskanalen er mere stabil og kan nu håndtere alle scanningsområder, hvilket løser et tidligere problem der kunne opstå i pelvine cases.
- De fire lokaliseringsmodeller, der tidligere er blevet brugt, er blevet erstattet af én model. Denne model er blevet gjort mere stabil for forskellige scanningsområder, hvilket løser flere af de tidligere problemer, hvor valg af et ROI, der ikke var af med i field of view, eksempelvis hjertet på en bækkenscanning, kunne medføre fejlagtig, ikke-tom, segmentering.
- 2024B-revisionen indeholder i alt 53 nye ROIs, der fremgår af tabellen nedenfor.

Gruppe	Interesseområder
Lymfekirtler i halsen	LN_hals_IA, LN_hals_IB_L, LN_hals_IB_R, LN_hals_II_L, LN_hals_II_R, LN_hals_III_L, LN_hals_III_R, LN_hals_IVA_L, LN_hals_IVA_R, LN_hals_IVB_L, LN_hals_IVB_R, LN_hals_VAB_L, LN_hals_VAB_R, LN_hals_VC_L, LN_hals_VC_R, LN_hals_VIA, LN_hals_VIB, LN_hals_VIIA_L, LN_hals_VIIA_R, LN_hals_VIIB_L, LN_hals_VIIB_R
Plexus brachialis og surrogater	BrachialPlex_L, BrachialPlex_R, Musc_Scalene_Ant_L{BrachialPlex_proxy}, Musc_Scalene_Ant_R{BrachialPlex_proxy}, Musc_Scalene_Med_L{BrachialPlex_proxy}, Musc_Scalene_Med_R{BrachialPlex_proxy}
Sammentrækkende muskler	Cricopharyngeus, Musc_Constrict_I, Musc_Constrict_M, Musc_Constrict_S
Bronkietræets understrukturer	Bronchus_InterM, Bronchus_Main_L, Bronchus_Main_R, Carina
Blodkar	A_Aorta_Arc, A_Aorta_Asc, A_Aorta_Desc, A_Brachiocephls, A_Carotid_Int_L, A_Carotid_Int_R, A_Carotid_L, A_Carotid_R, A_Subclavian_L, A_Subclavian_R, V_Brachioceph_L, V_Brachioceph_R, V_Jugular_Int_L, V_Jugular_Int_R, V_Subclavian_L, V_Subclavian_R, V_Venacava_I, V_Venacava_S

2.5 PLANLÆGNING VED HJÆLP AF MASKINLÆRING

- Den forudsete maskinlæringsdosis for beamsættet kan nu inspiceres i Plan evaluation-modulet.
- Det er nu muligt at vælge en tolerancetabel i *New machine learning plan*-dialogboksen.

2.6 GENERELLE SYSTEMFORBEDRINGER

- Support til sekundære acceptniveauer for kliniske mål.
 - Et tredje niveau for opfyldelse af kliniske mål er blevet indført, og kliniske mål rapporteres nu som *Fulfilled* (grøn), *Acceptable* (gul) eller *Not fulfilled* (orange).
 - To acceptniveauer definerer opfyldelsen af de kliniske mål, et primært acceptniveau og et muligt ekstra sekundært acceptniveau. Et klinisk mål anses for at være *Fulfilled*, når dets primære acceptniveau er opfyldt, og for at være *Acceptable*, hvis det kun er det sekundære acceptniveau, der er opfyldt.
 - Hvis et klinisk mål ikke har et sekundært acceptniveau, vil det enten være *Fulfilled* eller *Not fulfilled*.
- Beskrivelser af kliniske mål anvender nu kortformat, når de vises på det grafiske brugerinterface (GUI), f.eks. "Dmean \geq 40 Gy" i stedet for "Minimum 40 Gy gennemsnitsdosis". Det lange format er tilgængeligt som værktøjstip.
- Planlægningsmoduler indlæses nu hurtigere – især i behandlingscases med et stort antal viste ROIs.
- Support for DICOM-data med større pixeldatainterval end tidligere.
 - Tidligere blev import annulleret, hvis min. pixelværdi af en PET- eller MR-billedserie eller hvis min. HU-værdi af en CT-billedserie var mindre end -32768, eller hvis maks. pixelværdi af en PET- eller MR-billedserie eller hvis maks. HU-værdi af en CT-billedserie var større end 32767. Sådanne billeder kan nu importeres og bruges i RayStation.
 - Dette udvidede understøttede interval fjerner behovet for at anvende flere eksisterende importfiltre til reskalering af pixeldata før import.
- Dosis er nu ugyldiggjort, når dosisberegningsindstillingerne ændres.
 - Knappen *Compute dose* er nu deaktiveret, hvis der allerede findes en klinisk dosis, der er beregnet med den sidste nye version af dosisberegningsskripten.
- Forbedringerne af RayStorage:
 - Det er nu muligt at bruge kommandolinjen til at flytte patienter mellem datakilder. Det gør det muligt f.eks. at planlægge at flytte patienter, der ikke er blevet ændret i 30 dage, til en sekundær database.
 - Skærbilledet til flytning i RayStorage giver nu flere muligheder, herunder at flytte og kopiere til og fra rsbak-lagre.

2.6.1 Øjebliksbilleder i rapporter

- Den nye øjebliksbilledfunktion giver brugeren mulighed for at tage et øjebliksbillede af enhver del af applikationsvinduet, tilføje en betegnelse og en beskrivelse og indsætte det i en dosisplanrapport.
- Fanen *Snapshots*, der er tilføjet til venstre panel, viser alle de øjebliksbilleder, der er knyttet til den åbne dosisplan, idet de er opdelt på to lister: *Included in report* og *Excluded from report*. Øjebliksbillederne kan flyttes mellem listerne. Alle de øjebliksbilleder, der er tilføjet til listen "inkluderet", vil blive indsat, når en dosisplanrapport genereres, forudsat at rapportskabelonen indeholder øjebliksbilledmodulet.

2.7 ADMINISTRATION AF PATIENTDATA

- Det er nu muligt at ændre massedensiteter for de prædefinerede niveauer i CBCT til densitetstabellen. Standarddensiteterne er de samme som i tidligere versioner.

2.8 PATIENTMODELLERING

- Det er nu muligt at tilføje ROIs til en skabelon i *Structure template management*-dialogboksen. Det er muligt at tilføje et DLS ROI, et overført ROI, et afledt ROI eller et tomt ROI.
- Det er nu muligt at bruge strukturskabeloner til at kopiere eller overføre ROIs fra en billedserie til en anden. Hvis et ROI i en skabelon har initialiseringsmetoden *Mapping*, kan en billedserie fra patienten vælges, når skabelonen køres, og denne ROI vil blive overført rigtigt eller deformt fra den valgte billedserie til den nye billedserie. Det er også muligt at køre skabeloner med overførte ROIs fra protokoller.
- I *Structure template management* er det nu muligt at oprette en kopi af en strukturskabelon og at ændre initialisering for visse typer ROI, f.eks. at ændre hvilken DLS-model der skal bruges til at initialisere et ROI eller redigere, hvordan et ROI skal overføres ved hjælp af skabelonen.
- Værktøjslinjen i modulet *Structure definition* har fået et mere kompakt design.
- I modulet *Patient modeling* kan der vælges *Show as supine* i visningsindstillingerne, så patienter altid vises som liggende på ryggen, uanset scanningspositionen.
- Der er tilføjet en ny algoritme, der anvendes til at oprette field-of-view-ROIs. Den nye algoritme kan registrere field-of-view i tilfælde, hvor den gamle algoritme ikke fungerer. Den nye algoritme vil blive brugt som standard, og den gamle algoritme er blevet gjort valgfri.
- I RayStation 2024B er det følgende skabelonmateriale blevet fjernet: Aluminium+, Aluminium2, Knogle1, Knogle+, Brusk1, Knogle2, Brusk2, Knogle1, LiF PE, LN10, PLA, PlasticAE C-552, PlasticBE B-100, PlasticTE A-150, RB2, SB5, Silicium [Si], Ti-6Al-4V, WT1. Eksisterende planter påvirkes ikke af denne ændring.

