

RAYPLAN 2024A SP1

Note di rilascio



2024^A



RayPlan
RayStation

Traceback information:
Workspace Minor updates 2 version a52
Checked in 2024-11-18
Skribenta version 5.6.018

Declinazione di responsabilità

Giappone: Per le informazioni normative per il Giappone, fare riferimento a RSJ-C-02-003 Declinazioni di responsabilità per il mercato giapponese.

Dichiarazione di conformità



Conforme alla normativa Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Una copia della relativa Dichiarazione di conformità è disponibile a richiesta.

Copyright

Il presente documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Nessuna parte del presente documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza un consenso scritto preliminare da parte di RaySearch Laboratories AB (publ).

Tutti i diritti riservati. © 2023, RaySearch Laboratories AB (publ).

Materiale stampato

Su richiesta sono disponibili copie cartacee dei documenti relativi alle Istruzioni per l'uso e alle Note sulla release.

Marchi di fabbrica

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld e il logotipo RaySearch Laboratories sono marchi di fabbrica di RaySearch Laboratories AB (publ)*.

I marchi commerciali di terzi utilizzati nel presente documento sono di proprietà dei loro rispettivi titolari, che non sono affiliati a RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) (incluse le sue società affiliate) viene indicata qui di seguito come RaySearch.

* Soggetto a registrazione in alcuni mercati.

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	7
1.1	Informazioni sul presente documento	7
1.2	Contatti del produttore	7
1.3	Segnalazione di incidenti ed errori durante il funzionamento del sistema	7
2	NOVITÀ E MIGLIORAMENTI IN RAYPLAN 2024A	9
2.1	Notifiche di sicurezza (FSN) risolte	9
2.2	Avvertenze nuove e significativamente aggiornate	9
2.2.1	Nuove avvertenze	9
2.2.2	Avvertenze significativamente aggiornate	11
2.3	Clinical goals per set di fasci o per piano	13
2.4	Selezione della ROI di tipo Centraggio e Supporto per set di fasci	13
2.5	Miglioramenti delle prestazioni	14
2.6	Miglioramenti generici al sistema	14
2.7	Modellizzazione dei pazienti	15
2.8	Pianificazione della brachiterapia	15
2.9	Ottimizzazione del piano	15
2.10	Pianificazione generale di fotoni	15
2.11	Pianificazione con elettroni	16
2.12	Valutazione del piano	16
2.13	DICOM	16
2.14	Visualizzazione	17
2.15	RayPhysics	17
2.15.1	Commissioning dei fasci di elettroni	17
2.16	Aggiornamenti dei motori di calcolo della dose di RayPlan 2024A	17
2.17	Modifiche del comportamento delle funzionalita' precedentemente rilasciate	19
3	PROBLEMI NOTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE	23
4	ALTRI PROBLEMI NOTI	25
4.1	Generale	25
4.2	Importazione, esportazione e report dei piani	26
4.3	Pianificazione della brachiterapia	27
4.4	Progettazione del piano e pianificazione dei fasci 3D-CRT	28
4.5	Ottimizzazione del piano	28
4.6	Pianificazione CyberKnife	28
4.7	RayPhysics	28
5	AGGIORNAMENTI IN RAYPLAN 2024A SP1	31
5.1	Novità e miglioramenti	31
5.1.1	Notifiche di sicurezza (FSN) risolte	31

5.1.2	Avvertenze nuove e significativamente aggiornate	31
5.2	Problemi risolti	31
5.3	Manuali aggiornati	32

1 INTRODUZIONE

1.1 INFORMAZIONI SUL PRESENTE DOCUMENTO

Questo documento contiene note importanti relative al sistema RayPlan 2024A. Contiene informazioni relative alla sicurezza del paziente ed elenca le nuove caratteristiche, i problemi noti e le possibili soluzioni.

Ogni utente di RayPlan 2024A deve avere familiarità con tali problemi noti. Contattare il produttore per qualsiasi domanda sui contenuti.

1.2 CONTATTI DEL PRODUTTORE



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Svezia
Telefono: +46 8 510 530 00
E-mail: info@raysearchlabs.com
Paese d'origine: Svezia

1.3 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI ED ERRORI DURANTE IL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

Per segnalare eventuali incidenti ed errori all'assistenza di RaySearch, contattare l'indirizzo e-mail: support@raysearchlabs.com oppure telefonicamente il distributore italiano.

Eventuali incidenti gravi verificatisi e connessi al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere necessario segnalare gli incidenti anche alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati alle autorità competenti del Paese membro dell'Unione Europea dove si trova l'utente e/o il paziente.

2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI IN RAYPLAN 2024A

Questo capitolo descrive le novità e i miglioramenti in RayPlan 2024A rispetto a RayPlan 2023B.

2.1 NOTIFICHE DI SICUREZZA (FSN) RISOLTE

Non sono presenti notifiche di sicurezza (FSN) risolte in RayPlan 2024A.

2.2 AVVERTENZE NUOVE E SIGNIFICATIVAMENTE AGGIORNATE

Per l'elenco completo delle avvertenze, vedere *RSL-D-RP-2024A-IFU, RayPlan 2024ASP1 Instructions for Use*.

2.2.1 Nuove avvertenze



AVVERTENZA!

Dati di trattamento conservati in database secondari. Non aggiornare i database secondari che contengono dati relativi al trattamento riferibili a un sistema diverso da quello connesso a RayCare. Tali database secondari devono rimanere nella versione corrente dello schema.

[824240]



AVVERTENZA!

Assicurarsi che tutte le ROI di tipo Centraggio e Supporto clinicamente rilevanti siano incluse nel set di fasci. Per impostazione predefinita, tutte le ROI di tipo Centraggio e Supporto saranno incluse in tutti i set di fasci. Tutte le ROI di tipo Centraggio e Supporto incluse in un set di fasci verranno utilizzate nel calcolo della dose per il set di fasci. Se una ROI di tipo Centraggio o Supporto è stata esclusa da un set di fasci, verrà ignorata nel calcolo della dose per quel set di fasci.

