

Dringende Produktkorrektur

Dienstag, 20. Oktober 2020

Erhöhte Temperatur der Komponenten der Empfangsspule bei Auswahl von Ciné-Bestrahlungsbildgebungssequenzen

Sehr geehrter Nutzer von MRIdian,

ViewRay Inc. hat festgestellt, dass es während zwei Szenarien zu einer erhöhten Temperatur der Komponenten der Empfangsspule kommt und dadurch Verbrennungsverletzungen beim Patienten oder Nutzer verursacht werden können. Dieses Verhalten der Komponenten der Empfangsspule wurde während interner Tests bei ViewRay entdeckt. Diese Mitteilung beinhaltet eine Beschreibung des potenziellen Risikos, das mit diesen Beobachtungen verbunden ist, sowie eine Bedienungsanleitung. Bisher haben uns keine Kundenberichte über dieses Problem erreicht noch haben Kunden berichtet, dass Patienten oder Nutzer von diesem Problem betroffen waren.

Die erhöhten Temperaturen der Komponenten der Empfangsspule wurden in zwei Szenarien beobachtet:

1. Bei Verwendung der optionalen, vom Benutzer auswählbaren Ciné-Bestrahlungsbildgebungssequenz in 3 Ebenen. Diese Funktion steht nur im Bestrahlungsplanungs- und Bestrahlungssystem (Treatment Planning and Delivery System; TPDS) Softwareversion 5.2.5 oder älter zur Verfügung.
2. Bei Verwendung der optionalen, vom Benutzer auswählbaren Ciné-Bestrahlungsbildgebungssequenz mit 8 Bildern pro Sekunde (Frames per Second, FPS). Diese Funktion steht nur in TPDS Softwareversion 5.3 oder höher mit 8 FPS zur Verfügung.

In der klinischen Praxis kann der Abstand zwischen der Empfangsspule und der Innenwand der Röhre aufgrund der körperlichen Konstitution des Patienten, der Tischposition und der verwendeten Fixierungsvorrichtung variieren. Bei den internen Tests von ViewRay wurden speziell extreme Bedingungen getestet, bei denen die Empfangsspulen in direkter Nähe zur Innenwand der Röhre positioniert wurden.

Unter diesen extremen Testbedingungen kam es bei der Verwendung der Ciné-Bestrahlungsbildgebungssequenzen in 3 Ebenen bzw. mit 8 FPS und Positionierung der Empfangsspule in der Nähe der Röhrenwand zu einer erhöhten Temperatur der grauen elektronischen Boxen aus Kunststoff („Feedboard-Boxen“ Abbildung 1 und 2), die an der Empfangsspule befestigt sind. Wenn der Patient oder Nutzer mit den Feedboard-Boxen in Berührung kommt, besteht ein mögliches Verletzungsrisiko.

Während der Bestrahlung erstellt das MRIdian-System kontinuierlich Bilder. Während dieser Bilderstellung sind die Empfangsspulen HF-Energie ausgesetzt. Das Ausmaß der HF-Energie-Exposition steht im direkten Zusammenhang mit der verwendeten Ciné-Bestrahlungsbildgebungssequenz. Die höhere HF-Energie bei den Sequenzen in 3 Ebenen bzw. mit 8 FPS und die Nähe der Spule zur Röhrenwand tragen zur erhöhten Temperatur der Feedboard-Boxen bei.

Sicherheit ist ein Grundprinzip der Qualitätsrichtlinie von ViewRay. ViewRay behandelt die sofortige Lösung dieser Probleme mit höchster Priorität. Wenn neue Informationen vorliegen, werden wir unsere Kunden darüber informieren. Bis dahin sollten Kunden die 4-FPS-Bildgebungssequenzen statt der 8-FPS-Bildgebungssequenzen verwenden und die folgende Bedienungsanleitung befolgen, wenn sie die Bildgebung mit 3 Ebenen verwenden.



Abbildung 1: Torso-Spule mit Feedboard-Boxen, die in Richtung Füße ausgerichtet sind



Abbildung 2: Torso-Spule mit Feedboard-Boxen, die in Richtung Kopf ausgerichtet sind

Erforderliche Maßnahmen:

Für Kunden, die TPDS Softwareversion 5.2.5 oder älter mit optionaler Bildgebung in 3 Ebenen verwenden:

Richtig: Bei Verwendung der Ciné-Bestrahlungsbildgebung in 3 Ebenen einen Abstand von mindestens 5 cm zwischen der Empfangsspule und der Innenwand der Röhre einhalten (Abbildung 3 und 4).

Falsch: Verwendung der Ciné-Bestrahlungsbildgebung in 3 Ebenen, wenn kein Mindestabstand von 5 cm zwischen der Empfangsspule und der Innenwand der Röhre während der Bestrahlung eingehalten werden kann.

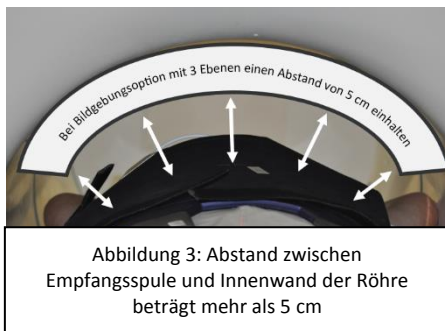


Abbildung 3: Abstand zwischen Empfangsspule und Innenwand der Röhre beträgt mehr als 5 cm

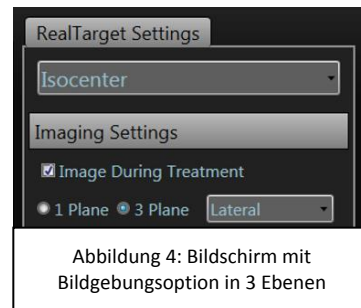


Abbildung 4: Bildschirm mit Bildgebungsoption in 3 Ebenen

Für Kunden, die TPDS Softwareversion 5.3 oder höher mit aktivierter optionaler 8 FPS verwenden:

Falsch: Verwendung der Ciné-Bestrahlungsbildgebung mit 8 FPS bis ViewRay weitere Anweisungen zur Verfügung stellt.

Richtig: Verwendung der Ciné-Bestrahlungsbildgebung mit 4 FPS für die Bestrahlung von Patienten.

Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte unter support@viewray.com oder telefonisch unter +1 855 286 8875 an den ViewRay-Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen

ViewRay Inc.

UDC 2020-001