

Dringende Produktkorrektur

Diskrepanz zwischen optimiertem und verabreichtem Plan

Sehr geehrte(r) MRIdian Linac-Benutzer(in),

vor kurzem wurde ViewRay auf ein Problem aufmerksam, das von unseren Kunden gemeldet wurde. Das Problem besteht darin, dass ein Sequenzerfehler dazu führen kann, dass die falsche Dosis für IMRT-Pläne angezeigt wird.

Das Problem kann entweder bei der ersten IMRT-Planung oder bei der erneuten Planoptimierung im adaptiven Workflow auftreten. Wenn die Fluenz des ersten Strahls im Plan aus irgendeinem Grund niedrig ist, kann es sein, dass der Sequenzer ein Segment mit negativem Gewicht erzeugt. Wenn beide dieser Bedingungen eintreten und das Problem vom Sequenzer nicht erkannt wird, zeigt sich eine große Diskrepanz zwischen dem optimierten Plan und dem erwarteten Plan, wenn der Plan auf dem Bildschirm „Beenden“ oder in der Adaptive QA (AQA) neu berechnet wird.

Die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Fehler eintritt, ist gering und dieser ist in der AQA für reoptimierte Pläne und auf dem Bildschirm „Beenden“ für optimierte IMRT-Pläne bei einer Neuberechnung leicht erkennbar. Da es sich hierbei jedoch um ein Dosisproblem handelt, wird ViewRay eine Feldkorrektur in Form eines Software-Patches bereitstellen.

Während wir einen Software-Patch vorbereiten, wird allen Benutzern empfohlen, sämtliche optimierten Behandlungspläne im Bildschirm „Beenden“ neu zu berechnen und für reoptimierte Pläne die AQA-Ergebnisse zu überprüfen. Wir empfehlen Ihnen, keine Bestrahlung mit einem Plan durchzuführen, der außerhalb der normalen klinischen QS liegt. Um Pläne zu überprüfen, die in der Vergangenheit verabreicht wurden und von denen Sie glauben, dass sie diesen Fehler aufweisen könnten, können Sie den verabreichten Plan in der Fraktionsprüfung laden und mit dem optimierten Plan vergleichen.

Wenn Sie glauben, dass Sie einen optimierten Plan generiert haben, der dieses Problem aufweist, oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den ViewRay-Kundendienst unter support@viewray.com oder rufen Sie das ViewRay-Kundendienstzentrum an unter +1 855 286 8875.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Dokuments, indem Sie eine E-Mail an Debra Cavallaro (dcavallaro@viewray.com) senden.

Mit freundlichen Grüßen


Sean A. Delaney
Senior Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance
ViewRay, Inc.

UDC-2019-002

ViewRay-Hauptniederlassung

2 Thermo Fisher Way
Oakwood Village, OH 44146
Tel.: +1 440 703 3210
Fax: +1 800 417 3459

Firmensitz Kalifornien (USA)

815 E. Middlefield
Mountain View, CA 94043
Tel.: +1 440 703 3210
Fax: +1 800 417 3459