

## CORRECTION TECHNIQUE URGENTE

18 janvier 2010

A l'attention de:            Physicien Médical CyberKnife®  
Sujet:                        Problème de sécurité du produit  
Produit affecté:            Système de Planification de Traitement MultiPlan® Versions 3.0, 3.1,  
                                  3.5.0, 3.5.1.

Accuray a identifié un problème de sécurité potentiel dans les versions du logiciel ci-dessus. Merci de lire les informations suivantes avec les membres de votre équipe concernés.

### **Description du problème potentiel**

Lorsque le centre d'alignement confirmé d'un plan de traitement existant est modifié, les profondeurs effectives de chaque faisceau de ce plan ne sont pas mises à jour. Ces faisceaux sont donc incorrects and mènent à un calcul de dose par Ray-Tracing incorrect. Le plan avec une dose erronée peut toutefois être sauvé en temps que plan délivrable. L'impact de cette erreur de calcul de dose dépend de la différence entre la profondeur effective réelle du faisceau et la profondeur effective conservée en mémoire.

### **Actions requises**

Pour s'assurer que la dose est correcte pour des plans sauvegardés précédemment où le centre d'alignement a été modifié:

Charger le plan et recalculer la dose reflétant l'état actuel des faisceaux. Comparer le plan rechargé et le plan recalculé en vérifiant les valeurs de dose maximum et prescription. Si nécessaire, prescrire à nouveau et sauvegarder pour écraser le plan existant.

Pour s'assurer que la dose est correcte pour un nouveau plan où le centre d'alignement doit être modifié après génération des faisceaux:

Pendant la planification, après modification du centre d'alignement, sauvegarder le plan, fermer et ouvrir le plan à nouveau, et recalculer la dose en générant à nouveau les faisceaux. Comparer le plan rechargé et le plan recalculé en vérifiant les valeurs de dose maximum et prescription. Si nécessaire, prescrire à nouveau et sauvegarder pour écraser le plan existant.

Vous serez contactés par le Support Technique d'Accuray à propos de plus amples résolutions.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le Support Technique d'Accuray au +33 (0)1 55 23 20 20 ou [serviceeurope@accuray.com](mailto:serviceeurope@accuray.com).

Cordialement,

~~Xavier de Misouard,~~  
Directeur des Opérations Accuray Europe

Cc Joy M. Sacmar  
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance

ACCURAY EUROPE • Société par Actions Simples à Capital de 321 000.00€  
Siège social : 1, Place de la Pyramide • Tour Atlantique • 92800 Puteaux • France  
Tel: +33.1.55.23.20.20 • Fax: +33.1.55.23.20.39 • [www.accuray.com](http://www.accuray.com)