

RAYPLAN v2026

Note di rilascio



RayPlan

v2026

Traceback information:
Workspace Main version a1134
Checked in 2026-06-30
Skribenta version 5.6.020.1

Declinazione di responsabilità

Per informazioni sulla funzionalità non disponibili per motivi normativi, vedere le Informazioni di carattere normativo nelle Istruzioni per l'uso di RayPlan.

Dichiarazione di conformità



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

Notifiche di sicurezza

Le notifiche di avvertenza e di attenzione contenute nella documentazione per l'utente forniscono informazioni sull'uso sicuro del prodotto e devono essere rispettate accuratamente.



AVVERTENZA!

Una notifica di avvertenza segnala un rischio di danno fisico o di possibile decesso. Nella maggior parte dei casi, il rischio è correlato ad un errato trattamento del paziente.



Attenzione

Una notifica di attenzione segnala un rischio di danni alle apparecchiature, al software o ai dati.

Nota: Una nota fornisce ulteriori informazioni utili, suggerimenti o promemoria.

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. © 2026, 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 v2026	9
2.1	QA dell'EPID	9
2.2	Miglioramenti generici al sistema	9
2.3	Modellizzazione dei pazienti	9
2.4	Pianificazione della brachiterapia	10
2.5	Ottimizzazione del piano	10
2.6	DICOM	10
2.7	Aggiornamenti dei motori di calcolo della dose di RayPlan	11
2.8	Modifiche del comportamento delle funzionalità precedentemente rilasciate	12
2.9	Notifiche di sicurezza (FSN) risolte	14
2.10	Avvertenze nuove e significativamente aggiornate	15
2.10.1	Nuove avvertenze	15
2.10.2	Avvertenze significativamente aggiornate	16
3	PROBLEMI NOTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE	21
4	ALTRI PROBLEMI NOTI	23
4.1	Generale	23
4.2	Importazione, esportazione e report dei piani	23
4.3	Pianificazione della brachiterapia	24
4.4	Progettazione del piano e pianificazione dei fasci 3D-CRT	25
4.5	Ottimizzazione del piano	25
4.6	Pianificazione CyberKnife	25
4.7	RayPlan Physics	26

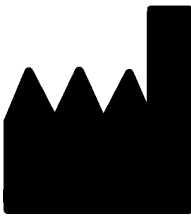
1 INTRODUZIONE

1.1 INFORMAZIONI SUL PRESENTE DOCUMENTO

Questo documento contiene note importanti relative al sistema RayPlan v2026. Contiene informazioni relative alla sicurezza del paziente ed elenca le nuove caratteristiche, i problemi noti e le possibili soluzioni.

Ogni utente di RayPlan v2026 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 SEGNALE 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 v2026

Questo capitolo descrive le novità e i miglioramenti in RayPlan v2026 rispetto a RayPlan v2025.

2.1 QA DELL'EPID

- Nuovo modulo per l'esecuzione del QA dell'EPID specifico del paziente.
- Creazione dei piani di verifica per l'erogazione con l'EPID.
- Importazione delle immagini EPID acquisite dalle macchine Varian.
- Calcolo delle immagini EPID utilizzando il modello EPID definito sul modello di macchina LINAC.
- Confronto tra immagini EPID misurate e calcolate mediante differenze di risposta, profili di linea e parametri gamma.
- Licenza richiesta: rayEpid

2.2 MIGLIORAMENTI GENERICI AL SISTEMA

- Le tabelle dei colori predefinite possono essere modificate nella finestra di dialogo *Adjust color tables*.
- Ora è possibile passare da un'attività di pianificazione all'altra e da un modulo all'altro tramite la tastiera, in alternativa al clic sulla scheda dell'attività o del modulo. Premere il tasto Alt seguito dalla lettera sottolineata nel nome dell'attività o del modulo (ad esempio, Alt+M per passare a Patient modeling oppure Alt+O per Plan optimization).
- Supporto di Microsoft SQL Server versione 2025.
- È possibile attivare e disattivare lo strumento *Measure* tramite la scelta rapida da tastiera M.
- RayPlan è validato sulle GPU NVIDIA Blackwell (a partire da RayPlan v2025 SP2).