2.9 FORBEDRINGER AF BILLEDKONVERTERINGSWORKFLOWET

- Billedkonverteringsalgoritmerne (korrigeret CBCT og virtuel CT) kan nu også bruges til almindelige CT-billeder.
- Det er blevet nemmere at godkende konverterede billedserier. Inputdata, såsom deform registrering, ekstern ROI og field-of-view-ROIs behøver ikke at blive godkendt.
- Det er nu muligt at bruge en ikke-godkendt konverteret billedserie som planlægningsbilledserie via det grafiske brugerinterface (GUI) (tidligere var det kun muligt via scripting). Det er også muligt at fortryde godkendelse af konverterede billedserier, der anvendes i ikke-godkendte planer.
- Når en konverteret billedserie godkendes, eller godkendelse af en konverteret billedserie fortrydes, er de dosisværdier, der er beregnet på billedserien, ikke længere ugyldiggjort. I stedet får hver dosis, der er beregnet på billedserien automatisk opdateret den kliniske status, så den tager højde for billedseriens nye godkendelsesstatus og alle øvrige faktorer, der er med til at fastlægge dosens kliniske status.
- Ved godkendelse af plan og feltsæt: Hvis det feltsæt, der skal godkendes, er planlagt ud fra en konverteret billedserie, der endnu ikke er blevet godkendt, vil plangodkendelse starte workflowet *Approve converted image set*, før workflowet *Plan approval* startes.

2.10 PLANLÆGNING AF BRACHYTERAPI

- Værktøjslinjen i modulet Brachy planning har fået et mere kompakt design.
- Det er nu muligt at redigere en kanals effektive længde.
- Det er nu muligt at importere applikatormodeller fra XML-files. De importerede applikatormodeller kan gemmes som strukturskabeloner, så de hurtigt kan indlæses ved planlægning. Der kan desuden tilføjes brugerdefinerede strukturer til strukturskabelonerne, f.eks. evalueringspunkter (A-punkt).
- Forbedret rotations- og forskydningsfunktion for applikatormodeller, der gør det muligt at anvende sammenkoblede transformationer af kildesti og applikatormodel-ROIs.

2.11 VIRTUEL SIMULERING

- Det er nu muligt at kommissionere en LINAC-behandlingsmaskine til kun at blive anvendt til virtuel simulering. Se *Sektion 2.27.1 Kommissionering af fotonbeam på side 18*.

2.12 3D-CRT-FELTDESIGN

- .decimal-GITTER-blokken kan defineres ved hjælp af en script-handling. Dosisberegning er blevet valideret for Elekta Agility og Varian TrueBeam.

2.13 PLANOPTIMERING

- Det er nu muligt at udelukke felter fra et samoptimeret feltsæt. Udelukkede felter påvirkes ikke af optimeringen, men denne dosis udgør en del af feltsætdosis.
- Optimering med hensyn til segment-MU understøttes nu for samoptimerede feltsæt.
- Der var et problem, hvor VMAT-planer mod brede mål lavet med en accelerator kommissioneret med kæbebevægelsesreglen *Per segment* (kæbe-tracking) og feltopdelingsstrategien *Use multiple carriage groups* nogle gange overskred *Maximum leaf out of carriage distance*-begrænsningen, hvilket resulterede i en eller mange afbrydelser ved levering af et arc-felt. Dette problem er nu blevet løst.

2.14 ROBUST OPTIMERING

- Optimeringsfunktioner der relaterer til feltsæt + baggrunds-dosis, kan nu indstilles som robuste.
 - Baggrunds-dosis kan være en importeret dosis, et afhængigt feltsæt eller en dosis, der er beregnet i dose tracking.
 - Baggrunds-dosis anses for at være fast (allerede leveret) under optimeringen, dvs. at baggrunds-dosis er lagt til alle scenariedoserne.
 - Robuste funktioner på feltsæt + baggrund understøttes ikke i MCO.
 - Robuste funktioner på feltsæt + baggrund understøttes ikke ved brug af organbevægelsesusikkerhed (4D).
- Mulighed for at bruge et mindre antal scenarier for patientpositionen og densitetsusikkerheden ved robust optimering.
 - Hvis et reduceret sæt patientforskydninger er valgt, inkluderes kun scenarier med den nominelle patientposition og ekstreme patientforskydninger langs akseretningerne.
 - Hvis et reduceret sæt densitetsforskydninger er valgt, inkluderes kun scenarier med ekstreme densitetsforskydninger.
- Forbedret brugerinterface (UI) ved brug af brugerdefinerede patientforskydninger (indstillet vha. scripting).

2.15 GENEREL FOTONPLANLÆGNING

- For den nye Hitachi LINAC OXRAY er det muligt at indstille gimbalvinklerne, når en dosisplan oprettes.

2.16 TOMOTHERAPY/RADIXACT-PLANLÆGNING

- Tomo/Radixact-optimeringsalgoritmen er blevet forbedret, så den kompenserer bedre for ændringer i målgeometrien, før optimering fortsættes. Det gør det muligt at foretage hurtig re-optimering af planer som reaktion på anatomiske ændringer.

2.17 CYBERKNIFE-PLANLÆGNING

- Algoritmen til optimering af MLC-segmenter til CyberKnife-planer er blevet forbedret. I tidligere versioner kunne segmenterne somme tider blive unødvendigt store, efter at optimering blev fortsat.

2.18 PLANLÆGNING AF PROTON-PBS (PENCIL BEAM SCANNING)

- Muligheden for at fortsætte optimering ved at bruge spotdosis-cachen er nu tilgængelig for line scanning. Værktøjerne *Fine-tune*, *Reduce OAR dose* og *Dose brush* kan nu også bruges til line scanning.

2.19 PLANLÆGNING AF PENCIL BEAM SCANNING MED LETTE IONER

- Min. og maks. (hvis disse forefindes) spotmetersets, der anvendes under optimering, vil automatisk blive skaleret ud fra det faste antal repaints per felt for en Toshiba-kulstofion-accelerator. Under DICOM-eksport, plangodkendelse og rapportgenerering vil der blive afgivet en advarsel, hvis en spotvægt er mindre end min. spotmetersettet eller større end maks. spotmetersettet, gange med antal repaints via energilag.

2.20 OKULÆR PLANLÆGNING

- For blikstabiliseringsbehandlinger er det igen muligt at indstille den densitetsfordeling, der bruges til dosisberegning, uden at have beregnet dosis, på samme måde som i RayStation 2023B og tidligere.

2.21 PLANEVALUERING

- Evalueringsdoser beregnes nu altid på grundlag af deres egne dosisberegningsindstillinger, ikke på grundlag af de nuværende nominelle feltsæt-dosisberegningsindstillinger. Dette vil påvirke genberegning af ugyldiggjorte evalueringsdoser, hvis dosisberegningsindstillingerne er blevet ændret for det nominelle feltsæt. Dosisberegningsindstillinger kan redigeres ved hjælp af scripting.
- RBE-model og dosisberegningsindstillinger vises nu i dosisværktøjstip.

