

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Date :** 18 septembre 2014  
**À l'attention de :** Physicien médical CyberKnife®

**Produit concerné :** Système de radiochirurgie robotique CyberKnife® équipé de la première génération de collimateur à ouverture variable Iris™

Accuray a été informé d'un problème de sécurité potentiel lié au système CyberKnife®. Celui-ci se produit lors de la mise à niveau du logiciel d'administration du traitement (à partir des versions comprises entre 8.0 et 9.6 vers toute autre version comprise entre 8.5 et 10.1) sur le collimateur à ouverture variable de première génération Iris™.

Veuillez examiner les informations suivantes avec chaque membre concerné de votre personnel.

### **Description du problème :**

La version 8.0 du système CyberKnife inclut le collimateur Iris de première génération. À la sortie du modèle initial de collimateur Iris, il existait une relation linéaire entre les différentes tailles d'ouverture (la dimension de l'ouverture au niveau des mâchoires en tungstène du collimateur) et les tailles de champ du faisceau de rayonnement. Les tailles d'ouverture indiquées dans le logiciel étaient prévues pour correspondre à la taille du champ de rayonnement (largeur du faisceau) à une distance source-axe (SAD) de 800 mm.

Après le modèle initial de collimateur Iris, il a été déterminé que la variation de la taille du champ de rayonnement n'était pas linéaire par rapport à la taille d'ouverture Iris. Afin d'améliorer la concordance entre les tailles d'ouverture Iris réelles et leur valeur nominale, un tableau de consultation (LUT) a été introduit dans CyberKnife version 8.5.

L'utilisation du LUT était facultative pour l'Iris de première génération avec les logiciels 8.5 à 9.6.

L'activation ou la désactivation du LUT change la taille absolue de toutes les ouvertures Iris. Le cas échéant, une nouvelle mise en service des données de faisceau sur le collimateur Iris est nécessaire. L'utilisation de données de mise en service de faisceau inadéquates peut altérer la précision des calculs de dose.

### **Action requise :**

Vérifiez la taille des champs de rayonnement (largeur du faisceau) pour chaque paramètre Iris afin de vous assurer qu'elle correspond aux données de mise en service du faisceau dans le système MultiPlan®. Une tolérance de  $\pm 0,2$  mm est admise.

Les problèmes liés à la taille d'ouverture Iris et aux données de faisceau Iris peuvent être détectés en effectuant les procédures périodiques d'assurance qualité Iris, comme indiqué dans le *Guide des notions fondamentales de physique* au Chapitre 3 (« Tests d'assurance qualité » ou « Recommandations et tests d'assurance qualité »).

Pour plus d'informations sur la mise en service du collimateur Iris et sur le tableau de consultation (LUT), ou en cas de question à propos du présent avis, contactez l'Assistance clientèle Accuray au 1-877-668-8667 ou visitez la page du Centre de solutions techniques d'Accuray à l'adresse [www accuray.com](http://www accuray.com) > Services & Support. Vous pouvez également appeler au : **Amérique du Nord** : +1.877.668.8667, **Europe** : +800.4141.9595, **Hong Kong** : +852.2247.8688, **Japon** : +81.3.6269.9556.

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

### Résolution finale :

Les informations sur le LUT et les instructions sont fournies ci-dessus. Veuillez conserver cet avis avec votre manuel d'utilisation.

Pour plus d'informations sur la mise en service du collimateur Iris et sur le tableau de consultation (LUT), ou en cas de question à propos du présent avis, contactez l'Assistance clientèle Accuray au 1-877-668-8667 ou visitez la page du Centre de solutions techniques d'Accuray à l'adresse [www accuray.com](http://www accuray.com) > Services & Support. Vous pouvez également appeler au : **Amérique du Nord** : +1.877.668.8667, **Europe** : +800.4141.9595, **Hong Kong** : +852.2247.8688, **Japon** : +81.3.6269.9556.