Le ROI di tipo Supporto e Centraggio incluse nel set di fasci saranno:

- contrassegnate con un'icona blu del set di fasci nell'elenco ROI
- contrassegnate con una casella di controllo selezionata nella scheda Centraggio e Supporto
- visualizzate come una linea continua nelle viste 2D dei pazienti
- incluse nella vista Material del paziente quando il set di fasci è selezionato.

[713679]



AVVERTENZA!

Impostazioni per tipi di tecniche a dose elevata. Le soglie devono essere impostate solo per le tecniche di trattamento pensate per essere utilizzate con tipi di tecniche a dose elevata. Le soglie consentono di ignorare un controllo di sicurezza della macchina di trattamento. Ciò potrebbe potenzialmente causare un trattamento dannoso se i valori vengono impostati in modo errato. È inoltre necessario impostare un limite massimo delle UM del fascio appropriato.

[825142]

2.2.2 Avvertenze significativamente aggiornate



AVVERTENZA!

Visualizzazione del materiale. La visualizzazione del materiale mostra le densità dei voxel combinate sulla base dei valori dei set di immagini e delle sovrapposizioni del materiale. Qualsiasi ROI con sovrapposizione del materiale all'interno della ROI esterna, delle ROI di tipo Supporto e Centraggio incluse nel set di fasci selezionato e delle ROI di tipo Bolus assegnate al fascio selezionato è inclusa in questo calcolo della densità. I valori di densità visualizzati sono le densità dei voxel utilizzate per il calcolo della dose.

Si raccomanda all'utente di rivedere attentamente i valori del materiale per assicurarsi che i dati di input per il calcolo della dose siano corretti.

Si noti che per la tecnica di brachiterapia TG43, la visualizzazione del materiale non è disponibile. Per il calcolo della dose per brachiterapia TG43 l'intero paziente è considerato come acqua.

2638



AVVERTENZA!

Assegnazione della tabella di densità CBCT. Per l'utilizzo diretto delle informazioni CBCT non elaborate nel calcolo della dose, RayPlan utilizza una tabella di densità CBCT specifica per l'immagine. Poiché esiste un set limitato di livelli di densità specificati per una CBCT rispetto a quanto è normalmente specificato per una TAC, il calcolo della dose basato sulle immagini CBCT può essere meno accurato rispetto a quando vengono utilizzate immagini TAC o immagini CBCT convertite. L'accuratezza del calcolo della dose utilizzando la CBCT con una tabella di densità assegnata è correlata alla regolazione di tale tabella e alla misura in cui la densità reale nel paziente coincide con le densità selezionate nella tabella.

Controllare sempre la tabella densità prima di utilizzarla nel calcolo della dose. Il controllo può essere eseguito tramite il controllo dei punti delle slice selezionate nella finestra di dialogo Create Density Table for CBCT (Crea tabella densità per CBCT), dove viene visualizzato l'effetto della tabella densità.

Il calcolo della dose sui set di dati delle immagini CBCT è supportato solo per i fotoni.
(9355)



AVVERTENZA!

I modelli di fasci devono essere convalidati prima dell'uso clinico. L'utente è responsabile della convalida e del commissioning di tutti i modelli di fasci prima che siano utilizzati per creare piani di trattamento clinico radioterapico con fascio esterno.

RayPlan è previsto per l'uso da parte di professionisti esperti in radio-oncologia. Si consiglia agli utenti di attenersi alle raccomandazioni pubblicate in AAPM TG40, TG142, TG53, TG135, IAEA TRS 430, IAEA TRS 483 e in altri standard per garantire l'accuratezza dei piani di trattamento.

L'accuratezza della dose calcolata dipende direttamente dalla qualità del modello dei fasci. Un'insufficienza nel modello dei fasci può provocare deviazioni tra la dose approvata e quella erogata. Tutti i valori dei parametri e i piani QA e QC dovranno essere esaminati e approvati da fisici qualificati. Il calcolo della dose deve essere convalidato per tutte le macchine TAC commissionate.

- La dose calcolata deve essere convalidata per tutte le situazioni cliniche rilevanti, incluse, tra le altre, variazioni di SAD, SSD, dimensioni del campo, forma del campo, posizione fuori asse (x, y e diagonale), tipo di collimazione, grado di modulazione, dispersione della dose (variazione di MU/Gy o NP/GY), angolo del lettino/gantry/collimatore, set di nodi di CyberKnife, composizione del materiale del paziente/fantoccio e geometria del materiale del paziente/fantoccio.
- La dose calcolata deve essere convalidata per tutte le risoluzioni della griglia di calcolo della dose clinicamente rilevanti.
- Le limitazioni conosciute sono descritte in *RSL-D-RP-2024A-REF, RayPlan 2024A Reference Manual*. Le limitazioni aggiuntive di funzionamento per ogni modello di fasci devono essere identificate durante la convalida e rispettate durante la pianificazione.

Per i fotoni:

È necessario prestare estrema attenzione prima di utilizzare RayPlan con lamelle del MLC di dimensioni inferiori a 5 mm, materiali diversi da quelli comunemente utilizzati per i pazienti, blocchi, coni circolari piccoli, cunei (in particolare cunei fuori asse), piani VMAT complessi, piani rotazionali con campi di piccole dimensioni, piani mARC Siemens e piani ad archi ondulati, in particolare con rotazione dell'angolo superiore a 15 gradi.

Si noti che:

- un modello di fasci convalidato per 3D-CRT non è necessariamente adatto ai piani IMRT.
- un modello di fasci convalidato per SMLC non è necessariamente adatto ai piani DMLC.