2.3 MODELLIZZAZIONE DEI PAZIENTI

- Ora è possibile approvare le singole geometrie ROI e POI.
 - Una geometria approvata non potrà essere modificata nel set di immagini selezionato.
 - È comunque possibile modificare le proprietà ROI e POI (ad esempio nome, colore e materiale) anche dopo l'approvazione della geometria.
 - Le informazioni relative all'approvazione vengono memorizzate nel registro di controllo.

- L'opzione è abilitata per gli utenti appartenenti al gruppo RayStation-PlanApproval.
- È possibile abilitare il Single Sign-On (SSO) per l'approvazione delle geometrie in Clinic settings.
- Layout multi-immagine: Ora è possibile visualizzare tre immagini affiancate. La vista più a sinistra mostrerà sempre il set di immagini principale, sul quale vengono modificati i contorni quando si utilizzano gli strumenti di contornamento, mentre le altre due viste possono presentare qualsiasi immagine accanto a essa. Se un'immagine è associata al set di immagini principale, è abilitato lo scorrimento sincronizzato ed è possibile eseguire il contornamento.

2.4 PIANIFICAZIONE DELLA BRACHITERAPIA

- Durante la ricostruzione del canale, ora le viste si allineano automaticamente alla direzione del canale.
- È stato aggiunto il supporto per la creazione di punti basali.
- Migliore visualizzazione dei dati relativi ai punti di permanenza grazie all'indicazione del tempo di trattamento corretto in base all'intensità della sorgente per ciascun punto di permanenza e delle posizioni dei punti di permanenza rispetto a un punto di riferimento preconfigurato.
- Le dosi Monte Carlo per la brachiterapia e TG43 sono limitate a 100 Gy durante il calcolo.
- Ai grafici DVH è stata aggiunta una casella di controllo *Zoom to max D90* che consente di ingrandire rapidamente un grafico.
- Ora è possibile creare un modello di applicatore a partire da strutture (ROI, LOI e POI) tramite scripting.
- Ora è possibile calcolare la dose TG43 sulle immagini CBCT.

2.5 OTTIMIZZAZIONE DEL PIANO

- Modifiche al comportamento di VMAT e dell'arco conformato: Se si modifica l'angolo del collimatore o l'angolo del lettino, i segmenti del fascio vengono rimossi.

2.6 DICOM

- RayStation supporta DICOM Transport Layer Security (TLS) per il trasferimento sicuro e crittografato dei dati con sistemi DICOM conformi.
- Ora è possibile l'importazione DICOM da una sorgente PACS nella scheda PACS.
- Sono state aggiunte una maggiore precisione e la possibilità di configurare l'arrotondamento dei valori decimali esportati.
- Ora sono supportati i dati NM (SPECT) multi-frame "RECON TOMO" (comprese l'importazione e l'esportazione DICOM, la visualizzazione, la registrazione e il contornamento). Non è prevista alcuna conversione in valori reali (i dati verranno visualizzati senza unità di misura).

- Le dosi del piano QA esportate ora vengono popolate nell'Image Orientation (Patient) (0020,0037) in base alla selezione effettuata nella finestra di dialogo. Nelle versioni precedenti, l'orientamento delle immagini per le viste coronali e sagittali veniva esportato in modo errato, con conseguente orientamento errato. Questo problema è stato risolto in RayPlan v2025 SP2.

2.7 AGGIORNAMENTI DEI MOTORI DI CALCOLO DELLA DOSE DI RAYPLAN

Le modifiche ai motori di calcolo della dose per RayPlan v2026 sono elencate qui di seguito.

Motore di calcolo della dose	v2025	v2026	Ri-commissioning richiesto	Effetto sulla dose ⁱ	Commento
Tutti	-	-	-	Trascurabile	Piccola modifica alla conversione della ROI in voxel. I volumi delle ROI potrebbero essere leggermente diversi se confrontati con una ROI identica nelle versioni precedenti di RayPlan.
Collapsed Cone di fotoni	5.11	5.12	No	Trascurabile	Incremento della versione di routine
Collapsed Cone Monte Carlo	3.3	3.4	No	Trascurabile	Incremento della versione di routine
di elettroni Monte Carlo	5.3	5.4	No	Trascurabile	Incremento della versione di routine
TG43 per la brachiterapia	1.7	1.8	No	Trascurabile	I valori delle dosi frazionate sono limitati a 100 Gy. Si tratta di una fase di post-elaborazione nel calcolo della dose. Non influisce sul calcolo della dose in sé né sulla valutazione delle dosi.

