



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- directeurs d'établissements
- services de radiothérapie

UNITE MATERIOVIGILANCE DES EQUIPEMENTS

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78
Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

Saint-Denis, le 02/02/2011

MATERIOVIGILANCE

Information et questionnaire relatifs à la console 4D ITC - société VARIAN

La société Varian vous a adressé ce jour une notification de sécurité concernant un risque d'obtenir des paramètres de table erronés sur la console 4D ITC.

Nous vous demandons de répondre aux questions suivantes afin de déterminer si votre établissement utilise cette configuration, et si cela a pu influencer le traitement des patients.

Questionnaire :

Nom de l'établissement :

Personne ayant rempli ce questionnaire (nom et fonction) :

.....

1. Avez-vous été ou êtes-vous utilisateur de la console 4DITC ?

Oui Non

Si vous avez répondu « Non » à cette question vous n'êtes plus concernés par la suite du questionnaire et passez directement au point 5.

2. Utilisez-vous ou avez-vous utilisé un plan de traitement ayant plusieurs isocentres (par exemple pour RapidArc)?

Oui Non

Si vous avez répondu « Non » à cette question vous n'êtes plus concernés par la suite du questionnaire et passez directement au point 5.

3. Les paramètres de la table de traitement (hauteur, position longitudinale, position latérale) sont-ils saisis systématiquement dans le TPS Eclipse ou RT Chart ?

Oui Non

[Si oui, il y aura un message d'avertissement sur l'écran de validation du plan (Eclipse ou RT Chart) mais ce message n'est pas bloquant pour le chargement du plan dans la console]

4. Ces paramètres de la table de traitement sont-ils systématiquement acquis (ou mis à jour) à partir de la comparaison d'images avec les images obtenues sur l'OBI?

Oui Non

5. Nous vous remercions de **retourner ce formulaire** par fax à Varian au 01.30.83.84.32 **au plus tard le 11/02/11.**

Pour toute information : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, alerte.radiotherapie@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.