

Presserende enhedsrettelse

Uoverensstemmelse mellem optimeret og leveret plan

Kære MRIdian Linac-bruger

Hos ViewRay er vi for nyligt blevet opmærksomme på et problem, som vores kunder har rapporteret. Problemet består i, at en sekvenseringsfejl kan medføre, at der vises den forkerte dosis for IMRT-planer.

Problemet kan opstå enten under den indledende IMRT-planlægning eller under genoptimering af planen i den adaptive arbejdsgang. Hvis fluensen i planens første stråle af enhver grund er lav, er det muligt, at sekvenseringen producerer et segment med negativ vægt. Hvis begge disse betingelser finder, og sekvenseringen ikke detekterer problemet, ses der en stor uoverensstemmelse mellem den optimerede plan og den forventede plan, når planen genberegnes, enten på skærmen Finish (afslut) eller i Adaptive QA (AQA).

Der er lav sandsynlighed for, at denne fejl opstår, og den er let at detektere i AQA for genoptimerede planer og på skærmen Finish (afslut) for optimerede IMRT-planer når de genudregnes. Da dette er et doseringsproblem udsteder ViewRay imidlertid en feltrettelse i form af en softwarereparation.

Mens vi forbereder en softwarereparation anbefaler vi, at alle brugere genudregner alle optimerede behandlingsplaner på skærmen Finish (afslut) og gennemgår AQA-resultaterne ved genoptimerede planer. Vi anbefaler, at du ikke behandler med en plan, som falder uden for en normal klinisk QA. For at kunne kontrollere planer, som blev leveret tidligere, og som du mistænker kunne have denne defekt, kan du indlæse den leverede plan i fraktionsgennemgang, og sammenligne med den optimerede plan.

Hvis du har mistanke om, at du har oprettet en optimeret plan, som udviser dette problem, eller hvis du har spørgsmål, skal du ikke tøve med at kontakte ViewRay-kundesupport på support@viewray.com eller ringe på +1 855-286-8875.

Du bedes bekræfte modtagelsen af dette dokument ved at sende en e-mail til Debra Cavallaro på dcavallaro@viewray.com.

Med venlig hilsen



Sean A. Delaney

Overordnet leder af regulatoriske anliggender og kvalitetssikring
ViewRay, Inc.

UDC-2019-002

ViewRay Hovedkvarter

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

Kontor i Californien

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