



## **Correction urgente de dispositif**

### **Divergence entre le plan optimisé et le plan administré**

Cher utilisateur de MRIdian Linac,

La société ViewRay a récemment été informée d'un problème qui lui a été signalé par ses clients. Ce problème est lié au fait qu'une erreur du séquenceur peut entraîner l'affichage d'une dose erronée pour les plans IMRT.

Ce problème peut intervenir lors de l'établissement du plan IMRT initial ou lors d'une réoptimisation du plan dans le cadre du workflow adaptatif. Si la fluence du premier faisceau du plan est faible, quelle qu'en soit la raison, il est possible que le séquenceur génère un segment dont la pondération est négative. Si ces deux conditions interviennent, et si le problème n'est pas détecté par le séquenceur, vous constaterez une grande divergence entre le plan optimisé et le plan attendu lors du recalcul du plan sur l'écran Terminer ou dans Adaptive QA (AQA).

Cette erreur risque peu probablement de se produire. De plus, elle est facilement détectable lors du recalcul des plans réoptimisés dans AQA et des plans IMRT optimisés sur l'écran Terminer. Cependant, étant donné qu'il s'agit d'un problème de dose, ViewRay publiera une correction de terrain qui prendra la forme d'un correctif logiciel.

Bien que nous préparions un correctif logiciel, nous recommandons à tous les utilisateurs de recalculer tous leurs plans de traitement optimisés sur l'écran Terminer et de vérifier les résultats d'AQA pour leurs plans réoptimisés. Nous vous recommandons également de ne pas administrer de traitement via un plan sortant du cadre d'une AQ clinique normale. Pour vérifier les plans que vous avez précédemment administrés et que vous pensez susceptibles de comporter ce défaut, vous pouvez les charger dans le cadre d'une vérification de fractions puis les comparer aux plans optimisés.

Si vous pensez avoir généré un plan optimisé affecté par ce problème, ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter l'Assistance clientèle ViewRay par email à l'adresse [support@viewray.com](mailto:support@viewray.com) ou en appelant le Centre d'assistance clientèle ViewRay au +1 855-286-8875.

Veuillez confirmer réception de ce document en envoyant un email à Debra Cavallaro à l'adresse [dcavallaro@viewray.com](mailto:dcavallaro@viewray.com).

Sincèrement vôtre,

Sean A. Delaney  
Directeur senior Affaires réglementaires et Assurance qualité  
ViewRay, Inc.

UDC-2019-002

---

**Siège social de ViewRay**

2 Thermo Fisher Way  
Oakwood Village, OH 44146  
Téléphone : +1 440.703.3210  
Fax : +1 800.417.3459

**California Office**

815 E. Middlefield  
Mountain View, CA 94043  
Téléphone : +1 440.703.3210  
Fax : +1 800.417.3459