

## Correction urgente de dispositif

### Utilisation d'une dose précédemment administrée au cours de la planification

Cher utilisateur de MRIdian,

#### Problème :

ViewRay a pris connaissance d'un problème ayant une incidence sur le logiciel du système de planification et d'administration de traitement (TPDS) du système MRIdian utilisé dans votre établissement. Ce problème concerne une fonctionnalité optionnelle liée à l'utilisation d'une dose précédemment administrée pour établir un nouveau plan sur le système MRIdian. ViewRay a déterminé que, dans certains cas, la dose précédemment administrée au patient pouvait ne pas être enregistrée avec précision lors du balayage quotidien. Aucun cas de survenue de ce problème chez un patient n'a été rapporté.

#### Contexte :

Le logiciel du TPDS MRIdian permet aux utilisateurs d'importer des objets RT DICOM (c-à-d, des images, structures RT, doses RT, etc.) provenant de traitements antérieurs réalisés sur le MRIdian ou sur tout autre système prenant en charge l'exportation DICOM. Les utilisateurs peuvent employer le logiciel du TPDS pour ajouter la dose précédemment administrée et des structures à un plan de traitement nouvellement créé pour le calcul de sa somme, **soit dans le cadre de la planification du traitement, soit dans le cadre des workflows d'administration.**

ViewRay a déterminé que lorsque l'utilisateur enregistrait la dose et les structures dans le workflow **d'administration du traitement**, cela pouvait entraîner un écart d'alignement entre la dose précédemment administrée importée et l'anatomie du patient et les structures affichées. Le logiciel du TPDS présente des preuves de ce désalignement à l'utilisateur dans la HVD prévue. Cependant, selon l'ampleur du désalignement, l'impact peut ne pas être évident pour l'utilisateur. Par conséquent, lors de la réoptimisation du plan, la dose précédemment administrée peut alors ne pas être correctement prise en compte par le logiciel, ce qui peut entraîner une dose inopinément supérieure ou inférieure à la dose prévue calculée pour le plan de traitement suivant.

Lorsque ce problème survient dans le workflow **de planification du traitement**, le recalage ne permet pas d'aligner la dose sur l'image. Si vous constatez un tel comportement, ne procédez pas au calcul de la somme du plan.

#### Mesure requise :

**À ne pas faire :** calculer la somme des plans de traitement précédemment administrés dans le workflow d'administration du traitement, car cela pourrait entraîner l'administration d'une dose plus élevée ou plus faible.

**À ne pas faire :** procéder au calcul de la somme des plans si vous constatez ce problème dans le workflow de planification.

**À faire :** contacter l'assistance clientèle ViewRay pour obtenir de l'aide lors du calcul de la somme des plans du workflow de planification de traitement.



ViewRay cherche actuellement à résoudre ce problème. L'assistance clientèle ViewRay vous contactera lorsqu'une résolution logicielle du problème sera disponible. 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 par téléphone au +1 855-286-8875.

Bien cordialement,  
Amanda Johnson  
Vice-Présidente Exigences réglementaires, cliniques et qualitatives  
ViewRay, Inc.  
18NOV2019

UDC-2019-003