

# RAYPLAN 2024B

Note di rilascio



2024 B



**RayPlan**  
RayStation

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

### *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. © 2024, 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

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>7</b>
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
<b>2</b>	<b>NOVITÀ E MIGLIORAMENTI IN RAYPLAN 2024B</b>	<b>9</b>
2.1	Miglioramenti generici al sistema	9
2.1.1	Istantanee nei report	10
2.2	Gestione dei dati del paziente	10
2.3	Modellizzazione dei pazienti	10
2.4	Pianificazione della brachiterapia	11
2.5	Simulazione virtuale	11
2.6	Ottimizzazione del piano	11
2.7	Valutazione del piano	11
2.8	DICOM	12
2.9	RayPhysics	12
2.9.1	Commissioning dei fasci di fotoni	12
2.9.2	Commissioning dei fasci di elettroni	12
2.10	Aggiornamenti dei motori di calcolo della dose di RayPlan 2024B	12
2.11	Modifiche del comportamento delle funzionalità precedentemente rilasciate	13
2.12	Notifiche di sicurezza (FSN) risolte	16
2.13	Avvertenze nuove e significativamente aggiornate	16
2.13.1	Nuove avvertenze	16
2.13.2	Avvertenze significativamente aggiornate	17
<b>3</b>	<b>PROBLEMI NOTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE</b>	<b>19</b>
<b>4</b>	<b>ALTRI PROBLEMI NOTI</b>	<b>21</b>
4.1	Generale	21
4.2	Importazione, esportazione e report dei piani	22
4.3	Pianificazione della brachiterapia	23
4.4	Progettazione del piano e pianificazione dei fasci 3D-CRT	24
4.5	Ottimizzazione del piano	25
4.6	Pianificazione CyberKnife	25
4.7	RayPhysics	25



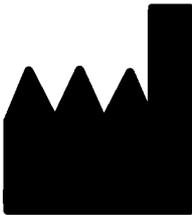
# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 INFORMAZIONI SUL PRESENTE DOCUMENTO

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

**Ogni utente di RayPlan 2024B 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](mailto:info@raysearchlabs.com)  
Paese d'origine: Svezia

## 1.3 SEGNALEZIONE 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](mailto: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 2024B

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

### 2.1 MIGLIORAMENTI GENERICI AL SISTEMA

- Supporto dei livelli di accettazione secondari per gli obiettivi clinici.
  - È stato introdotto un terzo stato di raggiungimento degli obiettivi clinici, che sono ora riportati come *Fulfilled* (in verde), *Acceptable* (in giallo) o *Not fulfilled* (in arancione).
  - Due livelli di accettazione definiscono il raggiungimento degli obiettivi clinici: un livello di accettazione primario e un livello di accettazione secondario opzionale. Un obiettivo clinico viene considerato *Fulfilled* se il suo livello di accettazione primario viene raggiunto e *Acceptable* se viene raggiunto solo il suo livello di accettazione secondario.
  - Se un obiettivo clinico non ha un livello di accettazione secondario, potrà essere considerato solo *Fulfilled* o *Not fulfilled*.
- Le descrizioni degli obiettivi clinici ora utilizzano un formato breve quando vengono visualizzate nella GUI, ad esempio “Dmean  $\geq$  40 Gy” invece di “Dose media di almeno 40 Gy”. Il formato lungo è disponibile in una descrizione del comando.
- Ora è possibile caricare i moduli di pianificazione più rapidamente, specialmente per i casi con un elevato numero di ROI visualizzate.
- Supporto per dati DICOM con un range di dati dei pixel più ampio rispetto a prima.
  - In precedenza, l'importazione veniva bloccata se il valore minimo dei pixel di un set di immagini PET o MR o il valore HU minimo di un set di immagini TAC era inferiore a -32768, oppure se il valore massimo dei pixel di un set di immagini PET o MR o il valore HU massimo di un set di immagini TAC era superiore a 32767. Tali immagini possono ora essere importate e utilizzate in RayPlan.
  - Il supporto di questo range esteso elimina la necessità di diversi filtri di importazione esistenti che ridimensionano i dati dei pixel prima dell'importazione.
- Ora la dose viene invalidata quando vengono modificate le impostazioni del calcolo della dose.
  - Il pulsante *Compute dose* è ora disabilitato se esiste già una dose clinica calcolata con la versione più recente del motore di calcolo della dose.

