

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 157634

RayStation/RayPlan 2024B

Pour déterminer si votre version est concernée, reportez-
vous aux numéros de version listés sous NOM DU PRODUIT
ET VERSION ci-dessous

13 mai 2025

RSL-P-RS-FSN Class III 157634

PROBLEME

Cette notification concerne un problème détecté lors de l'exportation de séries CT minimales, maximales ou moyennes créées à partir de séries CT 4D dans RayStation/RayPlan 2024B. Les unités Hounsfield peuvent être incorrectes après l'exportation DICOM depuis RayStation.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'erreur de calcul de dose pendant la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNEES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan qui utilisent RayStation/RayPlan pour créer des séries CT minimales, maximales ou moyennes à partir de séries CT 4D.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notification est vendu sous l'appellation commerciale « RayStation/RayPlan 2024B ». Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « À Propos de RayStation » de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est « 16.0.0.847 ». Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : SE-MF-000001908

Nom du produit	Numéro de version	UDI-DI
RayStation/RayPlan 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625

DESCRIPTION

Les séries d'images CT 4D montrent la même anatomie sur une durée donnée, par exemple un cycle respiratoire. Dans RayStation, une série d'images CT 3D standard peut être créée à partir de la série d'images CT 4D en prenant les valeurs de voxels moyennes, maximales ou minimales des données 4D.

Les valeurs de voxels d'une série CT DICOM sont converties en unités Hounsfield (UH) qui peuvent être utilisées lors du calcul de la dose de radiation estimée. Il s'agit d'une conversion linéaire, établie sur la base des attributs DICOM *Rescale Intercept* (0028,1052) et *Rescale Slope* (0028,1053).

Si les données des voxels 4D d'origine contiennent des valeurs donnant une plage UH qui ne peut pas être représentée par des entiers courts (16 bits) (-32 768 à 32 767 ou 0 à 65 535, selon que les valeurs négatives sont autorisées ou non), les paramètres « *Rescale Slope* » (facteur de mise à l'échelle) et « *Rescale Intercept* » (décalage d'ordonnée) de la série d'images CT moyenne, maximale ou minimale générée seront incorrects lors de l'exportation depuis RayStation. Les valeurs UH seront correctes dans RayStation, mais si la série d'images générée est exportée et utilisée dans un autre appareil ou réimportée dans RayStation, les valeurs UH seront incorrectes.

Lorsque l'erreur se produit, RayStation définit de manière erronée que *Rescale Slope* = 1 et *Rescale Intercept* = 0. L'importance de l'erreur en UH dépend de l'écart entre ces valeurs incorrectes et les valeurs initiales correctes.

Il existe deux façons d'identifier l'exportation incorrecte de données, selon que vous utilisez RayStation ou RayPlan :

Option 1 : Utilisation des scripts dans RayStation

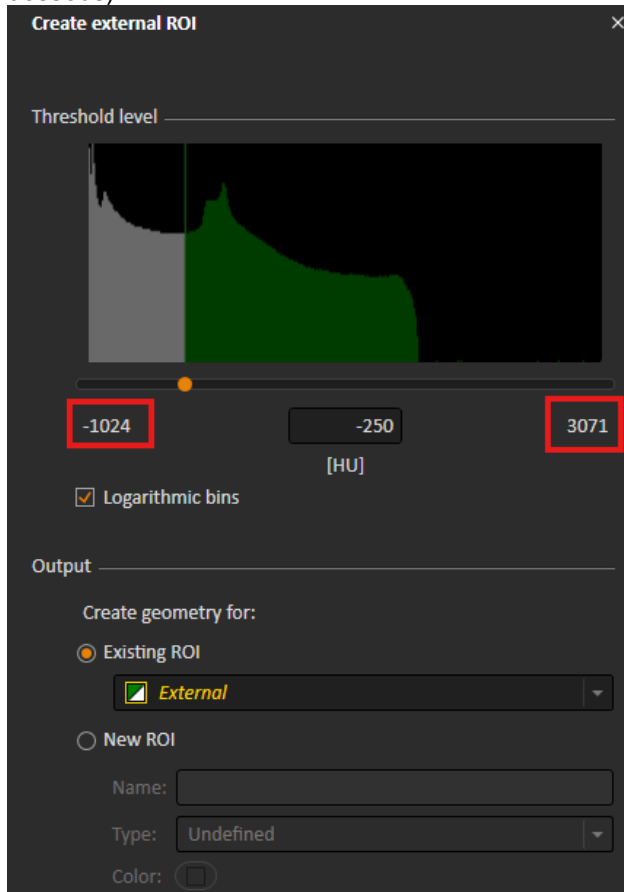
Dans RayStation, trouvez les valeurs correctes de *RescaleSlope* et *RescaleIntercept* pour la série CT concernée. Ces valeurs peuvent être trouvées au moyen de scripts.

