

**Response to AFSSAPS**  
**RE: AFSSAPS 20105895 – RFC 26220**  
**11 August 2010**

<p>The risk analysis corresponding to the described defect</p>	<p>The CMS Hazard Assessment Team (HAT) reviews all incoming potential product safety issues and determines a Risk Index for the issue presented. For this situation, the HAT assigned a Severity of Critical and a Probability of Remote.</p> <p>Critical severity means this is a clinically significant hazard potentially resulting in serious injury/serious adverse health consequences (but not death). Remote is the probability of the issue occurring again coupled with achieving the criticality noted earlier. Thus, we believe this issue represents a Class II Risk to Health.</p> <p>DRRs could be associated with the wrong plan. It is unlikely that the DRRs would be used exclusively to set up a treatment field without regard to all other beam and plan information. However, it is possible that the incorrect field could be treated.</p>
<p>The number of sites in France using this software and the list of sites whose software version is affected by the problem</p>	<p>See below. There are twenty-two sites affected.</p>
<p>Have French users already been informed by this action? If so, give me the date and the letter in French addressed to them.</p>	<p>Yes. An English-language version of our Important Safety Notice was mailed 25 March 2010.</p>
<p>If not, could you pass me the draft letter, written in French, that you project to send them.</p>	<p>French-language version of the English-language letter already mailed is attached below.</p>
<p>When do you project to send them?</p>	<p>We should have mailed these Notices by 31 August 2010.</p>

**Affected Sites**

1	43000	Polyclinique Bordeaux Nord -Service de Radiothérapie - Physique	Bordeaux
2	43002	CRLCC Centre René Gauducheau - Nantes	Saint Herblain
3	43001	Centre Régional Léon Bérard	Lyon
4	43006	Centre Mallet-Proux	Laval

5	43007	Centre Hospitalier de Montélimar	Montélimar
6	43010	Centre de Radiothérapie de RIS Orangis	Ris Orangis
7	40047456	CHU Amiens - Groupe Hospitalier Sud	Amiens
8	40047701	Centre Etienne Dolet	Saint Nazaire
9	40047702	Hôpitaux Civils de Colmar	Colmar
10	40047713	Centre Paul Strauss	Strasbourg
11	40047774	GIE Radiotherapie 08 - SCP Radiothérapie	Charleville Mézières
12	40047785	Centre de Radiothérapie Marie Curie	Valence
13	40048096	SERA - Centre de Radiothérapie Annemasse	Contamine sur Arve / Findrol
14	40048110	SCM CORADIX	Perpignan
15	40048255	Centre Joliot Curie	Saint Martin les Boulogne
16	40048267	Centre Médical de Forcilles	Ferolles-Attilly
17	40048307	CHI Poissy-Saint Germain en Laye	Saint Germain en Laye
18	40048357	Hôpital St. Louis	Paris
19	40048404	IRIDIS NORD -Etablissement de Croix	Croix
20	40048405	Iridis Lyon - site Charcot	Sainte Foy Les Lyon
21	40048406	IRIDIS Lyon site MERMOZ	LYON
22	40048011	Centre François Baclesse	Caen



