

Dringende Produktkorrektur

Verwendung der zuvor verabreichten Dosis bei der Planung

Sehr geehrter Nutzer von MRIdian,

Problem:

ViewRay ist auf ein Problem aufmerksam geworden, das sich auf die Software MRIdian System Treatment Planning and Delivery System (TPDS) auswirkt, die in Ihrer Einrichtung verwendet wird. Das Problem bezieht sich auf eine optionale Funktion, über die ein neuer Plan unter Verwendung einer zuvor verabreichten Dosis in MRIdian erstellt werden kann. ViewRay hat festgestellt, dass die Dosis, die einem Patienten zuvor verabreicht wurde, in einigen Fällen beim täglichen Scan nicht genau registriert wird. Es gibt keine Berichte über negative Auswirkungen dieses Problems auf einen Patienten.

Hintergrund:

Mit der Software MRIdian TPDS kann der Benutzer DICOM RT-Objekte (*d. h.* Bilder, RT-Strukturen, RT-Dosis) aus früheren Patientenbestrahlungen, die entweder auf MRIdian oder auf einem anderen System mit DICOM-Export-Unterstützung durchgeführt wurden, importieren. Der Benutzer kann die TPDS-Software verwenden, um die zuvor verabreichte Dosis und die Strukturen **im Workflow Bestrahlungsplanung oder im Workflow Bestrahlung** zu einem neu erstellten Bestrahlungsplan zusammenzufassen.

ViewRay hat Folgendes festgestellt: Wenn der Benutzer die Dosis und die Strukturen im **Workflow Bestrahlung** registriert, kann dies zu einer Diskrepanz zwischen der importierten zuvor verabreichten Dosis und der/den angezeigten Patientenanatomie und -strukturen führen. Der Benutzer kann diese Abweichung im prognostizierten DVH der TPDS-Software nachvollziehen. Je nach Ausmaß der Abweichung sind die Auswirkungen für den Benutzer jedoch gegebenenfalls nicht offensichtlich. Das kann dazu führen, dass die zuvor verabreichte Dosis bei der erneuten Optimierung des Plans von der Software falsch berücksichtigt wird, was wiederum zu einer unerwartet höheren oder niedrigeren Dosis im Vergleich zur für den nachfolgenden Bestrahlungsplan berechneten Dosis führen kann.

Wenn dieses Problem im **Workflow Bestrahlungsplanung** auftritt, kann die Registrierung die Dosis nicht mit dem Bild abgleichen. Fahren Sie nicht mit der Planzusammenfassung fort, wenn Ihnen dieses Verhalten auffällt.

Erforderliche Maßnahmen:

Nicht zuvor verabreichte Bestrahlungspläne im Workflow Bestrahlung zusammenfassen, da dies zur Verabreichung einer höheren oder niedrigeren Dosis führen kann.

Nicht mit der Planzusammenfassung fortfahren, wenn Ihnen dieses Problem im Workflow Bestrahlungsplanung auffällt.

Sondern wenden Sie sich bitte an den ViewRay-Kundendienst, der Sie bei der Zusammenfassung von Plänen im Workflow Bestrahlungsplanung unterstützen wird.

ViewRay entwickelt derzeit eine Lösung für dieses Problem. Der ViewRay-Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald eine Softwarelösung verfügbar ist. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte einfach unter support@viewray.com oder telefonisch unter der +1 855 286 8875 an den ViewRay-Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen
Amanda Johnson
Vice President Regulatory, Clinical, and Quality
ViewRay, Inc.
18NOV2019

UDC-2019-003