- un modello di fasci convalidato per SMLC o DMLC non è necessariamente adatto ai piani VMAT.
- un modello di fasci convalidato per VMAT non è necessariamente adatto ai piani creati utilizzando il sequenziamento VMAT di tipo “sliding window”.
- un modello di fasci commissionato per un motore di calcolo della dose di fotoni (Collapsed cone o Monte Carlo) non è adatto a un altro motore di calcolo della dose se non vengono adattati i parametri del modello di fasci.

La convalida deve essere eseguita per ogni tecnica di trattamento selezionata utilizzando la modellazione Beam 3D o RayPlan. Per i LINAC con arco a C e CyberKnife, vedere l'avvertenza 3438. Per le macchine di trattamento TomoTherapy, vedere inoltre l'avvertenza 10172.

Per gli elettroni:

La convalida deve includere quanto segue: geometrie degli applicatori, dimensioni dei campi senza ritagli, dimensioni dei campi e forme dei campi con ritagli, orientamenti della conformazione dei campi per applicatori rettangolari, materiali e spessori dei ritagli, aperture aeree verso l'isocentro e colonne d'acqua D50 per energia nominale del fascio. Sono supportati solo ritagli Cerrobend con bordi dritti, ossia paralleli alla linea dell'asse del fascio.

(4001)

2

2.3 CLINICAL GOALS PER SET DI FASCI O PER PIANO

- Ora è possibile associare i clinical goals al piano o a un set di fasci all'interno del piano.
- Nei moduli di pianificazione normali (ad es. Plan optimization), il risultato del clinical goal viene calcolato utilizzando la dose data dalla loro associazione.
- Nei moduli in cui le dosi possono essere confrontate (ad es. Plan evaluation), i clinical goals possono comunque essere valutati rispetto a più dosi contemporaneamente.
- Le associazioni sono memorizzate in template di clinical goals. L'associazione può essere configurata manualmente durante l'applicazione di un template, in modo simile a come possono essere configurate le ROI.
- Le tabelle nei report del piano e dei set di fasci sono state aggiornate. Le tabelle dei clinical goals disponibili nei report sono “clinical goals associati al piano”, “clinical goals associati al set di fasci” e “clinical goals (dose di valutazione)”.

2.4 SELEZIONE DELLA ROI DI TIPO CENTRAGGIO E SUPPORTO PER SET DI FASCI

- Ora è possibile selezionare le ROI di tipo Centraggio e Supporto per set di fasci. In questo modo è possibile contornare, ad esempio, più lettini da utilizzare per diverse modalità.

- Solo le ROI di tipo Centraggio e Supporto selezionate saranno incluse nel calcolo della dose, nel calcolo dell'SSD, nella validazione dei parametri dei fasci, nei calcoli della dose su altri set di immagini e nel calcolo della dose perturbata.
- Per impostazione predefinita, tutte le ROI di tipo Centraggio e Supporto saranno incluse in un set di fasci.
- Quando si approva un set di fasci o un piano, solo le ROI di tipo Centraggio e Supporto incluse nel set di fasci saranno incluse nell'approvazione. Eventuali ROI di tipo Centraggio e Supporto escluse rimarranno non approvate. Tutte le altre ROI e gli altri POI saranno approvati come di consueto.
- Nel report del piano, è disponibile una nuova tabella per ciascun set di fasci che riporta le ROI di tipo Centraggio e Supporto utilizzate e le relative proprietà dei materiali.

2.5 MIGLIORAMENTI DELLE PRESTAZIONI

- Il salvataggio di un caso è ora più veloce, soprattutto per i pazienti con un numero molto elevato di piani.
- L'apertura di un modulo di pianificazione è ora più veloce, soprattutto in presenza di ROI triangolate.
- Il calcolo dei volumi dei voxel è ora più veloce. Si può notare come sia più veloce la fase iniziale dell'ottimizzazione e il calcolo della dose quando la griglia di dose viene impostata o modificata.
- Il comando *Copy to all* di *Visualization settings* nei dettagli ROI/POI è ora più veloce.

2.6 MIGLIORAMENTI GENERICI AL SISTEMA

- Inizialmente, gli elenchi delle ROI e dei POI sono ora ordinati alfabeticamente.
- L'ordinamento delle sottocolonne è ora abilitato per alcune tabelle. Ad esempio, i dettagli delle ROI possono essere ordinati nelle sottocolonne visualizzate.
- Le tabelle statiche nei report possono essere configurate per essere generate con orientamento orizzontale.
- L'intera barra degli strumenti nel modulo 3DCRT e VSIM è ora completamente visibile (non è necessario scorrere per visualizzare la prescrizione) poiché la barra degli strumenti *Aperture shapes* viene visualizzata in modalità compatta (le etichette vengono rimosse e le icone vengono spostate).
- Nella vista *Material patient*, che mostra i valori del materiale sulla risoluzione della griglia di calcolo della dose, il bolus viene incluso quando si seleziona la dose del fascio per un fascio a cui è assegnata una ROI di tipo Bolus.
- Quando si caricano template di *clinical goals* o template di funzioni di ottimizzazione, è ora possibile selezionare se le funzioni esistenti devono essere sostituite. Si tratta di un comportamento simile a quello corrente per il caricamento dei template di elenchi dei fasci.