- Miglioramenti in RayStorage:
  - È ora possibile utilizzare la riga di comando per spostare i pazienti tra le sorgenti dei dati. Ciò consente, ad esempio, di programmare lo spostamento dei pazienti non modificati per 30 giorni in un database secondario.
  - La schermata di trasferimento in RayStorage ora fornisce più opzioni, tra cui lo spostamento e la copia da e verso gli archivi di rsbak.

### 2.1.1 Istantanee nei report

- La nuova funzionalità delle istantanee consente all'utente di acquisire una schermata di qualsiasi parte della finestra dell'applicazione, aggiungere un titolo e una descrizione e includerla in un report del piano di trattamento.
- La scheda *Snapshots* aggiunta al pannello di sinistra visualizza tutte le istantanee associate al piano di trattamento attualmente aperto organizzate in due elenchi: *Included in report* e *Excluded from report*. Le istantanee possono essere spostate tra gli elenchi. Tutte le istantanee aggiunte all'elenco "Include" saranno incluse quando si genera un report del piano di trattamento, a condizione che il modello del report includa il modulo delle istantanee.

## 2.2 GESTIONE DEI DATI DEL PAZIENTE

- È ora possibile modificare le densità di massa per i livelli predefiniti nella tabella CBCT-densità. Le densità predefinite sono le stesse delle versioni precedenti.

## 2.3 MODELLIZZAZIONE DEI PAZIENTI

- È ora possibile aggiungere ROI a un modello nella finestra di dialogo *Structure template management*. Le opzioni consentono di aggiungere una ROI mappata, una ROI derivata o una ROI vuota.
- È ora possibile utilizzare template di strutture per copiare o mappare ROI da un set di immagini a un altro. Se una ROI in un template ha il metodo di inizializzazione *Mapping*, è possibile selezionare un set di immagini del paziente quando si esegue il template e la ROI verrà copiata rigidamente o mappata in modo deformabile dal set di immagini selezionato al nuovo set di immagini. È inoltre possibile eseguire template con ROI mappate dai protocolli.
- In *Structure template management*, è ora possibile creare una copia di un template di strutture e modificare l'inizializzazione per alcuni tipi di ROI; ad esempio, è possibile modificare il modo in cui una ROI deve essere mappata utilizzando il template.
- La barra degli strumenti nel modulo *Structure definition* ha ora un design più compatto.
- Nel modulo *Patient modeling*, è possibile selezionare *Show as supine* nelle impostazioni di visualizzazione in modo da visualizzare sempre i pazienti come in posizione supina, indipendentemente dalla posizione di scansione.

- In RayPlan 2024B, i seguenti materiali dei template sono stati rimossi: Aluminum+, Aluminum2 Bone1, Bone+, Cartilage1 Bone2, Cartilage2 Bone1, LiF PE, LN10, PLA, PlasticAE C-552, PlasticBE B-100, PlasticTE A-150, RB2, SB5, Silicon [Si], Ti-6Al-4V, WT1. I piani esistenti non saranno interessati da questa modifica.

## 2.4 PIANIFICAZIONE DELLA BRACHITERAPIA

- La barra degli strumenti nel modulo Brachy planning ha ora un design più compatto.
- Ora è possibile modificare la lunghezza effettiva di un canale.
- Ora è possibile importare modelli di applicatori da file XML. I modelli di applicatori importati possono essere salvati come template di strutture, affinché vengano caricati rapidamente durante la pianificazione. Inoltre, ai template di strutture è possibile aggiungere strutture definite dall'utente, ad esempio punti di valutazione (punto A).
- Funzionalità di rotazione e traslazione dei modelli di applicatori migliorate, che consentono trasformazioni accoppiate delle ROI di tipo Percorso della sorgente e Modello di applicatori.

## 2.5 SIMULAZIONE VIRTUALE

- Ora è possibile commissionare una macchina di trattamento LINAC solo per la simulazione virtuale. Vedere *sezione 2.9.1 Commissioning dei fasci di fotoni a pagina 12*.