2.22 ROBUST EVALUERING

- Af hensyn til den tilgængelige hukommelse gemmes feltdosisværdier ikke længere for robuste scenariedoser. Det er muligt at indstille flaget `FractionDose.InputSettingsForFinalDose.StoreBeamDoseValues` til `True` ved hjælp af scripting, hvis feltdosisværdier ønskes.

2.23 DOSE TRACKING

- Tabellen *Clinical goals* har nu den planlagte vs leverede dosis i separate kolonner i stedet for i separate rækker, lige som i modulet Plan evaluation.
- Det er nu muligt at bruge strukturskabeloner til at kopiere eller overføre ROIs fra en billedserie til en anden (se *Sektion 2.8 Patientmodellering på side 12*).
- En ny algoritme til oprettelse af field-of-view-ROIs kan registrere field-of-view i behandlingsscases, hvor den gamle algoritme har vist sig ikke at fungere (se *Sektion 2.8 Patientmodellering på side 12*).
- Flere forbedringer af billedkonvertering (se *Sektion 2.9 Forbedringer af billedkonverteringsworkflowet på side 13*).
- Af hensyn til den tilgængelige hukommelse gemmes feltdosisværdier ikke længere for dose tracking-fraktionsdoser. Det er muligt at indstille flaget `FractionDose.InputSettingsForFinalDose.StoreBeamDoseValues` til `True` ved hjælp af scripting, hvis feltdosisværdier ønskes.

2.24 ADAPTIV REPLANLÆGNING

- Nyt separat modul til automatiseret adaptiv replanlægning (se *Sektion 2.2 Automatiseret adaptiv replanlægning på side 9*).
- Let forandret layout på dialogboksen *Create adapted plan* (kilde til baggrunds dosis og adapteret startfraktion angives nu først).
- Ny standardnavngivningsregel for adapterede planer og deres feltsæt baseret på det adapterede fraktionsnummer.
- Det er nu muligt at bruge strukturskabeloner til at kopiere eller overføre ROIs fra en billedserie til en anden (se *Sektion 2.8 Patientmodellering på side 12*).
- En ny algoritme til oprettelse af field-of-view-ROIs kan registrere field-of-view i behandlingsscases, hvor den gamle algoritme har vist sig ikke at fungere (se *Sektion 2.8 Patientmodellering på side 12*).
- Flere forbedringer af billedkonvertering (se *Sektion 2.9 Forbedringer af billedkonverteringsworkflowet på side 13*).

2.25 DICOM

- En ny version af RayStation Storage SCP understøtter automatisk import af DICOM-data, der sendes til SSCP. Det er også muligt at konfigurere et RayStation-script, der kan tilpasses individuelt, til at køre automatisk efter import. Det gør det muligt at automatisere ethvert workflow, der kan scriptes, såsom deep learning-segmentering eller automatisk planlægning.
- Det er nu muligt at konfigurere den rækkefølge, som behandlingsfelter og opsætningsfelter eksporteres i under Beam Sequence (300A,00B0) og Ion Beam Sequence (300A,03A2). Denne konfiguration skal foretages ved kommissionering af en maskine. Nogle systemer kræver, at behandlingsfelterne kommer først, andre kræver, at opsætningsfelterne kommer først.

2.26 SCRIPTING

- Scripting-metoden *Examination.IsClinical()* er blevet tilføjet.
- Scripting-metoden *DoseDistribution.HasClinicalDose()* er blevet tilføjet. Den tidligere måde at aflæse den kliniske status på en dosis ved hjælp af *DoseDistribution.DoseValues.IsClinical* er blevet fjernet.
- Argumenterne *DoseAlgorithm* og *ComputeBeamDoses* for *ComputeDoseAction()* er blevet fjernet. I stedet skal egenskaberne *FractionDose.InputSettingsForFinalDose.DoseAlgorithm* og *FractionDose.InputSettingsForFinalDose.StoreBeamDoseValues* udfyldes med ønskede værdier før *ComputeDoseAction()* kaldes.
- Indføringen af sekundære acceptniveauer for kliniske mål påvirker de scripting-metoder, der anvendes til evaluering af kliniske mål. Disse metoder giver resultatet *true*, hvis et klinisk mål er opfyldt, ellers er resultatet *acceptable* og *false*. De følgende metoder bliver påvirket heraf:
 - *EvaluateClinicalGoal*
 - *EvaluateClinicalGoalForAccumulatedDose*
 - *EvaluateClinicalGoalForEvaluationDose*
 - *EvaluateClinicalGoalForVoxelwiseWorstTotalDose*
- Scripting-metoden *GetPercentageOfPassedScenarios*, der anvendes til robust evaluering, er blevet erstattet af to nye metoder, efter at der er indført sekundære acceptniveauer for kliniske mål.
 - *GetPercentageOfFulfilledScenarios*
 - *GetPercentageOfAcceptableScenarios*

2.27 RAYPHYSICS

2.27.1 Kommissionering af fotonbeam

- Det er nu muligt at importere åbne og standardkile-fotondosiskurver på W2CAD i .asc-format, version 02.
- Det er nu muligt at kommissionere en LINAC-behandlingsmaskine udelukkende til virtuel simulering, hvilket gør det muligt at anvende virtuel simulering uden fysiklicenser. En sådan maskine indeholder ingen beam-modeller, og det er derfor ikke muligt at bruge den til dosisberegning.
- Skabelonaccelerator er tilføjet for OXRAY: 'T_OXRAY'
- Skabelonaccelerator er opdateret for TrueBeam: 'T_TrueBeam'

2.27.2 Kommissionering af elektronbeam

- Skabelonaccelerator er opdateret for TrueBeam: 'T_TrueBeam'

2.27.3 Kommissionering af ionfelt

- Pencil beam-scanning- og line scanning-beammodeller, hvor spot-profilfeltdata registreres i flere snout-positioner, kan nu blive visualiseret i RayPhysics. Det er også muligt at beregne dosiscurver for forskellige snout-positioner. Der er også foretaget forskellige forbedringer på fanen *Spot profiles*.

2.28 OPDATERINGER I RAYSTATION 2024B-DOSISBEREGNINGSMODUL

Ændringerne i beregningsalgoritmerne for RayStation 2024B er angivet nedenfor.

Dosis-beregnings-algoritme	2024A	2024B	Kræver re-kommissionering	Dosiseffekt ¹	Kommentar
Alle	-	-	-	Ubetydelig	Der er åbnet op for import af billedserier med højere pixel-værdier, end det tidligere var tilladt, dvs. at densiteter, der bruges til dosisberegning, nu kan være højere end tidligere i områder af billedserien med høj densitet, f.eks. områder med metalartefakter uden materialeoverskrivning.

Dosis-beregnings-algoritme	2024A	2024B	Kræver re-kommissionering	Dosiseffekt ⁱ	Kommentar
Foton Collapsed Cone (CC)	5,9	5.10	Nej	Ubetydelig	
Foton Monte Carlo	3.1	3.2	Nej	Ubetydelig	
Elektron Monte Carlo	5.1	5.2	Nej	Ubetydelig	
Proton-PBS Monte Carlo	5.6	5.7	Nej	Ubetydelig	
Proton-PBS Pencil Beam	6.6	6.7	Nej	Ubetydelig	
Proton US/DS/Wobbling Pencil Beam	4.11	4.12	Nej	Ubetydelig	
Kulstof-PBS Pencil Beam	7.0	7.1	Nej	Ubetydelig	
Brachy TG43	1.5	1.6	Nej	Ubetydelig	

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

2.29 OPDATERINGER AF BILLEDKONVERTERINGSALGORITMER

Ændringerne af billedkonverteringsalgoritmerne for RayStation 2024B er angivet nedenfor.

