

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

**Date :** 18 novembre 2014

**À l'attention :** Des médecins utilisant le système TomoTherapy®

**Produit concerné :** Versions logicielles 2.0.1/2.0.2/2.0.3 (Hi-Art 5.0.1/5.0.2/5.0.3)

Accuray s'est rendu compte d'un problème potentiel de sécurité lié au système de traitement TomoTherapy® causé par une défaillance dans le contrôle du positionnement des mâchoires après une erreur. Cela peut entraîner un mauvais positionnement des mâchoires pendant le traitement, sans pour autant générer un arrêt du système.

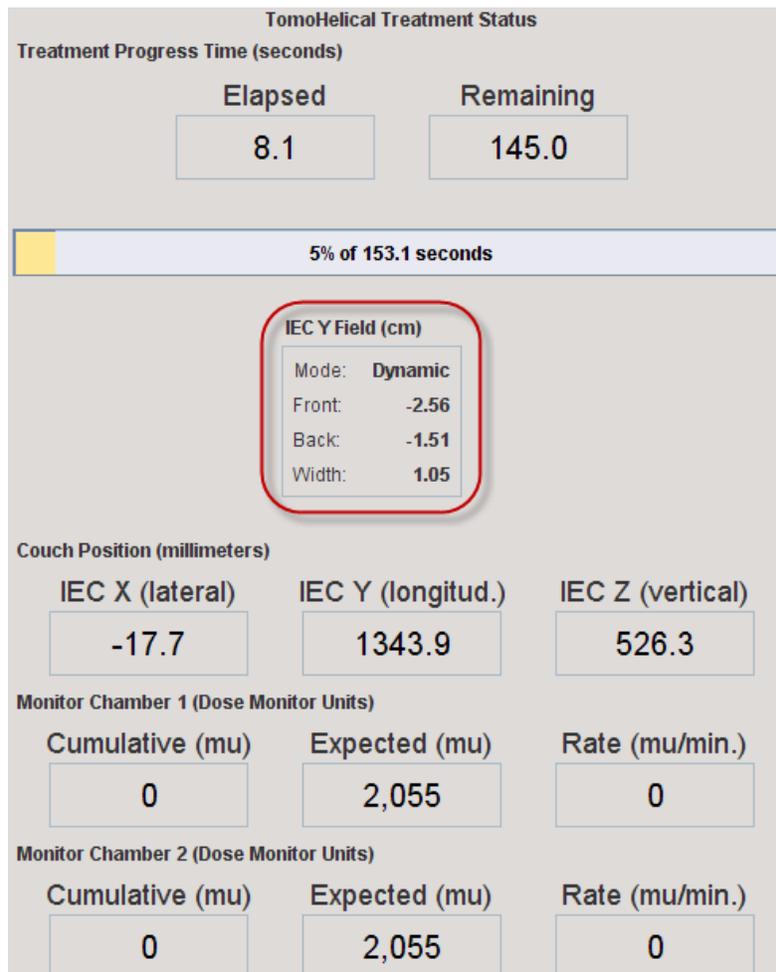
Veuillez lire et transmettre les informations suivantes à toutes les personnes concernées dans votre équipe.

### Description du problème

À de rares occasions, un problème de communication peut survenir et les mâchoires cessent d'effectuer les mouvements prévus. Si cela se produit avant l'activation des faisceaux lors d'une procédure d'application, le système de contrôle des mâchoires se verrouillera de façon appropriée. En revanche, si cela se produit au moment de l'activation des faisceaux, l'anomalie logicielle #54148 peut alors entraîner l'arrêt du système de contrôle de la mâchoire chargé de vérifier le positionnement de la mâchoire. Les mâchoires resteront donc immobiles jusqu'à la fin de la procédure.