Motore di calcolo della dose	v2025	v2026	Ri-commissioning richiesto	Effetto sulla dose ⁱ	Commento
Monte Carlo per la brachiterapia	1.1	1.2	No	Trascurabile	I valori delle dosi frazionate sono limitati a 100 Gy. Si tratta di una fase di post-elaborazione nel calcolo della dose. Non influisce sul calcolo della dose in sé né sulla valutazione delle dosi.

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.

2.8 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 ha introdotto 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 v2025 ha apportato alcune modifiche relative ai materiali disponibili. Queste informazioni sono importanti per gli utenti che effettuano l'aggiornamento da una versione di RayPlan precedente alla v2025:
 - Quando si imposta una sostituzione del materiale per una ROI, i materiali installati con RayPlan non saranno più disponibili; per essere resi disponibili dovranno essere selezionati attivamente. Per effettuare la selezione fare clic su *ROI material management* (disponibile nell'elenco *ROI* e nella finestra di dialogo *ROI/POI details*), quindi su *Add new common material* e infine selezionare i materiali da aggiungere dall'elenco sotto *Add predefined*.
- Si noti che RayPlan v2025 ha applicato alcune modifiche relative alla rotazione del collimatore per i fasci con un blocco o un cutout. Queste informazioni sono importanti per gli utenti che fanno uso di fotoni ed elettroni e che effettuano l'aggiornamento da una versione di RayPlan precedente alla v2025:
 - Per impostazione predefinita, il contorno del blocco o del cutout rimarrà costante durante la rotazione del collimatore per i fasci di fotoni ed elettroni. Nelle versioni precedenti, il comportamento predefinito era quello di modificare il contorno in modo da mantenere la stessa area esposta dopo la rotazione del collimatore. Ora la situazione è cambiata per far sì che il contorno rimanga costante.

2.9 NOTIFICHE DI SICUREZZA (FSN) RISOLTE

I problemi descritti nelle Notifiche di sicurezza (FSN) 159027, 161525 e 167168 sono stati risolti.

Risolto: [FSN 159027] Contorni ROI capovolti

Si verificava un problema per cui alcune operazioni eseguite su una ROI definita su un set di immagini con slice normale [0, 0, -1] potevano capovolgere la ROI e spostarla in una posizione errata. Questo problema è stato ora risolto.

[1310961]

Risolto: [FSN 161525] Generazione di UID non univoci in RayGateway

Non era garantita l'univocità degli UID DICOM generati durante l'esportazione da RayPlan a iDMS tramite RayGateway. Il problema è stato ora risolto.

[1313444]

Risolto: [FSN 167168] Mancata invalidazione della dose per ROI con sovrapposizione del materiale

In rari casi relativi a ROI con una sovrapposizione del materiale applicata o a ROI di tipo *Bolus*, *Fixation* o *Support*, la dose non veniva invalidata quando veniva aggiunta o modificata una geometria, oppure quando il materiale veniva rimosso. Il problema è stato ora risolto.

[1477976]

2.10 AVVERTENZE NUOVE E SIGNIFICATIVAMENTE AGGIORNATE

Per l'elenco completo delle avvertenze, vedere *RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use*.

2.10.1 Nuove avvertenze**AVVERTENZA!****Motore di calcolo della dose Monte Carlo per la brachiterapia: Metodo di validazione e commissioning.**

Il motore di calcolo della dose Monte Carlo per la brachiterapia RayPlan è stato validato rispetto ai dati di riferimento di consenso in acqua: il set di dati along-away di consenso dall'AAPM HEBD per le sorgenti supportate in un fantoccio ad acqua. Inoltre, il motore Monte Carlo per la brachiterapia è stato validato rispetto a RayPlan TG-43 utilizzando piani clinici applicati ad anatomie di pazienti sovrascritte con l'acqua.

Per le geometrie eterogenee, la validazione è stata effettuata su anatomie cliniche di pazienti e su fantocchi di porzioni con interfacce di osso, polmone, aria e materiale dallo Z elevato, mediante confronto con il codice Monte Carlo indipendente *egs_brachy* e non tramite misurazioni dirette della dose sui fantocchi.

Per ulteriori informazioni sul commissioning di un motore di calcolo della dose Monte Carlo per la brachiterapia, si rimanda alle pubblicazioni AAPM TG-186 e WGDCAB Report 372 (o a linee guida regionali equivalenti).