Konverteringsalgoritme	2024A	2024B	Dosiseffekt	Kommentar
Korrigeret CBCT	1.3	1.4	Ubetydelig	Der kan forekomme mindre ændringer i de oprettede billedserie-HU-værdier for billedserier med et stort pixelværdiinterval på grund af den ændrede håndtering af de højeste pixelværdier. Tilføjet understøttelse af CT-billedserier.

Konverteringsalgoritme	2024A	2024B	Dosiseffekt	Kommentar
Virtuel CT	1.3	1.4	Ubetydelig	Der kan forekomme mindre ændringer i de oprettede billedserie-HU-værdier for billedserier med et stort pixelværdiinterval på grund af den ændrede håndtering af de højeste pixelværdier. Tilføjet understøttelse af CT-billedserier.

2.30 ÆNDRET EGENSKAB I TIDLIGERE UDGIVET FUNKTIONALITET

- Bemærk, at RayStation 11A har indført nogle ændringer vedrørende ordinationer. Disse oplysninger er vigtige, hvis du opgraderer fra en RayStation-version, der er ældre end 11A:
 - Ordinationer vil altid ordinere dosis for hvert feltsæt separat. Ordinationer defineret i RayStation-versioner forud for 11, der relaterer til feltsæt + baggrundsdosis, er forældede. Feltsæt med sådanne ordinationer kan ikke godkendes, og ordinationen vil ikke blive inkluderet, når feltsættet er DICOM-eksporteret.
 - Ordinationer, der er indstillet ved hjælp af en plangenereringsprotokol, vil nu altid kun relatere til feltsætdosen. Sørg for at gennemgå eksisterende protokoller for plangenerering, når du opgraderer.
 - Ordinationsprocenten inkluderes ikke længere i eksporterede niveauer for ordineret dosis. I RayStation-versioner før 11A var ordinationsprocenten, der var defineret i RayStation, inkluderet i eksporteret Target Prescription Dose. Dette er blevet ændret, så det kun er Prescribed dose, der er defineret i RayStation, der eksporteres som Target Prescription Dose. Denne ændring påvirker også eksporterede nominelle dosisbidrag.
 - I RayStation-versioner før 11A var Dose Reference UID, der var eksporteret i RayStation-planer, baseret på SOP Instance UID for RT Plan/RT Ion Plan. Dette er blevet ændret, så forskellige ordinationer kan have samme Dose Reference UID. På grund af denne ændring er Dose Reference UID for planer, der er eksporteret før 11A, blevet opdateret, således at der anvendes en anden værdi, hvis planen geneksposteres.
- Bemærk, at RayStation 11A har indført nogle ændringer vedrørende billedsystemer. Disse oplysninger er vigtige, hvis du opgraderer fra en RayStation-version, der er ældre end 11A:
 - Et Setup imaging system (i tidligere versioner kaldet Setup imaging device) kan nu have én eller flere billedsensorer. Dette muliggør flere opsætnings-DRR'er for behandlingsfelter samt et separat id-navn pr. billedsensorer.
 - + Billedsensorer kan være Gantry Mounted eller Fixed.
 - + Hver billedsensor har et unikt navn, der vises i den tilsvarende DRR-visning og eksporteres som et DICOM-RT-billede.

- + Et feltsæt, der bruger et billedsystem med flere billedsensorer, vil få flere DRR'er, én for hver billedsensor. Dette er tilgængeligt for opsætningsfelter såvel som behandlingsfelter.
- Bemærk, at RayStation 8B introducerede håndteringen af effektiv dosis (RBE-dosis) for protoner. Disse oplysninger er vigtige for protonbrugere, hvis der opgraderes fra en RayStation-version tidligere end 8B:
 - Eksisterende protonmaskiner i systemet vil blive konverteret til RBE-type, dvs. at det antages, at en konstant faktor på 1.1 er blevet anvendt. Kontakt RaySearch, hvis dette ikke er gyldigt for alle maskiner i databasen.
 - Import af RayStation RT Ion Plan og RT Dose of modality proton og med dosistype PHYSICAL, der blev eksporteret fra RayStation-versioner før 8B, vil blive behandlet som RBE-niveau, hvis maskinnavnet i RT Ion Plan refererer til en eksisterende RBE-maskine.
 - RT Dose for dosistypen PHYSICAL fra andre systemer eller fra RayStation-versioner tidligere end 8B med en maskine, der ikke har RBE inkluderet i beammodellen, vil blive importeret som i tidligere versioner og vil ikke blive vist som RBE-dosis i RayStation. Det samme gælder, hvis den refererede maskine ikke eksisterer i databasen. Det er brugerens ansvar at vide, om dosis skal behandles som fysisk eller som RBE-/fotonækvivalent. Hvis en sådan dosis anvendes som baggrundsdosis i en efterfølgende planlægning, vil den imidlertid blive behandlet som en effektiv dosis.

Se *Appendix A Effektiv dosis for protoner* for yderligere oplysninger.

- Bemærk, at RayStation 11B har indført ændringer i beregninger af dosisstatistik. Det betyder, at små forskelle i evalueret dosisstatistik er forventet, når der sammenlignes med en tidligere version.

Dette påvirker:

- DVHs
- Statistik over dosis
- Kliniske mål
- Evaluering af ordination
- Optimeringsmålværdier
- Hentning af dosisstatistikmålinger via scripting

Denne ændring gælder også for godkendte feltsæt og planer, hvilket f.eks. betyder, at ordination og opfyldelse af kliniske mål kan ændre sig, når der åbnes et tidligere godkendt feltsæt eller plan fra en RayStation-version før 11B.

Forbedringen af nøjagtigheden af dosisstatistik er mere mærkbar med stigende spænd i dosis (forskelle mellem minimums- og maksimumsdosis i en ROI), og kun mindre forskelle forventes

for ROIs med spænd i dosis, der er mindre end 100 Gy. Den opdaterede dosisstatistik interpolerer ikke længere værdier for Dose at volume, $D(v)$, og Volume at dose, $V(d)$. For $D(v)$ returneres modtaget minimumsdosis i det akkumulerede volumen v i stedet v . For $V(d)$ returneres det akkumulerede volumen, der modtager mindst dosis d . Når antallet af voxler i en ROI er lille, bliver diskretisering af volumen tydelig i den resulterende dosisstatistik. Flere målinger af dosisstatistik (f.eks. D5 og D2) kan få den samme værdi, når der er stejle dosisgradienter i ROI, og tilsvarende vil spænd i dosis, der mangler volumen, vises som vandrette trin i DVH.

