

Saint-Denis, le 20/04/2012



**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

**A l'attention des services de radiothérapie, des
correspondants locaux de matériovigilance et
des directeurs d'établissement de santé**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Risque de décalage de l'isocentre de l'imager OBI de Varian

Nous avons été informés dans le cadre de la matériovigilance de l'incident suivant :

Un message d'erreur indiquant un écart entre les deux capteurs de position de l'axe LAT de l'OBI et demandant qu'une calibration soit effectuée dès que possible est apparu sur la console de l'OBI. Ce message n'étant pas bloquant, des patients ont continué à être traités, sans problème.

Une procédure de calibration aurait été réalisée sous assistance téléphonique avec Varian. Cette calibration a échoué mais la machine n'était toujours pas bloquée. Les patients qui ont été traités suite à cet échec de calibration l'ont été avec un décalage car l'isocentre de l'OBI était décalé en antérieur et en latéral.

Cet incident est en cours d'investigation.

Dans l'attente des résultats d'investigation et par précaution, nous vous recommandons de cesser l'utilisation de l'OBI lorsqu'un message d'erreur indiquant un défaut de calibration s'affiche, dans l'attente de la vérification de la position de l'isocentre de l'OBI.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs de radiothérapie doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.