

A l'attention du Correspondant Local de Matéριοvigilance

Cher Client,

Vous êtes utilisateur d'un accélérateur SIEMENS Medical Solutions équipé de l'option filtre virtuel (= filtre dynamique selon la norme IEC 60788).

Vous trouverez ci-joint un addendum au Manuel d'Utilisation précisant que la vérification du bas débit doit être réalisée de manière systématique, si cette option est installée. Cette information, diffusée en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait suite à l'émission d'un signalement de matériοvigilance concernant un surdosage détecté suite à un contrôle de qualité.

Nous vous prions de bien vouloir en informer l'ensemble des utilisateurs et de joindre la présente note au Manuel d'Utilisation.

Par ailleurs, tout incident ou risque d'incident concernant ce point devra faire l'objet d'un signalement dans le cadre de la matériοvigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Département vigilances – Fax : 01.55.87.37.02.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter notre Centre d'Appels au 0 820 80 75 69.

Restant à votre disposition, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable Service

Olivier LASSAL
Responsable Qualité

Clients RadioThérapie

Addendum au Manuel d'Utilisation :

Procédure de calibration des débits de dose pour les filtres dynamiques (Virtual Wedge® = filtre virtuel)

Suivant les protocoles Siemens Medical Solutions, lors de l'utilisation d'un filtre dynamique et quelque soit l'énergie, le mode haut débit et bas débit (50 Um/min) doivent être réglés et le réglage de la dosimétrie (TOP) doit être ajusté afin de maintenir les performances du filtre dynamique. Dans la majorité des configurations, seul le mode haut débit est utilisé. Cependant lors de certaines combinaisons d'énergie, de taille de champ, d'angle de filtre dynamique, du nombre d'unités moniteur, l'accélérateur peut sélectionner le bas débit pour utiliser le filtre dynamique.

Il est donc impératif de toujours calibrer le bas débit si un filtre dynamique est utilisé sur votre accélérateur. La mesure du Top doit aussi être réalisée en mode bas débit, dans le cas de l'utilisation de l'option filtre dynamique.