- Bemærk, at RayStation 2024A introducerer muligheden for at knytte kliniske mål til enten feltsætdosis eller plandosis. Denne information vedrørende eksisterende planer og skabeloner med kliniske mål er vigtig, hvis der opgraderes fra en tidligere version af RayStation 2024A:
 - Fysiske kliniske mål i enkeltfeltsætplaner bliver nu automatisk tilknyttet til det feltsæt.
 - For planer med flere feltsæt vil fysiske kliniske mål blive duplikeret for at sikre alle mulige tilknytninger i planen. Eksempelvis vil der i en plan med to feltsæt være tre ens kopier af hvert enkelt klinisk mål: et til planen og et til hvert af de to feltsæt.
 - Kliniske mål, der er defineret i skabeloner, vil blive knyttet til feltsæt med navnet 'BeamSet1'. Brugere, der opretter planer med flere feltsæt, rådes til at opdatere deres skabeloner med den korrekte tilknytning og det rette feltsætnavn. Vær særligt opmærksom på de skabeloner, der bruges i protokoller. Feltsætnavne, der gemmes i skabeloner, skal stemme overens med et feltsæt, der oprettes i protokollen.
- Bemærk, at RayStation 2024B introducerer sekundære acceptniveauer for kliniske mål. Det er vigtigt at bemærke, hvordan dette påvirker eksisterende metoder for evaluering af kliniske mål i scripting. Når scripting anvendes til at evaluere kliniske mål med sekundære acceptniveauer, sammenligner disse metoder værdien af det kliniske mål med det sekundære acceptniveau og rapporterer om målene er opfyldt baseret herpå. Sagt med andre ord vil metoderne give resultatet *true*, når et klinisk mål er opfyldt (grøn), eller *acceptable* (gul) og ellers *false*.
- Til SMLC-planer uden optimeringsbegrænsninger afhang håndtering af bladpositionsgrænser ved fortsættelse af en optimering tidligere af, om der var valgt en intermediær dosis eller ej. Håndteringen, når der ikke er valgt intermediær dosis, er nu blevet ændret, så den er den samme, som når der er valgt en intermediær dosis. Dette påvirker typisk resultaterne for denne type optimering. Det forventes, at ændringerne sammenlignet med tidligere RayStation er små.
- *Smart angles*-algoritmen til Conformal Arc er blevet ændret til at bruge en mere præcis omkostningsfunktion til fastlæggelse af den optimale vinkel. Algoritmen tager nu højde for lukkede bladpar, der ikke kan skjule sig bag x-kæberne.
- Funktionsværdier beregnes ikke længere automatisk efter at have kørt *Scale dose*.
- Til Tomo/Radixact-planer er algoritmen til positionering af kæberne blevet forbedret. Det vil medføre let ændrede kæbepositioner omkring målets kanter og ved små mål.

- *D*-ikonet for DLS ROIs på ROI-listen er hidtil blevet vist, hvis geometrien var den samme som i den deep learning-segmenteringsmodel, der var blevet oprettet. Nu vises *D*-ikonet altid for ROIs, der er oprettet af DLS, uanset om geometrien er blevet ændret eller ej.
- Tidligere blev ROIs/POIs fra den konverterede billedserie vist i visningerne i dialogboksen *Approve converted image set*. Nu vises der ingen ROIs/POIs i nogen af visningerne i dialogboksen.

2.31 LØSTE VIGTIGE PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATIONER (FSNS)

De følgende vigtige produktsikkerhedsinformationer (FSN = Field Safety Notices) er blevet fjernet i RayStation 2024Bsammenlignet med RayStation 2024A.

- FSN 130646
- FSN 133261

2.32 NYE OG VÆSENTLIGT OPDATEREDE ADVARSLER

Se den komplette liste over advarsler i *RSL-D-RS-2024B-IFU, RayStation 2024B Instructions for Use*.

2.32.1 Nye advarsler



ADVARSEL!

Det skal sikres, at .decimal GRID-blokkonturen i RayStation stemmer overens med den fysiske blok. CreateDotDecimalBlockContour-metoden opretter .decimal GRID-blokkonturen for den nuværende kollimatorvinkel. Når den er blevet oprettet, håndteres .decimal GRID-blokken som en almindelig fotonblok i RayStation og roterer ikke sammen med kollimatoren. Hvis kollimatorvinklen ændres, svarer blokkonturen ikke længere til den fysiske .decimal GRID-blok, der roterer sammen med kollimatoren.

Da .decimal GRID-blokken ikke er fremstillet på grundlag af en blokkontur, der eksporteres fra RayStation, er det afgørende at sikre, at blokkonturen i RayStation stemmer overens med den fysiske blok, og at .decimal GRID-blokkonturen ikke ændres utilsigtet ved at ændre kollimatorvinklen eller ved andre former for manuel redigering. For at sikre, at blokkonturen ikke er blevet ændret utilsigtet, kan CreateDotDecimalBlockContour-metoden åbnes igen som et sidste trin før den endelige dosisberegning og plangodkendelse.

(936115)

**ADVARSEL!**

Gennemgå advarsler ved brug af automatisk import- og segmenteringsworkflow efter automatisk eksport til et andet system. Advarsler, der genereres under automatisk import, vises, når patienten åbnes første gang. Hvis det automatiske import- og segmenteringsworkflow anvendes til automatisk eksport af de oprettede strukturer uden at åbne patienten i RayStation, skal de eksporterede strukturer gennemgås i det system, de skal bruges i. Alle de advarsler, der genereres ved import, er også tilgængelige via scripting.

(932309)

**ADVARSEL!**

Felter med gimbalvinkel. Det er muligt at indstille gimbal-panorama- og/eller gimbal-hældningsvinklen for et behandlingsfelt for en LINAC, der har en opsætning, der understøtter gimbal-planlægning. DRRs, fysisk dybde og vandækvivalent dybde beregnes i feltretningen/til det gimbal-justerede virtuelle isocenter (dvs. inkl. gimbal-vinkler). SSD rapporteres til felt-/accelerator-isocenteret (ingen gimbal-vinkler anvendes).

En DRR genereret for et felt med gimbal-vinkler på ikke-nul er ikke egnet til patientpositionering, da den ikke er rettet mod acceleratorens isocenter men derimod mod det gimbal-justerede virtuelle isocenter.

(937534)

**ADVARSEL!**

Gennemgang af kanallængder. De indvendige og effektive kanallængder er kritiske værdier, der kommunikerer direkte til afterloaderen for at udføre dosisplanen. Det er absolut nødvendigt at være opmærksom på, at enhver afvigelse i kanallængder muligvis ikke registreres af maskinen. Fejl i disse værdier kan medføre væsentlige afvigelser fra den tilsigtede behandling.

Når kanallængder redigeres under dosisplanlægning, er det afgørende at bekræfte, at alle de redigerede længder afspejler den tilsigtede behandlingsopsætning helt præcist, før den endelige godkendelse og levering af dosisplanen.

(936234)

**ADVARSEL!**

Handlingen Gem skal undgås i baggrundsscripts. Et baggrundsscript udføres af beregningsservicen. Patientens tilstand gemmes automatisk, når scriptet er blevet udført.

Crashes under udførelsen af scriptet vil automatisk genstarte scriptet, så det køres igen. Hvis scriptet omfatter at gemme, skal scriptet sikre, at gentagne genstarter ikke skaber uønskede tilstande. Domænemodelregler gælder stadig.

Undgå så vidt mulig eksplicit at gemme patienten i et baggrundsscript.

[934662]

**ADVARSEL!**

Det bør undgås, at et baggrundsscript genererer output, der kræver interaktion fra brugerens side. Et baggrundsscript har ingen mulighed for at sende scriptets output tilbage til brugeren. Undtagelsen er scripts, der udløses af RayCare, hvor outputdata sendes til RayCare for at blive vist.

Det skal også undgås, at et baggrundsscript genererer output, som brugeren skal reagere på.

[934663]

**ADVARSEL!**

Den forudsete maskinlæringsdosis skal ikke bruges til at træffe kliniske beslutninger. Den forudsete maskinlæringsdosis vises kun for at give brugeren transparent indsigt i maskinlæringsmodellens output.