2.7 MODELLIZZAZIONE DEI PAZIENTI

- Nella creazione di strutture da un template è ora presente un'opzione per aggiornare automaticamente le ROI derivate per tutte le opzioni di inizializzazione. Il comportamento dei protocolli esistenti sarà quello predefinito, ossia le ROI derivate verranno aggiornate durante l'esecuzione di un protocollo con un template di strutture.
- È disponibile una nuova opzione in *Basic shapes* per la creazione di ROI ellissoidali.
- È disponibile uno strumento per la segmentazione dei vasi sanguigni nei polmoni.
- I nomi predefiniti per le ROI MBS ora seguono lo standard TG263.
- L'espansione e la contrazione non uniformi delle ROI sono state migliorate.
 - Un nuovo algoritmo utilizza valori della scala di grigi ai margini delle ROI per ottenere espansioni e contrazioni più uniformi. L'algoritmo viene eseguito su GPU.
 - Per ROI e per margini di grandi dimensioni viene ancora utilizzato il vecchio algoritmo, che crea un confine binario con la ROI prima dell'espansione o della contrazione, allo scopo di evitare lunghi tempi di calcolo.
- L'eliminazione di più contorni (preservandone alcuni) ora avviene in tutte le direzioni di visualizzazione: trasversale, sagittale, coronale e allineata alle slice (per set di immagini obliqui).
- La vista flottante in *Image registration* è stata aggiornata e ora funziona come nella versione RayPlan11A e nelle versioni precedenti di RayPlan.

2.8 PIANIFICAZIONE DELLA BRACHITERAPIA

- I numeri dei canali vengono ora visualizzati nelle viste 3D.

2.9 OTTIMIZZAZIONE DEL PIANO

- È stato aggiunto un pulsante *Copy* nella scheda *Objectives/constraints*.
- I valori della funzione non vengono più calcolati automaticamente dopo la dose finale.
- L'algoritmo di sequenziamento VMAT di tipo "sliding window" è stato modificato in modo da creare punti di controllo con una spaziatura del gantry di esattamente 2 gradi, anziché con una spaziatura del gantry di massimo 2 gradi.

2.10 PIANIFICAZIONE GENERALE DI FOTONI

- Supporto per il tipo di tecnica a dose elevata.
 - In RayPlan Physics, è possibile definire soglie per diverse tecniche di trattamento.
 - Durante l'esportazione DICOM, il tag (300A, 00C7) in un RTPlan è impostato su SRS per i fasci con UM che supera la soglia.

2.11 PIANIFICAZIONE CON ELETTRONI

- È ora possibile calcolare la dose per Varian TrueBeam con HDMLC per applicatori più grandi nella direzione y rispetto all'estensione dell'MLC. (Si verificava un problema che lo impediva in RayPlan 2023B.)

2.12 VALUTAZIONE DEL PIANO

- I risultati dei clinical goals sono ora visualizzati in colonne separate, una per ogni distribuzione della dose valutata. In precedenza, i clinical goals venivano duplicati su più righe.
 - I clinical goals vengono valutati non solo rispetto alle dosi visualizzate nelle viste 2D del paziente, ma anche rispetto alle dosi del piano e del set di fasci a cui sono associati. (Per ulteriori dettagli sull'associazione dei clinical goals, vedere *sezione 2.3 Clinical goals per set di fasci o per piano a pagina 13.*)
 - La valutazione del confronto delle dosi viene visualizzata in una sezione separata all'interno dell'elenco dei clinical goals denominata *Comparison*.

2.13 DICOM

- Il modo in cui RayPlan gestisce i dati DICOM quando viene applicato un filtro è stato aggiornato. In precedenza, i set di dati venivano passati al filtro utilizzando la stessa Transfer Syntax con cui venivano ricevuti. Questo comportamento è stato ora aggiornato in modo che venga sempre utilizzata Transfer Syntax Implicit VR Little Endian.
- Il popolamento degli attributi DICOM Prescription Description (300A,000E) e Dose Reference Description (300A,0016) è stato aggiornato. In precedenza, per popolare questi attributi venivano utilizzati i valori predefiniti. Per l'attributo Dose Reference Description è ora possibile selezionare tra quattro diverse modalità predefinite di popolamento dei valori. Questa impostazione può essere configurata per singola macchina.

È inoltre possibile impostare sostituzioni definite dall'utente per entrambi gli attributi, sia nell'interfaccia utente di RayPlan che tramite scripting.

Questa funzionalità sostituirà parti del filtro DICOM "RSL-D-61-393 Modify RTPLAN for Mosaicq".

- È ora possibile impostare un dose rate per i fasci di setup di RayPlan quando si utilizza una macchina di trattamento Linac. A tale scopo, una nuova impostazione è disponibile in RayPlan Physics.
- Alle macchine Linac è stata aggiunta un'opzione che consente di esportare la sequenza Referenced Reference Image Sequence (300A,0016). Questa sequenza contiene riferimenti alle immagini RT (DRR). Questa opzione è una soluzione temporanea che verrà molto probabilmente rimossa nelle versioni future.
- È stato risolto un problema che causava l'esportazione errata delle posizioni nominali delle jaw per i piani di elettroni in cui tutti gli ID degli applicatori erano uguali nel modello della macchina.

In questa configurazione, ora vengono esportate le posizioni nominali delle jaw corrette. Inoltre, non sarà più possibile commissionare macchine con ID degli applicatori non univoci. Nei casi in cui lo si desidera, dovrà invece essere utilizzata l'impostazione Export applicator IDs as nella scheda DICOM.

2.14 VISUALIZZAZIONE

- Il valore della dose relativa è stato aggiunto nella visualizzazione Dose cloud.
 - L'impostazione relativa alla distribuzione delle dosi (relativa/assoluta) è collegata alla tabella dei colori. Se la tabella dei colori è relativa, il testo "100% uguale" corrisponderà a "prescrizione primaria", mentre se la tabella dei colori è assoluta, corrisponderà a "dose max".
- Ora le finestre di dialogo *Show beam parts*, *Volume rendering settings* e *DRR settings* non sono più modali e non bloccano l'interazione con altre parti di RayPlan.
- L'angolo del gantry del fascio viene ora visualizzato in BEV.

2.15 RAYPHYSICS

2.15.1 Commissioning dei fasci di elettroni

- È ora possibile calcolare la dose per Varian TrueBeam con HDMLC per applicatori più grandi nella direzione y rispetto all'estensione dell'MLC. (Si verificava un problema che lo impediva in RayPlan 2023B.) Rispetto alla versione precedente, la soluzione causa piccole variazioni della dose per gli applicatori più grandi. I modelli di macchine per Varian TrueBeam con HDMLC devono essere rivisti.

2.16 AGGIORNAMENTI DEI MOTORI DI CALCOLO DELLA DOSE DI RAYPLAN 2024A

Le modifiche ai motori di calcolo della dose per RayPlan 2024A sono elencate qui di seguito.

Motore di calcolo della dose	2023B	2024A	Ricommis-sionamen-to richiesto	Effetto sulla dose ⁱ	Commento
Tutti	-	-	-	Trascurabile	Nuovo algoritmo per la conversione delle mesh di triangoli della ROI in volumi voxel, con un effetto trascurabile sulla dose 3D calcolata. I volumi della ROI potrebbero essere leggermente diversi se confrontati con una ROI identica nelle versioni precedenti di RayPlan.
Collapsed Cone di fotoni	5.8	5.9	No	Trascurabile	Nessuna modifica del motore di calcolo della dose.
Collapsed Cone Monte Carlo	3.0	3.1	No	Trascurabile	Nessuna modifica del motore di calcolo della dose.

Motore di calcolo della dose	2023B	2024A	Ricommissionamento richiesto	Effetto sulla dose ⁱ	Commento
di elettroni Monte Carlo	5.0	5.1	No	Trascurabile, tranne che per Varian TrueBeam con HDMLC, con il quale è possibile notare piccole variazioni soprattutto per gli applicatori più grandi.	La piattaforma utilizzata per i calcoli su GPU in RayPlan (CUDA) è stata aggiornata a una nuova versione. Ciò produce un effetto minore sulla dose calcolata con Monte Carlo per elettroni, che per cause statistiche può essere molto sensibile ai disturbi, per quanto piccoli possano essere. Per il calcolo della dose con bassa incertezza statistica, la differenza della dose calcolata rispetto alla versione precedente è trascurabile. È stato risolto un problema relativo all'impossibilità di calcolare la dose in RayPlan 2023B per Varian TrueBeam con HDMLC per applicatori più grandi nella direzione y rispetto all'estensione dell'MLC. Le modifiche effettuate per risolvere questo problema causano piccole variazioni della dose per gli applicatori più grandi rispetto alla versione precedente.
Brachiterapia TG43	1.4	1.5	No	Trascurabile	Nessuna modifica del motore di calcolo della dose.

ⁱ L'effetto sulla dose (trascurabile/minore/significativo) si riferisce all'effetto quando non viene eseguito il ricommissionamento del modello di macchina. Dopo aver eseguito correttamente il ricommissionamento, i cambiamenti della dose dovrebbero essere di entità minore.

2.17 MODIFICHE DEL COMPORTAMENTO DELLE FUNZIONALITÀ PRECEDENTEMENTE RILASCIATE

- Si noti che RayPlan 11A introduce alcune modifiche riguardanti le prescrizioni. Queste informazioni sono importanti quando si esegue l'aggiornamento da una versione di RayPlan precedente alla 11A:

- Le prescrizioni prescrivono sempre la dose per ciascun set di fasci separatamente. Le prescrizioni definite nelle versioni di RayPlan precedenti alla 11A correlate alla dose del set di fasci + dose di background sono obsolete. I set di fasci con tali prescrizioni non possono essere approvati e la prescrizione non sarà inclusa nell'esportazione DICOM del set di fasci.
- La percentuale della prescrizione non è più inclusa nei livelli di dose di prescrizione esportati. Nelle versioni di RayPlan precedenti alla 11A, la percentuale della prescrizione definita in RayPlan era inclusa nell'esportazione di Target Prescription Dose. Ciò è stato modificato in modo che solo la Prescribed dose definita in RayPlan venga esportata come Target Prescription Dose. Questa modifica influisce anche sui contributi della dose nominale esportati.
- Nelle versioni di RayPlan precedenti alla 11A, il Dose Reference UID esportato nei piani RayPlan era basato sull'SOP Instance UID del RT Plan/RT Ion Plan. Ciò è stato cambiato in modo che prescrizioni diverse possano avere lo stesso Dose Reference UID. A causa di questa modifica, l'Dose Reference UID dei piani esportati prima di 11A è stato aggiornato in modo che se il piano viene esportato nuovamente, verrà utilizzato un valore diverso.
- Si noti che RayPlan 11A introduce alcune modifiche riguardanti i sistemi di setup imager. Queste informazioni sono importanti quando si esegue l'aggiornamento da una versione di RayPlan precedente alla 11A:
 - Un Setup imaging system (nelle versioni precedenti chiamato Setup imaging device) può ora avere uno o più imager. Ciò consente di avere DRR di configurazione multipli per i fasci di trattamento e un nome identificativo diverso per ogni setup imager.
 - + I setup imager possono essere montati sul gantry o essere fissi.
 - + Ogni setup imager ha un nome univoco che viene visualizzato nella vista DRR corrispondente e che viene esportato come immagine DICOM-RT.
 - + Un fascio che utilizza un sistema di setup imager con più imager otterrà più DRR, uno per ogni imager. Questa funzione è disponibile sia per i fasci di setup che per i fasci di trattamento.
- Si noti che con RayPlan 11B sono state introdotte modifiche ai calcoli delle statistiche di dose. Ciò significa che si prevedono piccole differenze nelle statistiche di dose valutate quando si confrontano con una versione precedente.

Questo ha un effetto su:

- DVH
- Statistiche di dose
- Scopi clinici
- Valutazione della prescrizione

- Valori obiettivi dell'ottimizzazione

Questa modifica si applica anche ai set di fasci e ai piani approvati: ciò significa che, ad esempio, la prescrizione e il raggiungimento degli scopi clinici possono cambiare quando si apre un set di fasci o un piano precedentemente approvato proveniente da una versione di RayPlan precedente alla 11B.