Ce problème ne devrait pas avoir d'impact dosimétrique pour les procédures utilisant des mâchoires statiques, à moins qu'une erreur supplémentaire indépendante n'ait lieu au cours de l'activation des faisceaux. Dans ces procédures, les mâchoires seront dans la bonne position et resteront immobiles. Pour les procédures avec mâchoires dynamiques TomoEDGE™, les mâchoires resteront dans la position spécifiée au début. La procédure semblera se terminer normalement, mais les mâchoires n'auront pas bougé pendant toute la durée de la procédure. En examinant les fichiers journaux de la machine, la probabilité que les mâchoires restent en position statique, pendant le reste de la procédure avec mâchoires dynamiques TomoEDGE™, a été établie à environ 0,03 % (3 sur 10 000).

**Exemple :** Pour une procédure avec mâchoires dynamiques, la largeur du champ commencera à 1,05 cm. En fonctionnement normal, cette largeur de champ augmentera jusqu'à ce que la largeur de champ maximale soit atteinte. Dans le cas où le problème cité précédemment survient, la largeur du champ restera à 1,05 cm pour le reste de la procédure. Les mâchoires resteront dans leur position asymétrique, comme illustré sur la capture d'écran de l'Operator Station à la figure 1 ci-dessous.



**Figure 1.** Capture d'écran de l'Operator Station montrant un faisceau asymétrique à 1,05 cm attendu au niveau du bord supérieur de la cible. Si le problème décrit survient, ce champ ne changera pas pendant le traitement.

### Instructions de sécurité

Pour les procédures avec mâchoires dynamiques TomoEDGE™, il est possible de :

- planifier à nouveau ces procédures avec le mode d'application statique des mâchoires, ou
- au niveau de l'Operator Station (cf. figure 1), contrôler le champ **IEC Y Field (cm) [champ IEC Y (cm)]** de l'option **Width (largeur)** au début de ces procédures pour s'assurer qu'il augmente au cours de la procédure. S'il n'augmente pas, cessez le traitement et contactez Accuray Customer Support (assistance clientèle Accuray).

Nous recommandons de ne pas lancer de procédure d'exécution des mâchoires dynamiques TomoEDGE™. Si cette erreur survient lors d'une procédure d'exécution, les mâchoires sont susceptibles de commencer avec une ouverture plus large et de ne pas se fermer correctement à la fin de la procédure, ce qui pourrait entraîner un rayonnement supplémentaire dans la partie inférieure de la zone cible. Contactez plutôt Accuray Customer Support (assistance clientèle Accuray).



### **Résolution finale**

Un correctif logiciel pour le système de contrôle a été implémenté dans la version 2.0.4/5.0.4 du logiciel. Vous allez être contacté par Accuray Customer Support (assistance clientèle Accuray) afin de prendre rendez-vous pour la mise à niveau logicielle de votre système.

Pour en savoir plus ou pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter Accuray Customer Support (assistance clientèle Accuray) au 1-877-668-8667, rendez-vous sur le site Accuray Technical Solutions Center (centre de solutions techniques Accuray) à l'adresse [www accuray.com](http://www accuray.com) > **Services & Support** ou appelez : **Amérique du Nord** : +1.877.668.8667, **Europe** : +800.4141.9595, **Hong Kong** : +852.2247.8688, **Japon** : +81.3.6269.9556.

Veuillez remplir l'accusé de réception accompagnant cet avis et le renvoyer aux Accuray Regulatory Affairs (Affaires réglementaires d'Accuray).

Cordialement,

Joy M. Sacmar  
Vice-président, Affaires réglementaires

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION****AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

Systèmes TomoTherapy® avec versions logicielles 2.0.1/2.0.2/2.0.3 (Hi-Art 5.0.1/5.0.2/5.0.3)

---

Je reconnais avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

- Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant les largeurs de champ des mâchoires dynamiques lors du traitement

Je confirme avoir compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain daté du 18 novembre 2014 et avoir transmis les informations à toutes les personnes concernées dans mon équipe.

Nom  
(en majuscules) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Veillez conserver cet avis de sécurité sur le terrain concernant les largeurs de champ des mâchoires dynamiques lors du traitement avec le manuel d'utilisation de la machine.

**Envoyer à :**

**Accuray International**  
**REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA**  
e-mail: [EIMEA-RAQA@accuray.com](mailto:EIMEA-RAQA@accuray.com)  
subject line: FSCA 5.0.4