## 2.6 OTTIMIZZAZIONE DEL PIANO

- Ora è possibile escludere fasci da un set di fasci co-ottimizzati. I fasci esclusi non vengono interessati dall'ottimizzazione, ma la dose rimane parte della dose del set di fasci.
- L'ottimizzazione MU del segmento è ora supportata per i set di fasci co-ottimizzati.
- Si verificava un problema per cui i piani VMAT per target ampi, utilizzando una macchina commissionata con la regola del movimento delle jaw *Per segment* (tracking delle jaw) e la strategia di divisione dei fasci *Use multiple carriage groups* a volte violavano il vincolo *Maximum leaf out of carriage distance*, provocando una o più pause durante l'erogazione di un fascio ad arco. Adesso questo problema è stato risolto.

## 2.7 VALUTAZIONE DEL PIANO

- Ora le dosi di valutazione vengono sempre calcolate in base alle rispettive impostazioni del calcolo della dose, non in base alle attuali impostazioni del calcolo della dose nominale del set di fasci. Ciò interessa il ricalcolo delle dosi di valutazione invalidate se le impostazioni di calcolo della dose sono state modificate per il set di fasci nominale.

## 2.8 DICOM

- È ora possibile configurare l'ordine di esportazione dei fasci di trattamento e dei fasci di setup in Beam Sequence [300A,00B0] e Ion Beam Sequence [300A,03A2]. Questa configurazione può essere eseguita durante il commissioning di una macchina. Alcuni sistemi richiedono che i fasci di trattamento vengano esportati per primi, mentre altri richiedono che i fasci di setup vengano esportati per primi.

## 2.9 RAYPHYSICS

### 2.9.1 Commissioning dei fasci di fotoni

- Ora è possibile importare curve di dose di fotoni per cunei aperti e standard nella versione 02 del formato W2CAD .asc.
- Ora è possibile commissionare una macchina di trattamento LINAC solo per la simulazione virtuale, che consente di eseguire simulazioni virtuali senza licenze relative alla fisica. Tale macchina non contiene modelli dei fasci e pertanto non può essere utilizzata per il calcolo della dose.
- È stato aggiornato il modello di macchina per TrueBeam: 'T\_TrueBeam'

### 2.9.2 Commissioning dei fasci di elettroni

- È stato aggiornato il modello di macchina per TrueBeam: 'T\_TrueBeam'

## 2.10 AGGIORNAMENTI DEI MOTORI DI CALCOLO DELLA DOSE DI RAYPLAN 2024B

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

Motore di calcolo della dose	2024A	2024B	Ricommissionamento richiesto	Effetto sulla dose <sup>i</sup>	Commento
Tutti	-	-	-	Trascurabile	Possibilità di importare set di immagini con valori dei pixel superiori a quelli consentiti in precedenza, ovvero le densità utilizzate per il calcolo della dose possono ora essere superiori rispetto a quelle precedenti nelle aree con densità elevata di un set di immagini, ad esempio aree con artefatti metallici prive di sovrapposizione del materiale.
Collapsed Cone di fotoni	5.9	5.10	No	Trascurabile	
Collapsed Cone Monte Carlo	3.1	3.2	No	Trascurabile	
di elettroni Monte Carlo	5.1	5.2	No	Trascurabile	
Brachiterapia TG43	1.5	1.6	No	Trascurabile	

<sup>i</sup> 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.