Il miglioramento dell'accuratezza delle statistiche di dose è più evidente con l'aumento dell'intervallo della dose (differenza tra la dose minima e massima all'interno di una ROI) e sono previste solo differenze minime per le ROI con intervalli della dose inferiori a 100 Gy. Le statistiche di dose aggiornate non interpolano più i valori per Dose a volume, $D(v)$, e Volume a dose, $V(d)$. Per $D(v)$, viene invece restituita la dose minima ricevuta dal volume accumulato v . Per $V(d)$, viene restituito il volume accumulato che riceve almeno la dose d . Quando il numero di voxel all'interno di una ROI è piccolo, la discretizzazione del volume risulterà evidente nelle statistiche di dose risultanti. Diverse misure statistiche di dose (ad es. D5 e D2) possono risultare dello stesso valore in caso di forti gradienti di dose all'interno della ROI e, allo stesso modo, gli intervalli della dose mancanti di volume appariranno come segmenti orizzontali nel DVH.

- Si noti che RayPlan 2024A introduce la possibilità di associare un clinical goal alla dose dei set di fasci o alla dose del piano. Questa informazione relativa ai piani e ai template con clinical goals esistenti è importante se si esegue l'aggiornamento da una versione di RayPlan precedente alla 2024A:
 - I clinical goals fisici nei piani con un singolo set di fasci verranno ora associati automaticamente a quel set di fasci.
 - Per i piani con più set di fasci, i clinical goals fisici verranno duplicati per garantire tutte le possibili associazioni all'interno del piano. Ad esempio, un piano con due set di fasci conterrà tre copie uguali di ciascun clinical goal: una copia per il piano e una per ciascuno dei due set di fasci.
 - I clinical goals definiti nei template saranno assegnati al set di fasci con nome "BeamSet1". Si consiglia agli utenti che definiscono piani con più set di fasci di aggiornare i propri template con l'associazione e il nome del set di fasci corretti.
- È ora possibile escludere le ROI di tipo Centraggio e Supporto da un set di fasci. Se una ROI viene esclusa, verrà ignorata nel calcolo della dose per quel set di fasci.
- I bolus che non vengono utilizzati in nessun fascio non verranno visualizzati nelle viste 3D/Ambiente/DRR/DRR di impostazione/BEV.
- La vista Material patient, che mostra i valori del materiale sulla risoluzione della griglia di calcolo della dose, è più limitata in RayPlan 2024A rispetto alle versioni precedenti. La distribuzione del materiale per le dosi del fascio e per le dosi dei set di fasci può essere ora visualizzata solo in presenza di una dose calcolata.

- Tra RayPlan 2023B e RayPlan 2024A, è stato corretto un errore nell'algoritmo di centraggio delle curve di dose importate in RayPlan Physics. In RayPlan 2023B e nelle versioni precedenti, a volte il punto centrale della curva di dose calcolato poteva essere errato per le curve di profilo con rumore. Per le curve misurate visualizzate in RayPlan 2024A, il centraggio sarà effettuato dopo la correzione dell'errore, anche se le curve di dose sono state importate in una versione precedente di RayPlan. Ciò avviene sia per i modelli di macchine commissionati che per quelli non commissionati. Durante la revisione di un modello di macchina creato in una versione precedente, potrebbero sussistere differenze nell'allineamento tra le curve misurate e le curve calcolate in RayPlan 2024A rispetto all'allineamento riscontrato nelle versioni precedenti di RayPlan. Solo le curve misurate potrebbero subire una modifica, mentre le curve calcolate non saranno modificate. Anche le curve gamma e le curve di differenza di dose non cambieranno e mostreranno la differenza tra le curve misurate e quelle calcolate così come nella versione di RayPlan in cui le curve erano state calcolate.
- Il modo in cui vengono generati gli UID per le immagini RT (DRR) è stato aggiornato. L'esportazione della stessa DRR dalla versione 2024A o da qualsiasi versione precedente genera istanze DICOM diverse.
- La generazione di un Dose Reference UID è stata aggiornata in RayPlan 2023B. Se un set di fasci con una prescrizione viene esportato in una versione precedente e un secondo set di fasci con una prescrizione per lo stesso sito di trattamento e volume della dose viene esportato nella versione 2023B o in una versione successiva, i Dose Reference UID non corrisponderanno. I pazienti connessi a RayCare non sono interessati.
- È stata rimossa una limitazione al movimento delle lamelle MLC durante l'ottimizzazione VMAT per le macchine con dose rate discreti.

3 PROBLEMI NOTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Non ci sono problemi noti relativi alla sicurezza dei pazienti in RayPlan 2024A.

Nota: *Note di rilascio aggiuntive potrebbero essere distribuite poco dopo l'installazione.*

4 ALTRI PROBLEMI NOTI

4.1 GENERALE

Ora la distribuzione del materiale può essere visualizzata solo quando una dose è stata calcolata

Quando le viste 2D dei pazienti sono impostate in modo tale da mostrare la densità di massa nella risoluzione della griglia di calcolo della dose (vista della visualizzazione del materiale), le informazioni sul materiale vengono visualizzate solo dopo che è stata calcolata una dose. Si raccomanda all'utente di controllare sempre la vista della visualizzazione del materiale dopo il calcolo della dose per capire in base a quali valori di densità di massa è stata calcolata la dose. Ciò è particolarmente importante nella pianificazione basata soltanto su MR per fotoni, durante la quale il calcolo della dose si basa sull'accurata assegnazione delle sostituzioni del materiale sulla ROI esterna e su altre strutture rilevanti.

[826963]

La funzione di ripristino automatico non gestisce tutti i tipi di crash

La funzione di ripristino automatico non gestisce tutti i tipi di crash e talvolta, quando si tenta di recuperare da un arresto anomalo, RayPlan visualizzerà un messaggio di errore con il testo "Il ripristino automatico non è ancora disponibile per questo caso". Se RayPlan va in crash durante il ripristino automatico, la schermata di ripristino automatico verrà visualizzata al successivo avvio di RayPlan. In questo caso, scartare le modifiche o tentare di applicare un numero limitato di azioni per evitare che RayPlan vada in crash.

