



**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES EQUIPEMENTS

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

Référence du document : 20081166

Directeurs d'établissements et correspondants  
locaux de matériovigilance pour diffusion aux  
services de radiothérapie

Saint-Denis, le 26 février 2008

## MATERIOVIGILANCE

### Questionnaire relatif au système de planification des traitements de radiothérapie (TPS) Brainscan versions 5.2, 5.21, 5.3, 5.31 de la société Brainlab

La société Brainlab vous a adressé le 26 février 2008 un courrier faisant part d'un risque d'erreur sur les coordonnées de l'isocentre indiquées sur la feuille des paramètres de traitement imprimée par le logiciel Brainscan. Vous trouverez ce document en pièce jointe.

Afin de déterminer si cette erreur a pu se produire dans votre établissement et avoir influencé le traitement d'un patient, il vous est demandé de répondre aux questions suivantes :

1. Vous arrive-t-il ou vous est-il arrivé de travailler dans la configuration décrite par Brainlab (série d'images non référencées sélectionnée dans la fenêtre active au moment de l'impression des paramètres de traitement) ?

Oui  Non

2. Afin d'assurer le bon positionnement du patient pour administrer le traitement planifié avec le logiciel Brainscan, utilisez-vous ou avez-vous utilisé l'un des moyens suivants :

- impression par Brainscan de calques en vue du positionnement par lasers sur la boîte de stéréotaxie Brainlab, systématiquement
- exportation par Brainscan sur le système Novalis Body ou Exac Trac de Brainlab, systématiquement
- l'une ou l'autre des deux méthodes, systématiquement

3. Si vous utilisez ou avez utilisé un autre système de positionnement du patient :

- Quel est-il ? .....
- Utilisez-vous les coordonnées de l'isocentre imprimées sur la feuille des paramètres de traitement pour renseigner ce système de positionnement ?

Oui  Non

4. Avez-vous déjà détecté une discordance entre le positionnement du patient tel qu'indiqué par votre système de positionnement et la feuille des paramètres de traitement imprimée pour la vérification ou entre les valeurs affichées par Brainscan et les valeurs imprimées ?

Oui  Non

Si oui, quelles mesures avez-vous prises suite à cette détection ? .....

.....

.....

**Ces éléments sont à retourner au plus tard le 28 février 2007** à l'AFSSAPS, Département des vigilances de la DEDIM, fax : 01.55.87.37.02, courriel : [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) - si vous avez des questions, appelez au : 01.55.87.37.78

Nous poursuivons en parallèle nos investigations auprès de la société Brainlab.