

Correzione dispositivo urgente

Discrepanza tra i piani ottimizzati ed erogati

Gentile utente dell'acceleratore lineare MRIIdian,

recentemente ViewRay è venuta a conoscenza di un problema segnalato dai nostri clienti: a causa di un errore del sequenziatore, per i piani IMRT potrebbe essere visualizzata la dose errata.

Il problema può verificarsi durante la pianificazione IMRT iniziale oppure durante la riottimizzazione del piano nel flusso di lavoro adattivo. Se la fluenza del primo fascio nel piano è bassa per qualsiasi ragione, è possibile che il sequenziatore produca un segmento con peso negativo. Se si verificano entrambe queste condizioni e il problema non viene individuato dal sequenziatore, verrà visualizzata una discrepanza significativa tra il piano ottimizzato e il piano previsto quando il piano viene ricalcolato nella schermata Fine o in Adaptive QA (AQA).

La probabilità che questo errore si verifichi è bassa ed è facilmente rilevabile in AQA per i piani riottimizzati e nella schermata Fine per i piani IMRT ottimizzati quando questi vengono ricalcolati. Tuttavia, poiché si tratta di un problema relativo alla dose, ViewRay rilascerà una correzione sotto forma di una patch software.

Mentre prepariamo la patch, consigliamo a tutti gli utilizzatori di ricalcolare tutti i piani di trattamento ottimizzati nella schermata Fine e, per i piani riottimizzati, di rivedere i risultati AQA. Si sconsiglia di eseguire il trattamento con un piano che non rientra nel normale QA clinico. Per controllare i piani che sono stati erogati in passato e che si ritiene possano presentare questo problema, è possibile caricare il piano erogato in Rivedi frazione e confrontarlo con il piano ottimizzato.

Se si ritiene di aver generato un piano ottimizzato che presenta questo problema o in caso di domande, non esitare a contattare l'Assistenza clienti ViewRay all'indirizzo support@viewray.com o il centro di Assistenza clienti ViewRay al numero +1 855-286-8875.

La preghiamo di confermare la ricezione del presente documento inviando un'e-mail a Debra Cavallaro all'indirizzo dcavallaro@viewray.com.

Cordialmente,



Sean A. Delaney

Direttore senior, Regulatory Affairs and Quality Assurance
ViewRay, Inc.

UDC-2019-002

Sede centrale ViewRay

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

Sede della California

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