

Información de seguridad sobre el terreno

Atención:

Si un usuario de VERIQA RT MonteCarlo 3D ha utilizado un bolus para el cálculo de la dosis en el sistema de planificación de la radioterapia (TPS), este se utilizará en el cálculo de la dosis tal y como se ha especificado en el TPS; sin embargo, esto no se muestra en la interfaz de usuario.

Productos afectados:

VERIQA RT MonteCarlo 3D a partir de la versión 3.1.18 cuando se utiliza un contorno de bolus.

Descripción del problema:

Si un cliente planifica en el TPS con un bolo y, a continuación, envía dicho plan a VERIQA RT MonteCarlo 3D para el cálculo secundario de la dosis, la dosis se calcula basándose en los datos del plan de radioterapia con el bolo y su densidad correcta. Sin embargo, en la interfaz de usuario no se muestra que se haya tenido en cuenta el bolo en el cálculo. Esto puede dar lugar a una interpretación errónea si el usuario utiliza VERIQA RT MonteCarlo 3D para comprobar si se va a utilizar un bolo en la radioterapia. Si se olvida el bolo durante la radioterapia, esto puede provocar que la dosis deseada se aplique a una profundidad de tejido incorrecta.

Consejos para el usuario:

Si un usuario no está seguro de si es necesario utilizar un bolo para la radioterapia o no, no debe utilizar VERIQA RT MonteCarlo 3D como fuente de información. Debe basarse exclusivamente en la información del TPS y del historial clínico del paciente para determinar si se utiliza un bolo para la radioterapia o no. VERIQA RT MonteCarlo 3D no debe influir en el desarrollo de la radioterapia ni en el plan de tratamiento.

Medidas adoptadas por el fabricante:

Se informará a los clientes mediante esta nota de seguridad de campo. Este error se corregirá en la próxima versión de VERIQA RT MonteCarlo 3D.

Transmisión de esta nota de seguridad:

Transmita esta nota a todas las personas de su centro o de cualquier otro centro que trabajen con la versión 3.1.18 de VERIQA RT MonteCarlo 3D y que deban estar al corriente de ello.

Saludos cordiales

Nicole Brand (Product Manager), Dr. Philipp Alter (PRRC/ Regulatory Affairs Manager)

PTW Freiburg, Lörracher Straße 7, 79115 Freiburg, Alemania

E-Mail: vigilance@ptwdosimetry.com

Confirmación

Entidad:.....

Departamento:.....

Equipo afectado: Software VERIQA RT MonteCarlo 3D (versión 3.1.18)

Confirmo que he leído la nota anterior y que seguiré las instrucciones del apartado «Notas para los usuarios».

Fecha:Firma: