

Vigtig produksikkerhedsinformation, Korrektion vedrørende medicinsk udstyr #157634

RayStation/RayPlan 2024B

For at kontrollere om jeres version er omfattet heraf, skal du
sammenligne med versionsnumrene, der er angivet i
PRODUKTNAVN OG -VERSION nedenfor

13. maj 2025

RSL-P-RS FSN Klasse III 157634

PROBLEM

Disse produktinformationer vedrører et problem med eksport af minimum, maksimum eller gennemsnitlige CT-sæt, der er oprettet på basis af 4D CT-sæt i RayStation/RayPlan 2024B. Hounsfield-enhederne kan være forkerte efter DICOM-eksport fra RayStation.

Så vidt vi ved, har dette problem ikke medført fejlbehandling af patienter. Men brugeren skal være opmærksom på følgende for at undgå forkerte dosisberegninger under dosisplanlægning.

TILTÆNKT MÅLGRUPPE

Disse produktinformationer er rettet mod alle brugere af RayStation/RayPlan, der bruger RayStation/RayPlan til at oprette minimum, maksimum eller gennemsnitlige CT-sæt ud fra 4D CT-sæt.

PRODUKTNAVN OG VERSION

Produktet der er omfattet af disse produktinformationer, er blevet forhandlet under navnet RayStation/RayPlan 2024B. For at kontrollere, om den version I bruger, er omfattet heraf, skal du åbne dialogboksen Om RayStation i RayStation-applikationen og kontrollere, om det her viste versionsnummer er "16.0.0.847". Hvis dette er tilfældet, så gælder disse produktinformationer for jeres version.

Producentens unikke registreringsnummer (SRN): SE-MF-000001908

Produktnavn	Versionsnummer	UDI-DI
RayStation/RayPlan 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625

BESKRIVELSE

4D CT-billedsæt viser den samme anatomi over et tidsrum, fx en åndedrætscyklus. I RayStation kan et standard-3D CT-billedsæt oprettes på basis af et 4D CT-billedsæt ved at tage de gennemsnitlige, maksimale eller minimale voxelværdier fra 4D-dataene.

Voxelværdierne i et DICOM CT-sæt omregnes til Hounsfield-enheder (HU), der kan bruges til beregning af estimeret stråledosis. Der er her tale om en lineær konvertering baseret på DICOM-attributterne *Rescale Intercept* (0028,1052) og *Rescale Slope* (0028,1053).

Hvis de oprindelige 4D-voxeldata indeholder værdier, der giver et HU-interval, der ikke kan repræsenteres med korte (16 bit) heltalsværdier (-32 768 til 32 767 eller 0 til 65 535, afhængigt af om negative værdier er tilladt eller ej), vil *Rescale Slope* og *Rescale Intercept* for det genererede gennemsnitlige, maksimum eller minimum CT-billedsæt være forkerte, når det bliver eksporteret fra RayStation. HU er korrekt i RayStation, men hvis det genererede CT-billedsæt eksporteres og anvendes i en anden enhed eller re-importeres til RayStation, vil HU-værdierne være forkerte.

Når denne fejl opstår, indstiller RayStation ved en fejl *Rescale Slope* = 1 og *Rescale Intercept* = 0. Størrelsen af fejl i HU afhænger af, hvor meget disse forkerte værdier afviger fra de oprindelige, korrekte værdier.

Der er to måder, hvorpå forkert eksporterede data kan identificeres, afhængig af om RayStation eller RayPlan anvendes:

Metode 1: Brug af scripting i RayStation

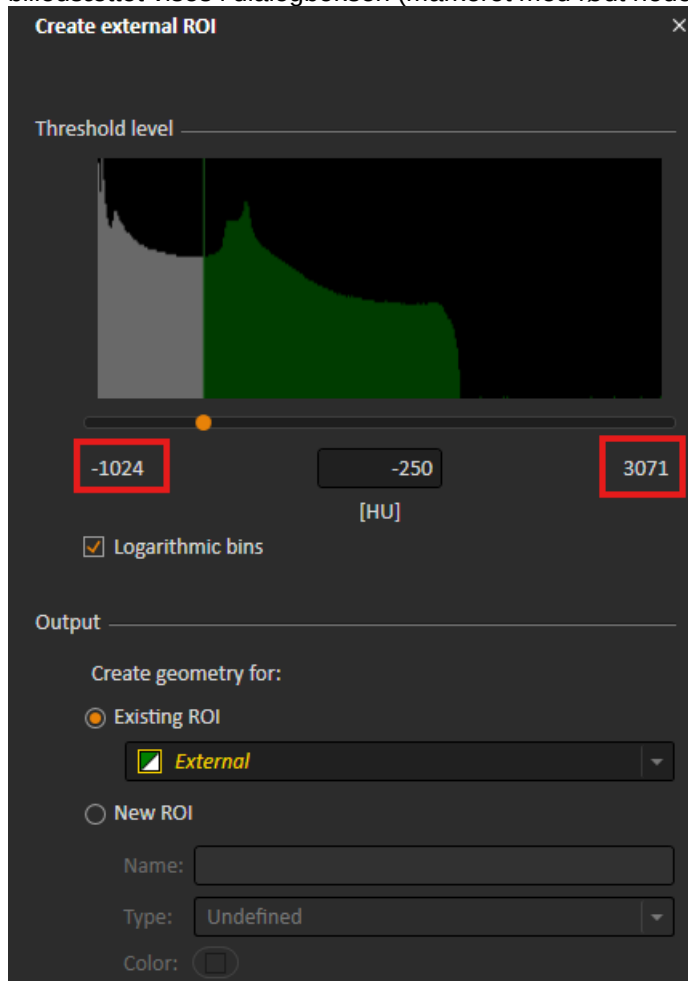
Find de korrekte værdier for *RescaleSlope* og *RescaleIntercept* i RayStation for det pågældende CT-billede. Disse værdier kan findes ved hjælp af scripting.