[144699]

Limitazioni nell'utilizzo di RayPlan con set di immagini di grandi dimensioni

Ora RayPlan supporta l'importazione di set di immagini di grandi dimensioni (>2GB), ma alcune funzioni saranno lente o causeranno crash durante l'utilizzo di simili set di immagini di grandi dimensioni:

- Lo Smart brush/Smart contour/il region growing 2D sono lenti quando si carica una nuova slice
- La creazione di ROI di grandi dimensioni con gray-level thresholding (sogliatura livelli di grigio) potrebbe causare un crash

[144212]

Leggera incoerenza nella visualizzazione della dose

Quanto segue si applica a tutte le viste dei pazienti in cui la dose può essere visualizzata su una slice dell'immagine del paziente. Se una slice è posizionata esattamente sul bordo tra due voxel e

l'interpolazione della dose è disabilitata, il valore di dose presentato nella vista dall'annotazione "Dose: XX Gy" può differire dal colore effettivo presentato, rispetto alla tavola di colori della dose.

Ciò accade in quanto il valore testuale e il colore della dose renderizzato vengono recuperati da voxel diversi. Entrambi i valori sono essenzialmente corretti, ma non sono coerenti.

Lo stesso può verificarsi nella vista della differenza di dose, dove la differenza potrebbe sembrare maggiore di quanto non sia in realtà, a causa del confronto tra voxel vicini.

[284619]

Gli indicatori del taglio dei piani non vengono visualizzati nelle viste 2D dei pazienti

I tagli dei piani, utilizzati per limitare i dati TAC utilizzati per il calcolo di una DRR, non vengono visualizzati nelle normali viste 2D dei pazienti. Per visualizzare e utilizzare i tagli dei piani, utilizzare la finestra delle impostazioni DRR.

[146375]

Non viene dato alcun avviso quando si elimina un case contenente piani approvati

Quando un paziente contenente un piano approvato viene selezionato per l'eliminazione, l'utente viene avvisato e gli viene data la possibilità di annullare l'eliminazione. Tuttavia, se un case contenente un piano approvato in un paziente con più case viene selezionato per l'eliminazione, l'utente non viene avvisato del fatto che si sta per eliminare un piano approvato.

[770318]

4.2 IMPORTAZIONE, ESPORTAZIONE E REPORT DEI PIANI

L'importazione di un piano approvato fa sì che tutte le ROI esistenti vengano approvate

Quando si importa un piano approvato in un paziente per cui esistono ROI non approvate, le ROI esistenti potrebbero essere approvate automaticamente. In questo caso, durante l'importazione l'interfaccia utente visualizza un messaggio che indica che lo stato di approvazione del piano verrà trasferito all'RTStruct.

336266

Esportazione laser impossibile per i pazienti in decubito

L'utilizzo della funzionalità di esportazione laser nel modulo Virtual simulation con un paziente in decubito causa un crash di RayPlan.

[331880]

RayPlan a volte indica come fallita un'esportazione riuscita di un piano TomoTherapy

Quando si invia un piano RayPlan TomoTherapy a iDMS tramite RayGateway, si verifica un timeout di connessione tra RayPlan e RayGateway dopo 10 minuti. Se il trasferimento è ancora in corso all'inizio del timeout, RayPlan segnalerà un'esportazione del piano non riuscita anche se il trasferimento è ancora in corso.

In questo caso, esaminare il registro di RayGateway per determinare se il trasferimento è stato eseguito o meno.

338918

Le template dei report devono essere aggiornati dopo ogni aggiornamento di RayPlan 2024A

L'aggiornamento di RayPlan 2024A richiede l'aggiornamento di tutti i template dei report. Si noti inoltre che se il template di un report proveniente da una versione precedente viene aggiunto utilizzando Clinic Settings (Impostazioni cliniche), tale template deve essere aggiornato prima di essere usato per la generazione di un report.

L'aggiornamento dei template dei report viene eseguito tramite Report Designer. A tale scopo, è necessario esportare il template di un report utilizzando Clinic Settings e aprirlo in Report Designer. Quindi, si potrà salvare il template del report aggiornato e aggiungerlo nei Clinic Settings. Non dimenticare di eliminare la versione precedente del modello del report.

[138338]

4.3 PIANIFICAZIONE DELLA BRACHITERAPIA

Incongruenza del numero pianificato di frazioni e della prescrizione tra RayPlan e SagiNova

Esiste un'incongruenza nell'interpretazione degli attributi del piano RT DICOM *Planned number of fractions* [300A, 0078] e *Target prescription dose* [300A, 0026] in RayPlan rispetto al sistema afterloading per brachiterapia SagiNova. Ciò interessa nello specifico SagiNova versione 2.1.4.0 o precedente. Se la clinica utilizza una versione successiva alla 2.1.4.0, contattare l'assistenza clienti per verificare se il problema è ancora presente.

Quando si esportano i piani da RayPlan:

- La dose di prescrizione target viene esportata come dose di prescrizione per frazione moltiplicata per il numero di frazioni del set di fasci.
- Il numero pianificato di frazioni viene esportato come numero di frazioni per il set di fasci.

Quando si importano piani in SagiNova per l'erogazione del trattamento:

- La prescrizione viene interpretata come dose di prescrizione per frazione.
- Il numero di frazioni viene interpretato come il numero totale di frazioni, incluse le frazioni per tutti i piani precedentemente erogati.

Le possibili conseguenze sono:

- All'erogazione del trattamento, ciò che viene visualizzato come prescrizione per frazione sulla console SagiNova è in realtà la dose di prescrizione totale per tutte le frazioni.
- Potrebbe non essere possibile erogare più di un piano per ciascun paziente.

