

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

23 août 2018

### Variation du film d'étalonnage CyberKnife affectant la précision de positionnement

---

#### Résumé du problème

Accuray Incorporated (Accuray) a détecté un problème lié à des lots spécifiques de film d'étalonnage utilisé avec le fantôme Ball-Cube II dans l'étalonnage du système d'administration de traitements CyberKnife® (système CyberKnife®). Vous recevez cet avis si Accuray vous a précédemment fourni le film concerné. Le film d'étalonnage de fantôme Ball-Cube II (film Ball-Cube II) n'a pas été fabriqué dans les dimensions requises et risque d'introduire une erreur de précision du positionnement pouvant aller jusqu'à 0,5 mm dans le système CyberKnife®. Cette erreur de précision reste néanmoins dans la spécification de 0,95 mm pour la précision d'administration globale du système CyberKnife®. Il s'agit cependant d'une source d'erreur supplémentaire qui, ajoutée à d'autres, risque d'entraîner un dépassement de la tolérance de positionnement attendue du système.

Veillez vous assurer que l'ensemble du personnel concerné de votre établissement soit informé de cette notification et des mesures appropriées pour évaluer et corriger le problème.

#### Cause

Des lots spécifiques de film Ball-Cube II ont été fabriqués avec des variations en termes de dimensions physiques et de géométrie qui ne permettent pas de réaliser correctement les essais de précision du système CyberKnife® et l'activité d'étalonnage associée.

#### Produit concerné

Seuls les clients d'Accuray ayant reçu le **film Ball-Cube II fourni entre le 1<sup>er</sup> août 2017 et le 31 juillet 2018** sont concernés par cette action. La plupart des systèmes étalonnés utilisant le film Ball-Cube II concerné fonctionneront néanmoins dans la précision d'administration globale de 0,95 mm. Un petit nombre de systèmes peuvent présenter une erreur de précision de positionnement de 1,45 mm maximum. Seul le film Ball-Cube II étiqueté « Ashland » est concerné. Les films d'étalonnage pour les fantômes Ball-Cube I et autres fantômes Ball-Cube (p. ex. Mini et XLT) ne sont pas concernés. De même, le film d'étalonnage fourni par Accuray et étiqueté « Hayes » n'est pas concerné.

#### Instructions de sécurité

Accuray recommande de prendre les mesures suivantes pour veiller à ce que la précision de positionnement du système CyberKnife® soit conforme aux spécifications :

- Cessez d'utiliser et placez en quarantaine le film Ball-Cube II fabriqué entre le 1<sup>er</sup> août 2017 et le 31 juillet 2018 et étiqueté « Ashland ». Un représentant d'Accuray récupérera et remplacera l'ensemble des films concernés directement sur votre site dans le cadre de cette action.
- Le film Ball-Cube II neuf fourni avec ce courrier peut être utilisé pour procéder à un test de bout en bout (End-to-End) pour les systèmes de suivi crânien 6D et fiduciaire en vue d'une évaluation préliminaire de l'erreur de précision de positionnement.
- Si les résultats ne remplissent pas vos critères d'acceptation, veuillez contacter l'assistance clientèle d'Accuray pour programmer une intervention.

#### Correction du produit

Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui délivrent des radiothérapies sûres et efficaces. Accuray retirera et remplacera l'ensemble des films d'étalonnage concernés fournis par Accuray. Un représentant d'Accuray vous contactera pour récupérer le film d'étalonnage concerné et vous en fournir un nouveau. Accuray programmera un rendez-vous afin d'évaluer votre système de manière à déterminer l'erreur d'étalonnage existante et confirmer que le système fonctionne dans les spécifications prévues suite aux éventuels réglages.

Pour obtenir plus d'informations, demander de la documentation ou signaler un problème, veuillez contacter l'assistance clientèle d'Accuray en utilisant le formulaire de demande de service disponible sur [www accuray.com/service-request](http://www accuray.com/service-request) ou en appelant l'une de nos lignes d'assistance régionales (+1.866.368.4807 en Amérique du Nord ; vous trouverez les autres numéros régionaux sur [www accuray.com/locations](http://www accuray.com/locations)).

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Darl Moreland".

Darl Moreland  
Vice-président directeur, affaires réglementaires, qualité et conformité  
Accuray Incorporated

# Formulaire d'accusé de réception

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

---

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

Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant le film d'étalonnage de fantôme Ball-Cube II

Je confirme avoir compris le contenu de cet avis urgent daté du 23 août 2018 et avoir transmis les informations à toutes les personnes concernées dans mon équipe.

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Numéro(s) de série du système : \_\_\_\_\_

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

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

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

Veuillez conserver cet avis de sécurité sur le terrain avec le manuel d'utilisation et en transmettre une copie à:

Accuray International  
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA:  
E-mail : [EIMEA-RAQA@accuray.com](mailto:EIMEA-RAQA@accuray.com)