- patient.Cases[*CASE NAME*].Examinations[*EXAMINATION NAME*].Series[0].ImageStack.ConversionParameters.RescaleIntercept
- patient.Cases[*CASE NAME*].Examinations[*EXAMINATION NAME*].Series[0].ImageStack.ConversionParameters.RescaleSlope

I de eksporterede DICOM CT-filer skal du kontrollere, at værdien af "(0028,1052) *Rescale Intercept*" er den samme som *ConversionParameters.RescaleIntercept*, og at "(0028,1053) *Rescale Slope*" har samme værdi som *ConversionParameters.RescaleSlope*. Hvis værdierne ikke er de samme, så er *Rescale Slope* og *Rescale Intercept* forkerte i DICOM-filerne, og disse DICOM-filer bør således ikke anvendes.

Metode 2: Brug af RayPlan

Åbn enten dialogboksen *Create external ROI* (Opret ekstern ROI) eller dialogboksen *Gray level threshold* (Grænseværdi for gråtone) for det pågældende CT-billede. Maksimum og minimum HU-værdierne for billedsættet vises i dialogboksen (markeret med rødt nedenfor):



Eksporter CT-billedsættet, og find "(0028,0103) Pixel representation" i de eksporterede DICOM CT-filer. Denne DICOM-attribut beskriver, om disse data er repræsenteret som signeret eller usigneret kort værdi.

- Hvis pixelrepræsentationen er 0 = usigneret, og minimum og maksimum værdierne, der vises i dialogboksen, ligger i intervallet [0, 65535], så er *Rescale Slope* og *Rescale Intercept* korrekt i DICOM-filerne. Hvis minimum eller maksimum eller begge disse værdier ligger uden for dette interval, så er *Rescale Slope* og *Rescale Intercept* i DICOM-filerne forkerte, og DICOM-filerne bør ikke anvendes.
- Hvis pixelrepræsentationen er 1 = signeret, og minimum og maksimum værdierne, der vises i dialogboksen, ligger i intervallet [-32767, +32767], så er *Rescale Slope* og *Rescale Intercept* i DICOM-filerne korrekte. Hvis minimum eller maksimum eller begge disse værdier ligger uden for intervallet, så er *Rescale Slope* og *Rescale Intercept* i DICOM-filerne forkerte, og DICOM-filerne bør ikke anvendes.

BRUGEREN SKAL GØRE FØLGENDE

- Eksporter ikke 3D CT-billedsæt genereret ud fra 4D CT-data i RayStation uden at verificere at *Rescale Slope* og *Rescale Intercept* er korrekte, som beskrevet ovenfor.
- Et DICOM-eksportfilter, der sikrer korrekt eksport af genererede billedsæt, vil blive gjort tilgængeligt. Kontakt RaySearch-support for at få hjælp.
- Underret planlægningsmedarbejdere og alle brugere om denne løsning.
- Kontrollér jeres produkt, og fastslå, hvilke enheder der er installeret, med det/de ovenstående softwareversionsnummer/-numre.
- **Bekræft, at du har læst og forstået disse produktinformationer ved at besvare e-mailen med denne meddelelse.**

LØSNING

Dette problem er løst i RayStation v2025 (afventer godkendelse på nogle markeder). Hvis en kunde ønsker fortsat at bruge versioner af RayStation, der er omfattet af disse produktinformationer, skal alle brugerne være særligt opmærksomme på disse produktinformationer. Alternativt kan kunden vælge at opgradere til den nye version, når denne bliver tilgængelig for klinisk brug.

TILSENDELSE AF DISSE PRODUKTINFORMATIONER

Disse produktinformationer skal videregives til alle i organisationen, der skal være opmærksomme på disse oplysninger. Bevar opmærksomheden på disse produktinformationer, så længe en version, der er omfattet af dette problem, er i brug.

Tak for jeres samarbejde, og vi undskylder ulejligheden.

Kontakt quality@raysearchlabs.com ved behov for lovgivningsmæssige oplysninger.

RaySearch vil underrette de relevante myndigheder om disse vigtige produktsikkerhedsinformationer.

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

**BEKRÆFT VENLIGST, AT DU HAR MODTAGET DISSE
PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATIONER (FSN)**

**Besvar den samme mailadresse, der har sendt disse
produktinformationer til dig (fsn@raysearchlabs.com),
med angivelse af at du har læst og forstået dem.**

Du kan også sende en e-mail eller ringe til din lokale supportafdeling for at kvittere for modtagelse af disse produktinformationer.

Udfyld nedenstående, hvis du vil vedhæfte en signeret svarformular til e-mailen.

Fra: _____ (navn på institutionen)

Kontaktperson: _____ (fulde navn)

Tlf.: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået produktinformationerne.

Bemærkninger (evt.):
