



AVIS IMPORTANT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Profondeur effective incorrecte pour les faisceaux avec bolus – XiO, FCA0003

Fonctionnement correct du système	En présence d'un bolus, la profondeur effective (avec bolus) au point de pondération indiquée dans le rapport des données source est calculée en fonction de la distance entre la surface du bolus et le point de pondération, ainsi qu'en fonction des densités CT le long de cette ligne.
Problème	En présence d'un bolus, la profondeur effective (avec bolus) au point de pondération indiquée dans le rapport des données source est incorrecte.
Quand ce problème survient-il ?	Ce problème survient lorsque le calcul du polygone du bolus « envahit » de façon incorrecte le contour du patient et recouvre une zone où la densité CT diffère sensiblement de la densité du bolus. Il est plus fréquent sur les surfaces convexes du patient.
Pourquoi ce problème survient-il ?	L'opération de routine qui permet de calculer la forme du polygone du bolus contient une erreur. Certaines zones du bolus peuvent alors « envahir » le contour du patient. Lorsque la dose est calculée le long de chaque rayon en éventail/en profondeur et qu'une zone de chevauchement patient-bolus est détectée, il est possible qu'une densité incorrecte soit attribuée.
Quel est l'impact clinique ?	Lors du calcul de la profondeur effective (avec bolus) au point de pondération, il est possible que XiO utilise la densité du bolus pour un segment spécifique de l'éventail de pondération, au lieu d'utiliser la densité CT. Si la densité CT est différente de celle du bolus, la profondeur effective sera incorrecte, entraînant l'administration d'une dose incorrecte. La zone de dosage incorrect s'étend alors sur toute la zone du bolus qui recouvre le patient. Si le bolus recouvre une zone pulmonaire, les erreurs de dosage peuvent avoir de sérieuses conséquences. En effet, cette région pourrait se voir attribuer une plus grande densité du bolus au lieu de la densité pulmonaire attendue. Il existe un faible risque de traitement inadapté pouvant entraîner des blessures graves.
Quelle est la solution proposée ?	Si toutes les fractions comportent un bolus, une solution de contournement consiste à analyser le patient avec le bolus en place.



ELEKTA

IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 États-Unis

Tél. : 314.993.0003

Numéro vert : 800.878.4267

Télécopie : 314.993.0075

LINXIO0018_FR / 2.0

<p>Comment résoudre ce problème ?</p>	<p>L'attribution incorrecte de la densité pour les zones de chevauchement bolus-patient a été introduite dans la version 4.50.00 de XiO. Ce problème sera résolu dans le programme de correction des versions 4.80.03 et 5.00.01.</p> <p>Le programme de correction 4.80.03 est disponible. Veuillez suivre les instructions suivantes :</p> <p>Rendez-vous à l'adresse www.elekta.com, cliquez sur le lien SupportPlus Login (Connexion SupportPlus) situé en haut de la page, accédez à votre portail, puis sélectionnez Downloads/Updates (Téléchargements/Mises à jour) pour télécharger les derniers correctifs.</p> <p>Une note de suivi sera envoyée aux utilisateurs de la version 5.00.00 dès que le programme de correction 5.00.01 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

IMPAC Medical Systems, Inc.
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 par l'Union européenne

Elekta Limited
Linac House, Fleming Way
Crawley, West Sussex
RH10 9RR,
Royaume-Uni

Téléphone : +44 129 365 4242

Télécopie : +44 1293 471347

eu_ar@elekta.com

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

Australie Nouvelle-Zélande

Service clientèle : Australie et Nouvelle-Zélande

Elekta PTY
Suite 2, Level 14
168 Walker Street
North Sydney NSW 2060
Australie

Téléphone (Australie) : 1800-006-035

Téléphone (Nouvelle-Zélande) : 0800-449-224

E-mail : anz-software@elekta.com



IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 États-Unis

Tél. : 314.993.0003

Numéro vert : 800.878.4267

Télécopie : 314.993.0075

LINXIO0018_FR / 2.0

Accusé de réception

Élément	XiO
Objet	Profondeur effective incorrecte pour les faisceaux avec bolus
Référence	FCA0003

Veillez signer et dater ce formulaire et le renvoyer par télécopie, e-mail ou courrier comme indiqué ci-dessous.

- J'ai lu et compris le contenu de la présente note. Je confirme que le programme de correction 4.80.03 a été chargé.
- J'ai lu et compris le contenu de la présente note. J'ai choisi de ne PAS charger le programme de correction 4.80.03.

Nom de site _____

Numéro de site _____

Nom du destinataire _____

Poste du destinataire _____

Signature _____

Date _____

Télécopie :

E-mail (document scanné) :

Courrier (dûment affranchi) :



IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 États-Unis
Tél. : 314.993.0003 Numéro vert : 800.878.4267 Télécopie : 314.993.0075
LINXIO0018_FR / 2.0