## AVIS IMPORTANT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Exportation DICOM – Aucune DRR associée au plan

---

Fonctionnement correct du système	Lorsque des DRR sont générées dans XiO et exportées via DICOM (File/Fichier – Print/Imprimer - DRR), les images exportées doivent être clairement associées aux faisceaux et au plan.
Quel est le problème ?	Lorsque des DRR sont générées dans XiO et exportées via DICOM (File/Fichier – Print/Imprimer - DRR), les images exportées sont associées aux faisceaux, mais PAS au plan. L'association au plan a toujours été effectuée manuellement par l'utilisateur. Cette fonctionnalité n'a jamais été prise en charge par XiO.
Quand ce problème survient-il ?	Le problème se présente pour les DRR générées dans XiO et exportées via DICOM (File/Fichier - Print/Imprimer - DRR).
Pourquoi ce problème survient-il ?	XiO n'enregistre aucun identifiant DICOM permanent pour le plan, qui pourrait permettre le référencement dans le cadre de l'exportation des DRR.
Quel est l'impact clinique ?	Les DRR peuvent être associées à un plan inadéquat. Il est peu probable que le champ de traitement soit uniquement défini à partir des DRR, sans prise en compte des informations relatives au faisceau et au plan. L'éventualité d'un champ de traitement incorrect reste cependant possible.
Quelle est la solution proposée ?	<p>Pour remédier à ce problème, vous devez associer manuellement les DRR au plan et aux faisceaux appropriés.</p> <p>Ce problème est récurrent depuis la version 4.0.2 de XiO et sera résolu dans une version ultérieure avec l'enregistrement d'une référence DICOM adéquate des DRR au plan de radiothérapie DICOM.</p> <p>Nous vous préviendrons dès que cette solution sera disponible.</p>

.....

Merci de faire parvenir cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de logiciels CMS intervenant dans votre organisation et susceptibles d'être affectés par ce problème. Les organismes de réglementation concernés ont été informés de cette mesure corrective.

## Bureaux internationaux

### Amérique du Nord



#### Fabricant

Computerized Medical Systems  
13723 Riverport Drive  
Suite 100  
Maryland Heights, MO 63043  
États-Unis

<http://www.cmsrtp.com>

Téléphone : 1-314-993-0003

Numéro vert : 1-800-878-4267

TÉLÉCOPIE : +1-314-993-0075

Service d'assistance clientèle : Amérique du Nord,  
Amérique centrale et Amérique du Sud

Téléphone : 1-800-878-4CMS (4267)

E-mail : [support@cmsrtp.com](mailto:support@cmsrtp.com)

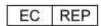
### Japon

CMS, Japon, K.K.  
Shibaura Renasite Tower 3-9-1, Shibaura  
Minato-ku, Tokyo 108-0023  
Japon  
Service clientèle : Japon  
Téléphone : +81-(0)120-009-198  
Télécopie : +81-03-6722-4233  
E-mail : [japan-helpdesk@cmsrtp.com](mailto:japan-helpdesk@cmsrtp.com)

### Union européenne

CMS GmbH  
Heinrich-von-Stephan Str. 5 b  
79100 Freiburg  
Allemagne  
Téléphone : +49-761-88188-0  
Numéro vert : +800-4000-5000 (limité à la région)  
Télécopie : +49-761-88188-11  
TÉLÉCOPIE gratuite : +800-4000-5001 (limité à la région)

Service clientèle : Europe, Moyen-Orient et Afrique  
Téléphone : +49-761-88188-0  
E-mail : [support-europe@cmsrtp.com](mailto:support-europe@cmsrtp.com)



#### Représentant agréé

Paul Shane Bennetts  
M Devices Group  
Marlborough House, Riding Street  
Southport PR8 1EW Royaume-Uni  
Téléphone : +44 (0)1704 544 944

### Asie

CMS Worldwide Corp.  
China Information Technology Center, #7A  
455 Fushan Road  
Pudong Area  
Shanghai 200122  
République populaire de Chine  
Téléphone : +86-21-61600585  
Télécopie : +86-21-61600584

Service clientèle : Chine  
Téléphone : +86-215058-1041  
E-mail : [support-china@cmsrtp.com](mailto:support-china@cmsrtp.com)

Service clientèle : Asie, Australie et Nouvelle-Zélande  
CMS Worldwide Corp  
Suite 15 International Business Centre  
Australian Technology Park  
Eveleigh, Sydney NSW 1430  
Australie  
Téléphone : 61-2-9209-4507  
Télécopie : 61-2-9209-4154  
E-mail : [support-australia@cmsrtp.com](mailto:support-australia@cmsrtp.com)