[1593258]

**AVVERTENZA!**

Limitazione delle dosi per la brachiterapia. Le dosi per la brachiterapia calcolate con i motori di calcolo della dose Monte Carlo e TG43 sono limitate a 100 Gy per ciascuna frazione. Qualsiasi valore di dose superiore a tale soglia sarà limitato a 100 Gy nella distribuzione delle dosi risultanti. Ciò influisce su tutti i risultati correlati alla dose, ad

esempio le viste di dose, i DVH, le statistiche di dose e le valutazioni degli obiettivi clinici.

Si noti che quando vengono ridimensionate le distribuzioni di dose che includono valori di dose limitati, tali valori limitati saranno ridimensionati con lo stesso fattore; ad esempio, se una distribuzione di dose che include valori di dose limitati a 100 Gy viene ridimensionata con un fattore z , i valori di dose limitati assumeranno il nuovo valore $z \times 100$ Gy. Considerare di ricalcolare la dose dopo aver effettuato un significativo ridimensionamento verso il basso della distribuzione di dose al fine di evitare che vengano limitati i valori di dose clinicamente rilevanti.

[1312866]



AVVERTENZA!

Criteri di valutazione per le distribuzioni EQD2. I criteri di valutazione della dose fisica non possono essere utilizzati direttamente per la valutazione delle distribuzioni EQD2. I criteri relativi alla dose fisica devono sempre essere prima convertiti nel dominio EQD2. Ciò è fondamentale anche per i trattamenti prescritti a 2 Gy per frazione sul tumore: anche se la dose prescritta sul tumore sarà di 2 Gy per frazione sia in termini di dose fisica che di EQD2, gli spot freddi e caldi all'interno del tumore risulteranno ulteriormente accentuati nel dominio EQD2. Cosa ancora più importante, le normali tolleranze dei tessuti possono variare in modo significativo tra la dose fisica e la distribuzione EQD2 anche nel caso di trattamenti frazionati a 2 Gy.

[1538161]

2.10.2 Avvertenze significativamente aggiornate



AVVERTENZA!

I modelli per brachiterapia devono essere validati prima dell'uso clinico. Gli afterloader per la brachiterapia, i modelli delle sorgenti e le configurazioni delle applicazioni devono essere sottoposti a validazione prima dell'uso clinico.

È responsabilità dell'utente validare tutti gli afterloader per brachiterapia, i modelli delle sorgenti e le configurazioni delle applicazioni prima dell'uso clinico. Per ulteriori informazioni sulle configurazioni delle applicazioni, consultare l'avviso 283879.

Per i modelli delle sorgenti TG43, consultare l'avviso 283358; per i modelli delle sorgenti Monte Carlo, consultare l'avviso 1593258.

[285635]

**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 non elaborate è supportato solo per i fotoni e per la brachiterapia con il motore di calcolo della dose TG43.

[9355]

**AVVERTENZA!**

Vincoli della macchina. RayPlan si basa sull'erogazione di piani di trattamento generati da RayPlan che vengono elaborati tramite un sistema di verifica/controllo dell'erogazione del trattamento che ne garantisce l'esecuzione in sicurezza, impedendo l'esecuzione di trattamenti non realizzabili a causa di parametri della macchina non fattibili, quali, ad esempio, l'angolo del gantry, l'angolo del collimatore, la posizione delle lamelle dell'MLC e l'Unità monitor, la posizione del diffusore, così come la velocità del gantry e delle lamelle per i trattamenti dinamici.

Se i vincoli della macchina definiti in RayPlan Physics non rispecchiano accuratamente il comportamento della macchina di trattamento e del sistema R&V, i piani potrebbero essere interrotti in fase di erogazione oppure regolati al di fuori di RayPlan, con conseguente dose erogata diversa da quella approvata. Quando viene creato un modello di macchina da un template, assicurarsi che tutti i parametri dei vincoli della macchina vengano adattati alla macchina di trattamento specifica. Anche quando RayPlan rispetta tutti i vincoli della macchina specificati in RayPlan Physics, non vi è alcuna garanzia che tutti i piani siano realizzabili. Assicurarsi che i piani non vengano modificati esternamente a RayPlan in maniera tale da poter influire in modo significativo sulla dose senza una valutazione adeguata.

[3185]

**AVVERTENZA!**

Assicurarsi che le dosi calcolate con diversi motori di calcolo della dose siano compatibili. La combinazione o il confronto di dosi calcolate con diversi motori di calcolo della dose (ad es. nel caso del fallback, della co-ottimizzazione, delle dosi di background e della somma di dosi) devono essere gestiti con attenzione se la convenzione della dose differisce tra gli algoritmi e se il piano è sensibile alla dose in materiali con valore Z elevato.

I motori di calcolo della dose Monte Carlo di elettroni riportano la dose in acqua con il trasporto di radiazioni nel mezzo. Il motore di calcolo della dose Collapsed cone di fotoni calcola la dose in acqua con il trasporto di radiazioni in acqua a densità diversa, una proprietà che, calcolata nel mezzo, risulta compresa tra la dose in acqua e la dose nel mezzo. I motori di calcolo della dose Monte Carlo di fotoni e per la brachiterapia di RayPlan v2026 riportano la dose nel mezzo con il trasporto di radiazioni nel mezzo. Nel caso del trasporto in un mezzo, è stato riscontrato che le differenze tra la dose in acqua e quella nel mezzo per i fotoni sono minime per i tessuti diversi dall'osso (1%-2%), ma possono diventare relativamente elevate per l'osso (10%) o per altri materiali con valore Z elevato.

La convenzione della dose per le dosi importate è sconosciuta per RayPlan e deve essere gestita con attenzione se il piano è sensibile alla dose in materiali con valore Z elevato e se la dose viene utilizzata come dose background fondo o per l'imitazione della dose.

[409909]

**AVVERTENZA!**

Interpretazione delle distribuzioni EQD2 di valutazione. Le distribuzioni EQD2 di valutazione calcolate nel modulo Plan evaluation utilizzano un'approssimazione basata sulle priorità per l'assegnazione dei valori α/β ai voxel che appartengono a più ROI. È necessario prestare particolare attenzione nell'interpretazione di tali distribuzioni:

- Ai fini della distribuzione EQD2 di valutazione, alle ROI adiacenti o sovrapposte possono essere assegnati valori α/β diversi, con la conseguenza che la distribuzione EQD2 risulta discontinua lungo i confini tra le ROI con valori α/β diversi. Per i voxel che appartengono solo parzialmente a una ROI, o che si trovano all'interno di una regione di sovrapposizione tra ROI, viene applicata una regola di priorità per assegnare un unico valore α/β ai fini del calcolo dell'EQD2. Di conseguenza, il valore α/β specificato per una ROI può essere applicato solo a una parte di tale ROI.
- Per garantire che venga utilizzato uno specifico valore α/β per l'intera ROI quando si valuta un obiettivo clinico in relazione alla distribuzione EQD2 di

valutazione, si raccomanda di estrarre innanzitutto l'obiettivo clinico in termini di dose fisica e di convertirlo poi in EQD2 utilizzando il valore α/β prescelto, anziché estrarre l'obiettivo clinico direttamente dalla distribuzione EQD2. La segnalazione dei parametri EQD2 è una pratica comune nella brachiterapia e RayPlan supporta gli obiettivi clinici EQD2 nel modulo Brachy planning, che esegue automaticamente la conversione raccomandata.

{408774}

3 PROBLEMI NOTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Non ci sono problemi noti relativi alla sicurezza dei pazienti in RayPlan v2026.

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

4 ALTRI PROBLEMI NOTI

4.1 GENERALE

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]

4.2 IMPORTAZIONE, ESPORTAZIONE E REPORT DEI PIANI

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 v2026

L'aggiornamento di RayPlan v2026 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, versione 2.4.1.0 o precedente

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 vale in particolare per SagiNova versioni 2.1.4.0 o precedenti.

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.

[1483614]

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-v2026-BAMDS, RayPlan v2026 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-v2026-IFU, RayPlan v2026 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 RAYPLAN PHYSICS

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-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*, alla sezione *Offset di profondità e altezza del rilevatore* in *RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual* e a *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification* per informazioni sulle nuove raccomandazioni.

[410561]



INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

Contatti della sede centrale

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

RaySearch Americas

Telefono: +1 347 477 1935

RaySearch China

Telefono: +86 137 0111 5932

RaySearch India

E-mail:
manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

Telefono: +65 8181 6082

RaySearch Australia

Telefono: +61 411 534 316

RaySearch France

Telefono: +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

Telefono: +81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

Telefono: +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

Telefono: +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

Telefono: +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

Telefono: +82 01 9492 6432