[936842]

**ADVARSEL!**

Gennemgå modeldataarket før klinisk brug af en maskinlæringsmodel. Før klinisk brug af en maskinlæringsmodel skal brugeren gennemgå det tilknyttede modeldataark for at forstå modellens begrænsninger og tilsigtede brug.

[24213]

2.32.2 Væsentligt opdaterede advarsler



ADVARSEL!

Bolus-ROIs skal tildeles til feltet/-erne. Bolus-ROIs anses for at være feltegenskaber. For at et bolus-ROI kan blive anvendt til stråletransport og dosisberegning til et bestemt felt, skal dette ROI tildeles til feltet. Hvis der skal bruges bolus til alle felterne, skal bolus-ROI'et tildeles til hvert enkelt felt. En bolus, der ikke er tildelt til noget felt i en plan, vil overhovedet ikke bidrage til dosisberegningen.

Et bolus-ROI, der er tildelt til et felt, vil blive:

- vist med ubrudt linje i 2D-patientvisninger,
- vist i 3D-patientvisningen og
- inkluderet i materialepatientvisningen, når feltdosis for det pågældende felt er valgt.

[5347]



ADVARSEL!

Gennemgå applikatormodeller. Brugere rådes indtrængende til at følge branchestandarderne til kvalitetssikring af brachyterapi-applikatorer og dosisplanlægning. Dette omfatter at udføre dosimetrisk verifikation ved brug af metoder såsom GAFchromic-filmmålinger, som det anbefales af det amerikanske selskab for medicinsk fysik AAPM (American Association of Physicists in Medicine) i *Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56* og i *AAPM Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Brugeren rådes til at oprette en strukturskabelon, der inkluderer applikatorstrukturerne. Efter at have gennemført passende QA-kontroller er det afgørende at godkende skabelonen for at sikre, at der ikke sker utilsigtede ændringer af applikatorstrukturerne over tid. I løbet af dosisplanlægningsprocessen bør brugere kun anvende strukturer fra disse godkendte skabeloner for at opretholde konsistens og nøjagtighed i behandlingsleveringen.

[726082]

3 KENDTE PROBLEMER I FORBINDELSE MED PATIENTSIKKERHED

Der er ingen kendte problemer i forbindelse med patientsikkerheden i RayStation 2024B.

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

4 ANDRE KENDTE PROBLEMER

4.1 GENERELT

Den automatiske gendannelsesfunktion håndterer ikke alle typer nedbrud

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

[144699]

Begrænsninger ved brug af RayStation med store billedsæt

RayStation understøtter nu import af store billedsæt (> 2 GB), men nogle funktioner vil være langsomme eller forårsage nedbrud ved brug af sådanne store billedsæt:

- Smart brush/Smart contour/2D-region growing er langsomme, når der indlæses et nyt snit
- Hybrid deformerbar registrering kan løbe tør for hukommelse til store billedsæt
- Biomekanisk deformerbar registrering kan bryde sammen for store billedsæt
- Automatisk brystplanlægning fungerer ikke med store billedsæt
- Oprettelse af store ROIs med gray-level threshold kan forårsage et nedbrud

[144212]

Begrænsninger ved brug af flere billedsæt i en behandlingsplan

Samlet dosis for plan er ikke tilgængelig for planer med flere feltsæt, der har forskellige planlægningsbilledesæt. Uden plandosis er det ikke muligt at:

- Godkende planen
- Generere planrapport
- Aktivere planen for dosissporing
- Bruge planen i adaptiv replanlægning

[341059]

Let uoverensstemmelse i dosisvisningen

Følgende gælder for alle patientvisninger, hvor dosis kan ses på et patientbilledsnit. Hvis et snit er placeret nøjagtigt på grænsen mellem to voxler, og dosisinterpolation er deaktiveret, kan dosisværdien, der præsenteres i visningen med noten "Dose: XX Gy", afvige fra den aktuelle præsenterede farve i forhold til dosisfarvetabellen.

Dette er forårsaget af tekstværdien og den gengivne dosisfarve, der hentes fra forskellige voxler. Begge værdier er i bund og grund korrekte, men de er ikke konsistente.

Det samme kan forekomme i visning af dosisforskel, hvor forskellen kan synes større, end den rent faktisk er, fordi nærliggende voxler sammenlignes.

[284619]

Indikatorer for skæringsplan vises ikke i 2D-patientvisninger

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

[146375]

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

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

[770318]

4.2 IMPORT, EKSPORT OG PLANRAPPORTER

Import af godkendt plan medfører, at alle eksisterende ROIs godkendes

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

336266

Laserekспорт ikke muligt for sideliggende patienter

Brug af laserekportfunktionaliteten i Virtual simulation-modulet med en sideliggende patient får RayStation til at bryde sammen.

[331880]

RayStation rapporterer somme tider en vellykket eksport af TomoTherapy-plan som mislykket

Når du sender en TomoTherapy-plan i RayStation til iDMS via RayGateway, er der en timeout i forbindelsen mellem RayStation og RayGateway efter 10 minutter. Hvis overførslen stadig er i gang,

når timeout starter, rapporterer RayStation en mislykket planeksport, selvom overførslen stadig er i gang.

Hvis dette sker, skal du gennemgå RayGateway-loggen for at finde ud af, om overførslen lykkedes eller ej.

338918

Rapportskabeloner skal opgraderes efter opgradering til RayStation 2024B

Opgraderingen til RayStation 2024B kræver opgradering af alle rapportskabeloner. Bemærk også, at hvis der tilføjes en rapportskabelon fra en ældre version ved hjælp af Clinic Settings, skal denne skabelon opgraderes for at kunne bruges til rapportgenerering.

Rapportskabeloner opgraderes ved hjælp af Report Designer. Eksporter rapportskabelonen fra Clinic Settings, og åbn den i Report Designer. Gem den opgraderede rapportskabelon, og tilføj den i Clinic Settings. Glem ikke at slette den gamle version af rapportskabelonen.

(138338)

4.3 PATIENTMODELLERING

Der kan forekomme memory crash, når der køres store hybride deformerbare registreringsberegninger på GPU

GPU-beregning af deform registrering på store cases kan resultere i hukommelsesrelaterede nedbrud, når den højeste gitteropløsning anvendes. Forekomsten afhænger af GPU-specifikationen og gitterstørrelsen.

(69150)

4.4 PLANLÆGNING AF BRACHYTERAPI

Uoverensstemmelse mellem planlagte antal fraktioner og ordination mellem RayStation og SagiNova

Der er en uoverensstemmelse i fortolkningen af DICOM RT Plan-attributterne *Planned number of fractions* (300A, 0078) og *Target prescription dose* (300A, 0026) i RayStation sammenlignet med brachyterapi-afterloadsystemet SagiNova. Det gælder specifikt for SagiNova versioner 2.1.4.0 eller tidligere versioner. Hvis klinikken anvender en nyere version end 2.1.4.0, skal brugeren kontakte kundesupport for at kontrollere, om problemet er vedvarende.

Ved eksport af planer fra RayStation:

- Den ønskede ordinationsdosis eksporteres som ordinationsdosis pr. fraktion ganget med antallet af fraktioner for feltsættet.
- Det planlagte antal fraktioner eksporteres som antallet af fraktioner for feltsættet.

Ved import af planer i SagiNova til behandling:

- Ordinationen fortolkes som ordinationsdosis pr. fraktion.

- Antallet af fraktioner fortolkes som det samlede antal fraktioner, herunder fraktioner for eventuelle tidligere leverede planer.

