

# Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #157634

## RayStation/RayPlan 2024B

Per capire se la versione in uso è interessata, vedere i  
numeri di build elencati di seguito in NOME DEL PRODOTTO  
E VERSIONE

**13 maggio 2025**

**RSL-P-RS-FSN Classe III 157634**

### PROBLEMA

Questa notifica riguarda un problema riscontrato con l'esportazione di set TAC minimi, massimi o medi creati a partire da set TAC 4D in RayStation/RayPlan 2024B. Le unità Hounsfield potrebbero non essere corrette dopo l'esportazione DICOM da RayStation.

Da quanto risulta dalle nostre conoscenze attuali, il problema non ha causato alcun errore di trattamento per i pazienti. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare un calcolo errato della dose durante la pianificazione del trattamento.

### DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation/RayPlan che utilizzano RayStation/RayPlan per creare set TAC minimi, massimi o medi a partire da set TAC 4D.

### NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

I prodotti interessati dalla presente notifica sono commercializzati sotto il nome commerciale di "RayStation/RayPlan 2024B". Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation (A proposito di RayStation) nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è "16.0.0.847". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore: SE-MF-000001908

Nome del prodotto	Numero di versione	UDI-DI
RayStation/RayPlan 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625

### DESCRIZIONE

I set di immagini TAC 4D mostrano la stessa anatomia in un intervallo di tempo, ad esempio un ciclo respiratorio. In RayStation, è possibile creare un set di immagini TAC 3D standard a partire dal set di immagini TAC 4D calcolando i valori voxel medi, massimi o minimi dai dati 4D.

I valori voxel in un set TAC DICOM vengono convertiti in unità Hounsfield (HU) che possono essere utilizzate nel calcolo della dose di radiazioni stimata. Si tratta di una conversione lineare basata sugli attributi DICOM *Rescale Intercept (0028,1052)* e *Rescale Slope (0028,1053)*.

Se i dati voxel 4D originali contengono valori che producono un intervallo HU non rappresentabile con valori interi di tipo short (in 16 bit) (da -32.768 a 32.767 o da 0 a 65.535, a seconda che i valori negativi siano consentiti o meno), i valori per *Rescale Slope* e *Rescale Intercept* del set di immagini TAC medio, massimo o minimo generato saranno errati una volta esportati da RayStation. Il valore HU sarà corretto in RayStation, ma se il set di immagini TAC generato viene esportato e utilizzato in un altro dispositivo o reimportato in RayStation, i valori HU saranno errati.

Quando si verifica l'errore, RayStation imposta erroneamente *Rescale Slope* a 1 e *Rescale Intercept* a 0. L'entità dell'errore per il valore HU dipende dalla differenza tra questi valori errati e i valori originali corretti.

Esistono due modi per identificare i dati esportati in modo errato, a seconda che si utilizzi RayStation o RayPlan:

### **Opzione 1: Tramite scripting in RayStation**

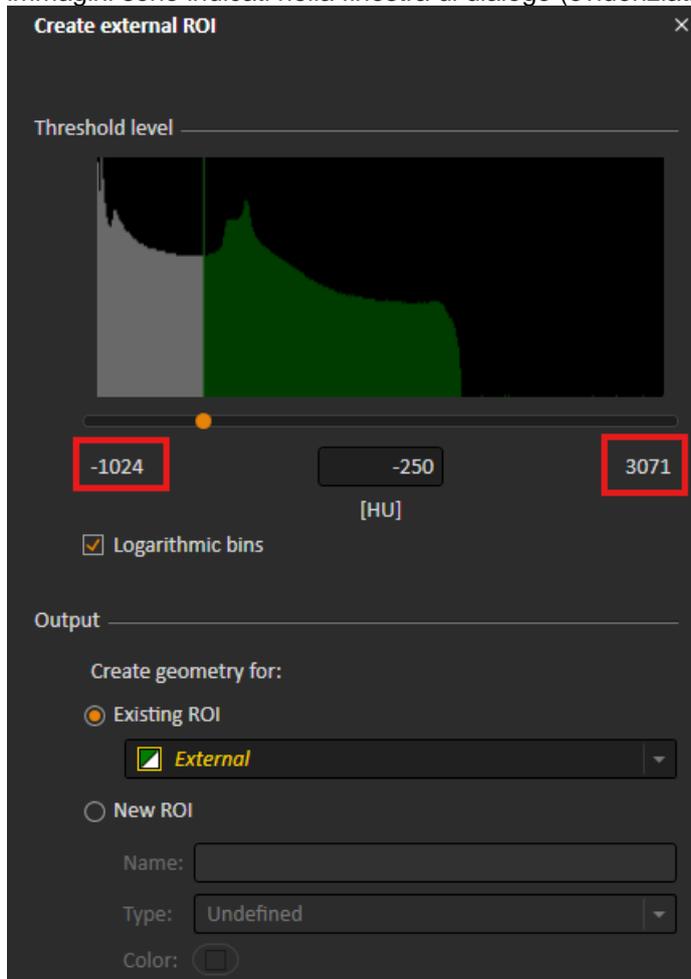
In RayStation, occorre trovare i valori corretti di *RescaleSlope* e *RescaleIntercept* per la TAC in questione. Questi valori possono essere trovati tramite scripting.