## 2.11 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.
- Si noti che RayPlan 2024B introduce livelli di accettazione secondari per gli obiettivi clinici. È importante notare che ciò influisce sui metodi esistenti per la valutazione degli obiettivi clinici tramite scripting. Quando lo scripting viene utilizzato per valutare obiettivi clinici con livelli di accettazione secondari, i metodi confronteranno il valore dell'obiettivo clinico con il livello di accettazione secondario e segnaleranno il raggiungimento in base a quest'ultimo. In altre parole, i metodi avranno come risultato *true* se un obiettivo clinico viene raggiunto (verde), oppure *acceptable* (giallo) e *false* in caso contrario.
- Per i piani SMLC senza vincoli di ottimizzazione, la gestione dei limiti di posizione delle lamelle quando si prosegue con un'ottimizzazione dipendeva in precedenza dal fatto che una dose intermedia fosse selezionata o meno. La gestione nei casi privi di dose intermedia è stata modificata in modo che sia uguale a quella dei casi in cui la dose intermedia è selezionata. Ciò in genere influisce sui risultati di questo tipo di ottimizzazione. Si prevede che le variazioni rispetto alle versioni precedenti di RayPlan siano piccole.
- L'algoritmo *Smart angles* per il Conformal Arc è stato modificato per utilizzare una funzione di costo più accurata nella determinazione dell'angolo ottimale. Ora tiene conto delle coppie di lamelle chiuse che non possono essere nascoste dietro la jaw x.

- I valori della funzione non vengono più calcolati automaticamente dopo l'esecuzione di *Scale dose*.

## 2.12 NOTIFICHE DI SICUREZZA (FSN) RISOLTE

Questi sono gli FSN (notifiche di sicurezza) risolti in RayPlan 2024B rispetto a RayPlan 2024A.

- FSN 130646
- FSN 133261

## 2.13 AVVERTENZE NUOVE E SIGNIFICATIVAMENTE AGGIORNATE

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

### 2.13.1 Nuove avvertenze



#### AVVERTENZA!

**Rivedere gli avvisi quando si utilizza il flusso di lavoro di importazione e segmentazione automatica dopo l'esportazione automatica verso un altro sistema.**

Gli avvisi generati durante l'importazione automatica vengono visualizzati quando si apre il paziente per la prima volta. Se il flusso di lavoro di importazione e segmentazione automatica viene utilizzato per esportare automaticamente le strutture create senza aprire il paziente in RayStation, le strutture esportate devono essere controllate nel sistema di destinazione. Qualsiasi avviso generato durante l'importazione è accessibile anche tramite scripting.

[932309]



#### AVVERTENZA!

**Rivedere le lunghezze dei canali.** Le lunghezze interne ed effettive dei canali sono valori critici comunicati direttamente all'afterloader per l'esecuzione del piano di trattamento. È fondamentale sapere che la macchina potrebbe non rilevare eventuali discrepanze tra le lunghezze dei canali. Errori relativi a questi valori possono causare deviazioni significative dal trattamento previsto.

Quando le lunghezze dei canali vengono modificate durante la pianificazione del trattamento, è essenziale confermare che tutte le lunghezze modificate riflettano accuratamente l'impostazione del trattamento prevista prima dell'approvazione finale e dell'erogazione del piano di trattamento.

[936234]

### 2.13.2 Avvertenze significativamente aggiornate



#### AVVERTENZA!

**Le ROI di tipo Bolus devono essere assegnate al fascio o ai fasci.** Le ROI di tipo Bolus sono considerate come proprietà dei fasci. Per poter utilizzare una ROI di tipo Bolus per il trasporto di radiazioni e il calcolo della dose per un determinato fascio, tale ROI deve essere assegnata a quel fascio. Se un bolus deve essere utilizzato per tutti i fasci, esso deve essere assegnato individualmente a tutti i fasci. Un bolus che non è assegnato ad alcun fascio in un piano non contribuirà al calcolo della dose.

Le ROI di tipo Bolus assegnate a un fascio verranno:

- visualizzate come una linea continua nelle viste 2D dei pazienti,
- visualizzate nella vista 3D dei pazienti e
- incluse nella vista Material del paziente quando è selezionata la dose del fascio per il fascio corrispondente.

[5347]



#### AVVERTENZA!

**Rivedere i modelli di applicatori.** Si raccomanda vivamente agli utenti di rispettare gli standard del settore per il controllo qualità degli applicatori per brachiterapia e la pianificazione del trattamento. Ciò include l'esecuzione della verifica dosimetrica utilizzando metodi come le misurazioni con film GAFchromic, come raccomandato dalla American Association of Physicists in Medicine (AAPM) in *Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56* e nelle *AAPM Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Si consiglia all'utente di creare un template di strutture che includa le strutture dell'applicatore. Dopo aver completato i controlli di QA appropriati, è fondamentale approvare il template per garantire che le strutture dell'applicatore non subiscano modifiche indesiderate nel tempo. Durante il processo di pianificazione del trattamento, gli utenti devono utilizzare solo le strutture di questi template approvati per garantire coerenza e accuratezza nell'erogazione del trattamento.