Mulige konsekvenser er:

- Ved behandlingslevering er det, der vises som ordination pr. fraktion på SagiNova-konsollen, rent faktisk den samlede ordinationsdosis for alle fraktioner.
- Det er muligvis ikke muligt at levere mere end én plan for hver patient.

Rådfør dig med SagiNova-applikationsspecialister for at få passende løsninger.

[285641]

Antal brachy Monte Carlo-historikker

Antallet af historikker, der er brugt til at beregne en brachy Monte Carlo-dosisfordeling, vises ikke i patientvisningerne. Disse informationer kan hentes ved hjælp af scripting. Det er brugerens ansvar at sikre, at en Monte Carlo-dosis bliver beregnet med et tilstrækkeligt antal historikker, for at der opnås en acceptabel statistisk usikkerhed.

[1043893]

DICOM-forbindelsesproblem med Oncentra Brachy i forbindelse med målte kildestier

Der er identificeret et problem, der påvirker DICOM-import af målte applikatormodel-kildestier til Oncentra Brachy.

Ved import af en applikatormodel fra en XML-fil til RayStation, er det muligt at importere målte kildestier. Disse målte kildestier er karakteriseret ved at have absolutte 3D-positioner af kildepunkterne, som ikke er ækvidistante. De målte kildestier importeres fra XML-filerne som beskrevet i *RSL-D-RS-2024B-BAMDS, RayStation 2024B Brachy Applicator Model Data Specification*, og de deraf resulterende 3D-kildepositioner i RayStation viser på korrekt vis kildestierne, der fremgår af XML-filerne. 3D-kildepositionerne er også korrekte i DICOM-eksporter fra RayStation. Men ved import af filerne til Oncentra Brachy sker der en forskydning af de målte kildestier, der medfører en afvigelse mellem de absolutte kildepositioner i Oncentra Brachy og RayStation. Det kan betyde, at en dosisfordeling, der genberegnes i Oncentra, ikke stemmer overens med den tilsvarende dosisfordeling, der beregnes i RayStation.

Den dosisfordeling, der er beregnet af RayStation, er korrekt, forudsat at applikatoren er korrekt modelleret i RayStation. Som anført i *RSL-D-RS-2024B-IFU, RayStation 2024B Instructions for Use* (se advarsel 726082, Gennemgå applikatormodeller) rådes brugerne indtrængende til at følge branchestandarderne til kvalitetssikring af applikatormodeller for at sikre, at applikatoren er nøjagtigt repræsenteret i RayStation.

Dette problem er specifikt for målte kildestier i applikatormodeller, og det påvirker ikke kildestier, der er rekonstrueret med andre metoder.

[1043992]

4.5 PLANDESIGN OG 3D-CRT-FELTDESIGN

Center beam for et felt og kollimatorrotation bevarer eventuelt ikke de ønskede feltåbninger for visse MLC'er

Centerbeam for et felt og kollimatorrotation i kombination med "Keep edited opening" kan udvide aperturen. Gennemgå aperturer efter brug, og anvend kollimatorrotation med "Auto conform", hvis det er muligt.

[144701]

4.6 PLANOPTIMERING

Der foretages ingen gennemførlighedskontrol af maksimal blad hastighed for DMLC-felter efter dosisskalering

DMLC-planer, der er resultatet af en optimering, er gennemførlige med hensyn til alle maskinbegrænsninger. Manuel reskalering af dosis (MU) efter optimering kan dog resultere i overskridelse af den maksimale blad hastighed – alt efter hvilken dosishastighed, der anvendes under behandlingslevering.

[138830]

Funktionen tilføj MCO fungerer ikke korrekt i forbindelse med baggrundsdosis

Den referencedosisfunktion, der oprettes ved at klikke på knappen *Add MCO function*, vil ikke inkludere baggrundsdosis for et afhængigt feltsæt. RayStation vil forsøge at gendanne den navigerede feltsætdosis i stedet for den navigerede feltsæt- + baggrundsdosis, hvis en sådan referencedosisfunktion er inkluderet i optimeringen. Dette vil typisk resultere i en lavere optimeret dosis end tilsigtet. Det anbefales derfor ikke at anvende knappen *Add MCO function* til afhængige feltsæt. Oprettelse af en leverbar plan i MCO-modulet er ikke påvirket af dette problem.

[932475]

4.7 CYBERKNIFE-PLANLÆGNING

Verificering af leverbarheden af CyberKnife-planer

CyberKnife-planer, der er oprettet i RayStation, kan, i ca. 1 % af tilfældene, fejle validering af leverbarheden. Sådanne planer vil ikke være leverbare. De berørte feltvinkler identificeres ved hjælp af de leveringskontroller, der køres ved plangodkendelse og planeksport.

Hvis du vil kontrollere, om en plan er berørt af dette problem før godkendelsen, kan scriptmetoden `beam_set.CheckCyberKnifeDeliverability()` køres. De berørte segmenter kan fjernes manuelt, før der køres en fortsat optimering for de seneste justeringer.

[344672]

Rygsøjle-tracking-gitteret er mindre i Accuray TDC end det gitter, der vises i RayStation

Det rygsøjle-tracking-gitter, der anvendes og vises i Accuray TDC (Treatment Delivery Console) til opsætning af behandlingsleveringen, vil være ca. 80 % mindre end det gitter, der vises i RayStation.

Husk at tildele gitteret en margin omkring det tilsigtede opsætningsområde i RayStation. Bemærk, at gitterets størrelse kan redigeres i Accuray TDC ved levering.

[933437]

4.8 BEHANDLINGSLEVERING

Blandede feltsæt i tidsplan for planfraktion

For planer med flere feltsæt, hvor tidsplanen for planfraktioner er blevet redigeret manuelt for et efterfølgende feltsæt, vil en ændring i antallet af fraktioner for et foregående feltsæt resultere i en defekt fraktionsplan, hvor feltsæt ikke længere planlægges i sekvens. Dette kan føre til problemer med dosissporing og adaptiv genplanlægning. For at forhindre dette skal tidsplanen for planfraktionen altid nulstilles, før antallet af fraktioner for feltsæt i en plan med flere feltsæt ændres, efter fraktioneringsmønsteret er blevet redigeret manuelt.

[331775]

4.9 AUTOMATISK PLANLÆGNING

Forkert Beam on interval kan sættes tilbage uden notifikation

Når værdien for Beam on interval i fanen Beam Optimization Settings i dialogboksen Plan Explorer Edit Exploration Plan redigeres, vil værdien skifte tilbage til den tidligere værdi uden varsel, hvis den indtastede værdi er uden for det tilladte. Dette kan nemt overses, hvis dialogboksen f.eks. lukkes direkte efter at have indtastet en forkert værdi. Beam on interval-værdien gælder kun VMAT-behandlingsmaskiner, der er kommissioneret for burst-tilstand (mArc).

[144086]

4.10 BIOLOGISK EVALUERING OG OPTIMERING

Funktionen fortryd/annuller fortryd ugyldiggør responskurver i modulet Biological Evaluation

I modulet Biological Evaluation fjernes responskurverne ved fortryd/annuller fortryd. Genberegning af funktionsværdierne for at gendanne responskurverne.