- patient.Cases[\*NOME DEL CASO\*].Examinations[\*NOME DELL'ESAME\*].Series[0].ImageStack.ConversionParameters.RescaleIntercept
- patient.Cases[\*NOME DEL CASO\*].Examinations[\*NOME DELL'ESAME\*].Series[0].ImageStack.ConversionParameters.RescaleSlope

Nei file DICOM TAC esportati, verificare che il valore di “(0028,1052) *Rescale Intercept*” sia uguale a *ConversionParameters.RescaleIntercept* e che il valore di “(0028,1053) *Rescale Slope*” sia uguale a *ConversionParameters.RescaleSlope*. Se i valori non sono uguali, i valori per *Rescale Slope* e per *Rescale Intercept* nei file DICOM non sono corretti e i file DICOM non devono essere utilizzati.

### Opzione 2: Utilizzando RayPlan

Aprire la finestra di dialogo *Create external ROI* (Crea ROI esterna) o la finestra di dialogo *Gray level threshold* (Soglia dei livelli di grigio) per la TAC in questione. I valori HU massimi e minimi per i set di immagini sono indicati nella finestra di dialogo (evidenziati in rosso di seguito):



Esportare il set di immagini TAC e individuare “(0028,0103) *Pixel representation*” nei file DICOM TAC esportati. Questo attributo DICOM descrive se i dati sono rappresentati come valore intero di tipo short con segno o senza segno.

- Se il valore per la rappresentazione dei pixel è 0 = senza segno e i valori minimo e massimo indicati nella finestra di dialogo sono compresi nell’intervallo [0, 65535], i valori per *Rescale Slope* e per *Rescale Intercept* nei file DICOM sono corretti. Se il valore minimo, il valore massimo o entrambi i valori non sono compresi nell’intervallo, allora *Rescale Slope* e *Rescale Intercept* nei file DICOM contengono valori non corretti e i file DICOM non devono essere utilizzati.
- Se il valore per la rappresentazione dei pixel è 1 = con segno e i valori minimo e massimo indicati nella finestra di dialogo sono compresi nell’intervallo [-32767, +32767], i valori per *Rescale Slope* e per *Rescale Intercept* nei file DICOM sono corretti. Se il valore minimo, il valore massimo o entrambi i valori non sono compresi nell’intervallo, allora *Rescale Slope* e *Rescale Intercept* nei file DICOM contengono valori non corretti e i file DICOM non devono essere utilizzati.

## INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Non esportare set di immagini TAC 3D generati a partire da dati TAC 4D in RayStation senza aver verificato che i valori per *Rescale Slope* e per *Rescale Intercept* siano corretti, come descritto sopra.
- Sarà reso disponibile un filtro di esportazione DICOM che garantisce la corretta esportazione dei set di immagini generati. Per ulteriore supporto, contattare l'assistenza di RaySearch.
- Si prega di comunicare questo suggerimento al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.
- Ispezionare il prodotto e identificare tutte le unità installate il cui numero di versione del software corrisponde a quello indicato in alto.
- **Confermare di aver letto e compreso la presente notifica rispondendo all'e-mail di notifica.**

## SOLUZIONE

Questo problema è stato risolto in RayStation v2025 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation interessate dalla presente notifica, tutti gli utenti devono tenere presente questa notifica. In alternativa, i clienti possono scegliere di effettuare l'aggiornamento alla nuova versione non appena sarà resa disponibile per l'utilizzo clinico.

## TRASMISSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che, all'interno della propria struttura o azienda, devono esserne a conoscenza. Questa notifica dovrà essere presa in considerazione dalle persone interessate finché si utilizzano versioni interessate dal problema.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

RaySearch informerà le autorità competenti di questa notifica di sicurezza.

# CONFERMA DI RICEZIONE

**SI PREGA DI CONFERMARE LA RICEZIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA DI SICUREZZA**

**Rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato questa notifica ([fsn@raysearchlabs.com](mailto:fsn@raysearchlabs.com)), dichiarando di averla letta e compresa.**

In alternativa, è possibile inviare un messaggio di posta elettronica o telefonare al servizio di assistenza locale per confermare di aver letto la presente notifica.

---

Se si desidera allegare all'e-mail un modulo di risposta firmato, compilare il modulo sottostante.

Da: \_\_\_\_\_ (nome della struttura)

Persona di contatto: \_\_\_\_\_ (stampatello)

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (facoltativi):

---

---