Correzione dispositivo urgente

Uso della dose precedentemente somministrata durante la pianificazione

Gentile utente MRIdian,

Problema:

ViewRay è venuta a conoscenza di un problema riguardante il software del sistema di pianificazione e somministrazione del trattamento (TPDS) per il sistema MRIdian in uso presso la sua struttura. Il problema si riferisce a una caratteristica opzionale relativa all'utilizzo della dose precedentemente somministrata per creare un nuovo piano su MRIdian. ViewRay ha determinato che in alcuni casi la dose precedentemente somministrata a un paziente potrebbe non essere registrata accuratamente con la scansione giornaliera. Non vi sono state segnalazioni relative a problemi causati ai pazienti da questo malfunzionamento.

Contesto:

Il software TPDS MRIdian offre agli utenti la possibilità di importare oggetti DICOM RT (*ovvero* immagini, strutture RT, dose RT) da precedenti trattamenti di pazienti completati sia su MRIdian sia su qualsiasi altro sistema che supporta l'esportazione DICOM. L'utente potrebbe utilizzare il software TPDS per aggiungere la dose e le strutture precedentemente erogate a un piano di trattamento di nuova creazione nei **flussi di lavoro di pianificazione o somministrazione del trattamento**.

ViewRay ha determinato che, quando l'utente registra la dose e le strutture nel **flusso di lavoro di somministrazione del trattamento**, questo potrebbe comportare una discrepanza di allineamento tra la dose importata somministrata in precedenza e l'anatomia e le strutture del paziente visualizzate. Il software TPDS presenta le evidenze di questo disallineamento all'utente nel DVH previsto. Tuttavia, a seconda dell'entità del disallineamento, l'impatto potrebbe non essere evidente all'utente. Di conseguenza, durante la riottimizzazione del piano, la dose precedentemente somministrata verrebbe erroneamente registrata dal software e ciò potrebbe determinare una dose inaspettatamente superiore o inferiore rispetto alla dose prevista calcolata per il piano di trattamento successivo.

Quando questo problema si verifica nel **flusso di lavoro di pianificazione del trattamento**, la registrazione non riesce ad allineare la dose all'immagine. Se si osserva questo comportamento, non procedere con la somma dei piani.

Azione necessaria:

No: non sommare i piani di trattamento precedentemente erogati nel flusso di lavoro di somministrazione del trattamento in quanto ciò potrebbe comportare l'erogazione di una dose maggiore o minore.

No: se si osserva questo problema nel flusso di lavoro di pianificazione, non procedere con la somma dei piani.

Sì: durante la somma dei piani nel flusso di lavoro di pianificazione del trattamento, contattare il Supporto clienti ViewRay per ricevere assistenza.

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

ViewRay sta lavorando a una soluzione per questo problema. Quando sarà disponibile una soluzione per il software, sarà contattato/a dal Supporto clienti ViewRay. Per qualsiasi domanda, non esiti a contattare il Supporto clienti ViewRay all'indirizzo support@viewray.com o al numero +1 855-286-8875.

Cordialmente,
Amanda Johnson
Vice President Regulatory, Clinical and Quality
ViewRay, Inc.
18NOV2019 UDC-2019-003

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