



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 : 20073306

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

Saint-Denis, le 28 juin 2007

## MATERIOVIGILANCE

### Questionnaire sur les traitements de radiothérapie réalisés avec le système d'imagerie embarquée OBI CBCT de la société Varian

La société Varian vous a adressé le 27 juin 2007 un courrier concernant un risque d'erreurs de positionnement des patients lors de l'utilisation du système d'imagerie embarquée OBI CBCT. Vous trouverez ce document en pièce jointe.

Dans ce courrier, la société Varian vous demande, dans l'attente d'une intervention de leur service d'assistance clientèle, d'effectuer un contrôle du positionnement du CBCT (partie « action corrective menée par l'utilisateur »). Nous souhaitons que vous nous indiquiez le résultat de ce contrôle réalisé selon la procédure décrite par Varian :

Avez vous constaté un décalage lors du repositionnement du fantôme sur l'isocentre du traitement ?

oui

non

Si oui :

1. Quel est le décalage mesuré (en millimètres) ? .....

2. Quelle est votre appréciation de l'impact de ce décalage pour les traitements réalisés avec l'imagerie CBCT ?

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

#### **Identification de l'établissement :**

Nom et fonction de la personne ayant répondu à cette enquête :

.....

Nom de l'établissement :

.....

**Ces éléments sont à retourner au plus tard le 2 juillet 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