Consultare gli specialisti dell'applicazione SagiNova per soluzioni appropriate.

[285641]

4.4 PROGETTAZIONE DEL PIANO E PIANIFICAZIONE DEI FASCI 3D-CRT

La centratura del fascio nel campo e la rotazione del collimatore potrebbero non mantenere le aperture desiderate dei fasci per determinati MLC

La centratura del fascio nel campo e la rotazione del collimatore in combinazione con "Keep edited opening" (Mantieni apertura modificata) potrebbero espandere l'apertura. Rivedere le aperture dopo l'uso e, se possibile, impostare lo stato di rotazione del collimatore in "Auto conform" (Sagomazione automatica).

[144701]

4.5 OTTIMIZZAZIONE DEL PIANO

Nessun controllo di realizzabilità sulla velocità massima delle lamelle effettuato per fasci DMLC dopo aver scalato la dose

I piani DMLC risultanti da un'ottimizzazione sono realizzabili rispetto a tutte le restrizioni della macchina. Tuttavia, il riscaldamento manuale della dose (UM) dopo l'ottimizzazione può provocare una violazione della velocità massima delle lamelle dipendente dal rate di dose utilizzato durante l'erogazione del trattamento.

[138830]

4.6 PIANIFICAZIONE CYBERKNIFE

Verifica della realizzabilità dei piani CyberKnife

La validazione della realizzabilità per i piani CyberKnife creati in RayPlan potrebbe non riuscire in circa l'1% dei casi. Tali piani non saranno erogabili. Gli angoli del fascio interessati saranno identificati dai controlli di realizzabilità eseguiti all'approvazione e all'esportazione del piano.

[344672]

4.7 RAYPHYSICS

Raccomandazioni aggiornate per l'uso dell'altezza del rilevatore

Tra RayPlan 11A e RayPlan 11B, sono state aggiornate le raccomandazioni sull'uso dell'altezza del rilevatore e dell'offset di profondità per le curve di dose in profondità. Quando venivano seguite le raccomandazioni precedenti, la modellazione della zona di accumulo per i modelli dei fasci di fotoni poteva portare a una sovrastima della dose superficiale nella dose 3D calcolata. Dopo l'aggiornamento a una versione di RayPlan successiva alla 11A, si raccomanda di rivedere e, se necessario, aggiornare i modelli dei fasci di fotoni alla luce delle nuove raccomandazioni. Fare riferimento alla sezione *Altezza del rilevatore e offset di profondità* in *RSL-D-RP-2024A-REF, RayPlan 2024A Reference Manual*, alla sezione *Offset di profondità e altezza del rilevatore* in *RSL-D-RP-2024A-RPHY, RayPlan*

2024A RayPlan Physics Manual e a *RSL-D-RP-2024A-BCDS, RayPlan 2024A Beam Commissioning Data Specification* per informazioni sulle nuove raccomandazioni.

[410561]

5 AGGIORNAMENTI IN RAYPLAN 2024A SP1

Questo capitolo descrive gli aggiornamenti in RayPlan 2024A SP1 rispetto a RayPlan 2024A.

5.1 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI

5.1.1 Notifiche di sicurezza (FSN) risolte

Il problema descritto nella Notifica di sicurezza (FSN) 130646 è stato risolto.

5.1.2 Avvertenze nuove e significativamente aggiornate

In RayPlan 2024A SP1 non sono presenti avvertenze nuove o significativamente aggiornate.

5.2 PROBLEMI RISOLTI

Risolto: Possibilità di esportare le frazioni in/out del cuneo motorizzato Elekta che non corrispondono alla dose calcolata

Si verificava un problema per cui una modifica dell'algoritmo di calcolo della dose aggiornava le frazioni in/out del cuneo per un fascio con cuneo motorizzato Elekta senza invalidare la dose. Il piano poteva essere esportato con frazioni in/out del cuneo diverse da quelle utilizzate per il calcolo della dose. Il problema è stato ora risolto.

[931461]

Risolto: DVH occasionalmente non ridisegnata correttamente

Si verificava un problema con il ridisegno della vista DVH. Occasionalmente, il ridisegno causava la visualizzazione di una vista senza valori. Il problema è stato ora risolto.

[931786]

Risolto: Consumo eccessivo di risorse durante l'aggiornamento del database

A causa di un problema relativo a un utilizzo elevato delle connessioni al database, non era possibile aggiornare un database precedente alla versione più recente. Il problema è stato ora risolto.

[928370]

Risolto: Problemi di prestazioni durante l'aggiornamento del database

Si verificava un problema relativo alla lentezza di applicazione delle patch dati che rallentava considerevolmente l'aggiornamento del database. Queste patch sono ora ottimizzate per velocizzare l'aggiornamento del database.

[928470]

Risolto: Non era possibile spostare un paziente da un database più vecchio utilizzando RayStorage

Si verificava un problema durante la copia di un paziente da parte di RayStorage invece di spostarlo tra i database quando il database sorgente era di RayPlan versione 6 o 7. Il problema è stato ora risolto.

[876757]

Risolto: Modifiche al database di destinazione dopo il trasferimento dei pazienti utilizzando RayStorage

RayStorage può essere utilizzato per spostare i dati dei pazienti tra i database. Si verificava un problema durante la selezione di un altro database come database di destinazione al termine di un trasferimento di dati. Il problema è stato ora risolto.

[876773]

5.3 MANUALI AGGIORNATI

In RayPlan 2024A SP1 sono stati aggiornati i seguenti manuali:

- [RSL-D-RP-2024A-IFU-2.0 RayPlan 2024A SP1 Instructions for Use](#)
- [RSL-D-RP-2024A-RN-2.1 RayPlan 2024A SP1 Release Notes](#)



INFORMAZIONI DI CONTATTO



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