[726082]



## 3 PROBLEMI NOTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

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

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



## 4 ALTRI PROBLEMI NOTI

### 4.1 GENERALE

#### *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*

Quando 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

### *I template dei report devono essere aggiornati dopo ogni aggiornamento di RayPlan 2024B*

L'aggiornamento di RayPlan 2024B 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}

#### *Numero di storie per la brachiterapia Monte Carlo*

Il numero di storie utilizzate per il calcolo di una distribuzione della dose Monte Carlo per la brachiterapia non viene visualizzato nelle viste del paziente. Queste informazioni possono essere recuperate tramite scripting. È responsabilità dell'utente garantire che una dose Monte Carlo venga

calcolata sulla base di un numero sufficiente di storie in modo da raggiungere un'incertezza statistica accettabile.

[1043893]

### **Problema di connettività DICOM con Oncentra Brachy relativo ai percorsi della sorgente misurati**

È stato identificato un problema che interessa l'importazione DICOM dei percorsi della sorgente misurati di un modello di applicatore in Oncentra Brachy.

Quando si importa un modello di applicatore da un file XML in RayPlan, è possibile importare i percorsi della sorgente misurati. Questi percorsi della sorgente misurati sono caratterizzati da posizioni 3D assolute dei punti della sorgente che non sono equidistanti. I percorsi della sorgente misurati vengono importati dai file XML come descritto in *RSL-D-RP-2024B-BAMDS, RayPlan 2024B Brachy Applicator Model Data Specification* e le posizioni 3D della sorgente risultanti in RayPlan rappresentano correttamente i percorsi della sorgente inclusi nei file XML. Anche le posizioni 3D della sorgente sono corrette nelle esportazioni DICOM da RayPlan. Tuttavia, quando si importa il file in Oncentra Brachy, i percorsi della sorgente misurati vengono modificati e ciò causa una discrepanza tra le posizioni assolute della sorgente in Oncentra Brachy e in RayPlan. Ciò può comportare la mancata corrispondenza di una distribuzione della dose ricalcolata in Oncentra con la corrispondente distribuzione della dose calcolata in RayPlan.

La distribuzione della dose calcolata da RayPlan è corretta, a condizione che l'applicatore sia modellato correttamente in RayPlan. Come indicato nelle *RSL-D-RP-2024B-IFU, RayPlan 2024B Instructions for Use* (vedere l'avvertenza 726082, Rivedere i modelli di applicatori), si raccomanda vivamente agli utenti di rispettare gli standard del settore per il controllo qualità dei modelli di applicatori, per assicurarsi che l'applicatore sia accuratamente rappresentato in RayPlan.

Questo problema è specifico per i percorsi della sorgente misurati all'interno dei modelli di applicatori e non interessa i percorsi della sorgente ricostruiti tramite altri metodi.

[1043992]

## **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]

### *La griglia di tracking della colonna vertebrale è più piccola nella TDC di Accuray rispetto alla griglia visualizzata in RayPlan*

La griglia di tracking della colonna vertebrale utilizzata e visualizzata nella TDC di Accuray (Treatment Delivery Console) per il setup dell'erogazione del trattamento sarà circa l'80% più piccola della griglia visualizzata in RayPlan. In RayPlan, è necessario assicurarsi di assegnare alla griglia un margine attorno all'area di setup desiderata. Si noti che le dimensioni della griglia sono modificabili nella TDC di Accuray al momento dell'erogazione.

[933437]

## 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-2024B-REF, RayPlan 2024B Reference Manual*, alla sezione *Offset di profondità e altezza del rilevatore* in *RSL-D-RP-2024B-RPHY, RayPlan 2024B RayPlan Physics Manual* e a *RSL-D-RP-2024B-BCDS, RayPlan 2024B Beam Commissioning Data Specification* per informazioni sulle nuove raccomandazioni.

[410561]







## 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