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

Dans les fichiers DICOM CT exportés, vérifiez que la valeur de « (0028,1052) *Rescale Intercept* » est identique à celle de *ConversionParameters.RescaleIntercept* et que celle de « (0028,1053) *Rescale Slope* » est identique à celle de *ConversionParameters.RescaleSlope*. Si les valeurs ne sont pas identiques, *Rescale Slope* et *Rescale Intercept* sont incorrects dans les fichiers DICOM et les fichiers DICOM ne doivent pas être utilisés.

Option 2 : Utilisation de RayPlan

Ouvrez la boîte de dialogue *Create external ROI* (Créer une ROI externe) ou la boîte de dialogue *Gray level threshold* (Seuils de niveaux de gris) pour la série CT concernée. Les valeurs HU maximales et minimales pour les séries d'images sont indiquées dans la boîte de dialogue (marquées en rouge ci-dessous) :



Exportez la série d'images CT et recherchez « (0028,0103) *Pixel representation* » dans les fichiers CT DICOM exportés. Cet attribut DICOM indique si les données sont représentées sous forme d'entier court signé ou non signé.

- Si la représentation des pixels est « 0 = non signé » et que les valeurs minimales et maximales indiquées dans la boîte de dialogue sont comprises dans l'intervalle [0, 65535], les valeurs *Rescale Slope* (facteur de mise à l'échelle) et *Rescale Intercept* (décalage d'ordonnée) sont correctes dans les fichiers DICOM. Si la valeur minimale, la valeur maximale, ou les deux, ne sont pas comprises dans cet intervalle, « *Rescale Slope* » et « *Rescale Intercept* » sont incorrects dans les fichiers DICOM et les fichiers DICOM ne doivent pas être utilisés.
- Si la représentation des pixels est « 1 = signé » et que les valeurs minimales et maximales indiquées dans la boîte de dialogue sont comprises dans l'intervalle [-32767, +32767], *Rescale Slope* et *Rescale Intercept* sont corrects dans les fichiers DICOM. Si la valeur minimale, la valeur maximale, ou les deux, ne sont pas comprises dans l'intervalle, *Rescale Slope* and *Rescale Intercept* sont incorrects dans les fichiers DICOM et les fichiers DICOM ne doivent pas être utilisés.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Ne pas exporter les séries d'images CT 3D générées à partir de données CT 4D dans RayStation sans vérifier l'exactitude des valeurs *Rescale Slope* et *Rescale Intercept* comme décrit ci-dessus.
- Un filtre d'exportation DICOM garantissant l'exportation correcte des séries d'images générées sera disponible. Veuillez contacter l'assistance de RaySearch pour obtenir de l'aide.
- Informer l'équipe de dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.
- Inspectez votre produit et identifiez tous les dispositifs installés présentant le(s) numéro(s) de version du logiciel ci-dessus.
- **Confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.**

SOLUTION

Ce problème a été résolu dans RayStation v2025 (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette notification. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation. Cette notification devra être prise en compte tant que l'une des versions concernées sera utilisée.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Pour toute information d'ordre réglementaire, veuillez contacter quality@raysearchlabs.com.

RaySearch avisera les autorités de réglementation concernées de cette notification importante de sécurité.

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTIFICATION DE SECURITE

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification (fsn@raysearchlabs.com), en confirmant que vous l'avez lue et comprise.

Vous pouvez également envoyer un e-mail ou téléphoner à votre assistance locale pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez joindre un formulaire de réponse signé à votre e-mail, veuillez compléter le formulaire ci-dessous.

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (en lettres majuscules)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notification.

Commentaires (facultatif) :
