



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 : 20080307

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

Saint-Denis, le 22 janvier 2008

## MATERIOVIGILANCE

### Questionnaire sur les traitements de radiothérapie réalisés avec le logiciel de l'OBI de la société Varian

La société Varian vous a adressé le 22 janvier 2008 un courrier concernant un risque d'erreur de positionnement des patients lors de l'utilisation conjointe des dispositifs suivants :

- le logiciel de l'OBI Varian avec une version antérieure à 1.3
- un des logiciels du système d'information IMPAC
- un logiciel de planification de traitement non fabriqué par Varian.

Vous trouverez ce document en pièce jointe.

Afin de savoir si des traitements erronés ont pu être délivrés, nous souhaitons que vous répondiez aux questions suivantes **sous 48 heures** :

- Utilisez-vous ou avez-vous utilisé un des logiciels du système d'information IMPAC avec votre logiciel OBI ?  
 oui  non
- Utilisez-vous ou avez-vous utilisé un logiciel de planification de traitement non fabriqué par Varian avec votre logiciel OBI ?  
 oui  non

Si oui :

Lequel ? (précisez le fabricant et s'il s'agit ou non d'un logiciel « maison »)

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

- Si vous avez répondu oui aux deux premières questions :

Utilisez-vous ou avez vous utilisé une version antérieure à 1.3 du logiciel de l'OBI ?

oui  non

Le cas échéant, précisez la période d'utilisation :

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

- Dans son courrier la société Varian fournit une méthode d'évaluation des pratiques cliniques effectuées avec les versions du logiciel OBI antérieures à 1.3 (page 3/4). Si vous avez utilisé une version antérieure à 1.3 du logiciel de l'OBI, nous vous demandons de nous transmettre le résultat de cette évaluation **sous 8 jours**.

**Identification de l'établissement :**

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

.....

Nom de l'établissement :

.....

Ces éléments sont à retourner 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