[138536]

Begrænsning ved evaluering af biologiske kliniske mål med tidsafhængige effekter i Dose tracking-modulet

Dose tracking-modulet understøtter evaluering af biologiske kliniske mål med tidsafhængige effekter (reparation og repopulation). Input til denne evaluering er tidspunktet for behandling af fraktioner i dose tracking-forløbet. Fraktionernes behandlingstidspunkt vises dog ikke i Dose tracking-modulet, hvilket gør det vanskeligt for brugeren at vide, hvad der præcis er grundlaget for evalueringen. Ved initialisering af dose tracking fra en dosisplan, kopieres behandlingstidspunktet fra planen til dose tracking-behandlingsforløbet. Ved manuel tilføjelse eller sletning af fraktioner kan behandlingstidspunktet dog være forskelligt fra den tilsigtede fraktionering. Behandlingstidspunktet for dose tracking-fraktionen er aktuelt kun tilgængelig via scripting. Brugeren skal være opmærksom

på denne begrænsning ved evaluering af biologiske kliniske mål med tidsafhængige effekter i Dose tracking-modulet.

[722865]

4.11 RAYPHYSICS

Opdaterede anbefalinger vedrørende brug af detektorhøjde

Mellem RayStation 11A og RayStation 11B er anbefalinger vedrørende brugen af detektorhøjde og dybdeforskydning for dybdedosiskurver blevet opdateret. Hvis de tidligere anbefalinger blev fulgt, kunne modellering af build-up-området for fotonbeammodeller føre til overestimering af overfladedosis i beregnet 3D-dosis. Ved opgradering til en RayStation-version, der er højere end 11A, anbefales det at gennemgå dette og om nødvendigt opdatere fotonbeammodeller med hensyn til de nye anbefalinger. Se afsnittet *Detektorhøjde og dybdeforskydning* i *RSL-D-RS-2024B-REF, RayStation 2024B Reference Manual*, afsnit *Dybdeforskydning og detektorhøjde* i *RSL-D-RS-2024B-RPHY, RayStation 2024B RayPhysics Manual* og *RSL-D-RS-2024B-BCDS, RayStation 2024B Beam Commissioning Data Specification* for oplysninger om de nye anbefalinger.

[410561]

4.12 SCRIPTING

Begrænsninger vedrørende scriptede referencefunktioner

Det er ikke muligt at godkende et feltsæt, der indeholder en scripted reference-dosisfunktion, som refererer til en ulåst dosis. Dette vil føre til et sammenbrud. Ligeledes vil godkendelse af et feltsæt, der inkluderer en scripted reference-dosisfunktion, der refererer til en låst dosis, og efterfølgende oplåsning af referencedosen føre til et sammenbrud.

Hvis en scripted reference-dosisfunktion refererer til en ulåst dosis, vil der ikke være nogen notifikationer, hvis den refererede dosis ændres eller fjernes. Endelig er der ingen garanti for, når der opgraderes til nye versioner af RayStation, at opgraderinger af optimeringsproblemer, herunder scriptede reference-dosisfunktioner vil bevare dosisreferencerne.

[285544]

A EFFEKTIV DOSIS FOR PROTONER

A.1 BAGGRUND

Begyndende med RayStation 8B er den effektive dosis af protonbehandlinger behandlet eksplicit, enten ved at inkludere en konstant faktor i maskinmodellens absolutte dosimetri eller ved at kombinere en maskinmodel baseret på fysisk dosis i den absolutte dosimetri med en RBE-model med konstant faktor. Når der opgraderes fra en RayStation-version til RayStation 8B eller RayStation 8B eller senere, antages det, at alle eksisterende maskinmodeller i databasen er blevet modelleret med en konstant faktor på 1.1 i den absolutte dosimetri for at tage hensyn til protoners relative biologiske virkninger. Kontakt RaySearch-support, hvis dette ikke er gyldigt for en maskine i databasen.

A.2 BESKRIVELSE

- RBE-faktoren kan enten inkluderes i maskinmodellen (som standardarbejdsgangen var i tidligere versioner af RayStation forud for 8B) eller indstilles i en RBE-model.
 - Hvis RBE-faktoren er inkluderet i maskinmodellen, antages den at være 1.1. Der refereres til disse maskiner som "RBE".
 - En klinisk RBE-model med faktor 1.1 er inkluderet i hver proton-RayStation-pakke. Denne skal kombineres med maskinmodeller baseret på fysisk dosis. Der refereres til disse maskiner som "PHY".
 - For andre konstante faktorer end 1.1 skal brugeren specificere og kommissionere en ny RBE-model i RayBiology. Denne mulighed kan kun anvendes med PHY-maskiner.
- **Alle eksisterende protonmaskiner i systemet vil blive konverteret til dosistype RBE, hvor det antages, at der er anvendt en konstant faktor på 1.1 til at skalere absolutte dosimetrimålinger. På tilsvarende vis vil dosis i alle eksisterende planer blive konverteret til RBE-dosis.**
- Visning af RBE/PHY for PHY-maskine i RayStation-modulerne Plan design, Plan optimization og Plan evaluation.
 - Det er muligt at skifte mellem fysisk dosis og RBE-dosis i disse tre moduler.
 - Det er muligt at få vist RBE-faktoren i Difference-visningen i Plan evaluation.

- For RBE-maskiner er RBE-dosis det eneste eksisterende dosisobjekt. For PHY-maskiner er RBE-dosis den primære dosis i alle moduler med følgende undtagelser.
 - Visning af Beam Dose Specification Points (BDSP) vil være i fysisk dosis.
 - Alle doser i QA preparation-modulet vil være i fysisk dosis.
- DICOM-import:
 - Import af RayStation RtIcnPlan og RtDose for protonmodaliteten og med dosistype PHYSICAL fra tidligere versioner af RayStation end RayStation 8B vil blive behandlet som RBE-dosis, hvis maskinens navn i RtIcnPlan henviser til en eksisterende maskine med RBE inkluderet i modellen.
 - RtDose for dosistype PHYSICAL fra andre systemer eller fra RayStation-versioner før 8B med en maskine, der ikke har RBE inkluderet i beammodellen, vil blive importeret som i tidligere versioner og vil ikke blive vist som RBE-dosis i RayStation. Det samme gælder, hvis den refererede maskine ikke eksisterer i databasen. Det er brugerens ansvar at vide, om dosis skal behandles som fysisk eller RBE-/fotonækvivalent. Hvis en sådan dosis anvendes som baggrundsdosis i en efterfølgende planlægning, vil den imidlertid blive behandlet som en effektiv dosis.

Note: *Planer for maskiner fra Mitsubishi Electric Co følger andre regler, og adfærden er ikke blevet ændret fra versioner før RayStation 8B.*

- DICOM-eksport:
 - Behandlingsplaner og QA-planer for protonmaskiner med dosistype RBE (ændret adfærd sammenlignet med RayStation-versioner forud for 8B, hvor alle protondoser blev eksporteret som PHYSICAL):
 - + Kun EFFECTIVE RT Dose-elementer eksporteres.
 - + BDSP i RT Plan-elementer vil blive eksporteret som EFFECTIVE.
 - Behandlingsplaner for maskiner med dosistype PHY:
 - + Både EFFECTIVE- og PHYSICAL RT Dose-elementer vil blive eksporteret.
 - + BDSP i RT Plan-elementer vil blive eksporteret som PHYSICAL.
 - QA-planer for maskiner med dosistype PHY:
 - + Kun PHYSICAL RT Dose-elementer eksporteres.
 - + BDSP i RT Plan-elementer vil blive eksporteret som PHYSICAL.

Note: *Planer for maskiner fra Mitsubishi Electric Co følger andre regler, og adfærden er ikke blevet ændret fra versioner før RayStation 8B.*



KONTAKT INFORMATION



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

Contact details head office

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
Phone: +46 8 510 530 00
Fax: +46 8 510 530 30
info@raysearchlabs.com
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Phone: +1 877 778 3849

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch India

Phone: +91 9995 611361

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80