



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**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 : DM-RECO 07/04

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

Saint-Denis, le 11 juin 2007

## **MATERIOVIGILANCE**

### **Traitements de radiothérapie réalisés en condition stéréotaxique avec des dispositifs de la société BrainLAB**

Par l'intermédiaire des ARH, il vous a été demandé de suspendre tous les traitements de radiothérapie réalisés en condition stéréotaxique avec des dispositifs de la société BrainLAB.

Après vérification, il est confirmé que le problème de décalage de l'isocentre signalé par la société BrainLAB ne concerne que les centres utilisant la configuration suivante : logiciel de planification de traitement Brainscan 5.31 ou iPlan RT Dose 3.0, 3.0.1, 3.0.2 utilisés en combinaison avec la boîte de centrage stéréotaxique Leksell (numéro d'article 40700-3A) de la société BrainLAB.

Les quatre centres concernés sont :

- CHU La Pitié - Salpêtrière de Paris,
- Centre Alexis Vautrin de Nancy,
- CHU de Montpellier,
- CHU Bretonneau de Tours.

Les établissements n'utilisant pas la configuration décrite ci-dessus peuvent donc reprendre dès maintenant les traitements par radiothérapie stéréotaxique.

En revanche, la suspension est maintenue pour les quatre sites utilisant en France cette configuration. Des informations complémentaires leur seront adressées dès que possible.

Pour toute information complémentaire vous pouvez appeler le numéro de téléphone suivant : 01.55.87.37.78 – Département de Vigilance de l'AFSSAPS.

Copie : ARH