

 **AVIS IMPORTANT RELATIF À LA SÉCURITÉ - Focal**

Affichage incorrect des isodoses dans Focal Plan Review (Révision de plans) pour les plans XiO créés en mode Relative Dose (Dose relative).

Fonctionnement correct du système	L'affichage de dose doit être correctement mis à l'échelle dans les vues transversales, sagittales et coronales de Focal en fonction de la prescription XiO pour les plans XiO enregistrés en mode Relative Dose (Dose relative).
Quel est le problème ?	Lors de la visualisation de plans XiO créés en mode Relative Dose (Dose relative) dans Focal Plan Review (Révision de plans), la distribution des isodoses ne s'affiche pas correctement. Les valeurs Maximum dose (Dose maximale) et DVH sont mises à l'échelle et rapportées correctement.
Quand ce problème survient-il ?	Ce problème concerne uniquement les plans XiO calculés en mode Relative Dose (Dose relative).
Pourquoi ce problème survient-il ?	L'affichage de doses dans Focal n'est pas mis à l'échelle correctement pour les plans XiO en mode Relative Dose (Dose relative).
Quel est l'impact clinique ?	Pour les plans XiO calculés en mode Relative Dose (Dose relative), l'application de révision de plans Focal affiche les valeurs de DVH et de dose maximale correctes. L'affichage des isodoses n'est cependant pas mis à l'échelle correctement. Si l'utilisateur évalue le plan uniquement en fonction de l'affichage des isodoses, il existe un risque d'interprétation erronée de la dose réellement administrée au patient. Cet avis de sécurité est émis car, bien que l'apparition indétectée du problème reste peu probable, il pourrait être à l'origine de blessures graves ou avoir des conséquences significatives sur la santé du patient.
Quelle est la solution proposée ?	Pour remédier à ce problème, utilisez l'option Dose Raw (Dose brute) introduite dans la version Focal 4.51, qui permet une mise à l'échelle appropriée de l'affichage des isodoses en fonction de la prescription de plan pour les plans XiO calculés en mode de dose relative. Vous pouvez également créer les plans XiO en mode Absolute dose (Dose absolue). Ce problème récurrent depuis la version Focal 4.50.00 sera résolu dans la version Focal 4.60.00 par une mise à l'échelle correcte de la dose.

.....
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 clientèle : Amérique du Nord,
Amérique centrale et Amérique du Sud
Téléphone : 1-800-878-4CMS (4267)
E-mail : 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 : +0120-009-198
Télécopie : +81-03-6722-4233
E-mail : 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

Représentant agréé

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

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