

Madame,

L'ANSM a demandé à Varian Medical Systems, Inc. de vous faire parvenir ce courrier concernant l'utilisation de l'applicateur à cylindre segmenté (réf. GM11004150) en association avec les traitements HDR. Veuillez suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'applicateur à cylindre segmenté (réf. GM11004150) pour vous assurer que la sonde souple reste dans la position voulue pendant toute la durée du traitement. Si, au cours du traitement, la sonde souple est soumise à une force suffisante pour la faire glisser hors de l'écrou de serrage, il est possible que les positions d'arrêt soient administrées hors de la région cible.

Varian recommande une revue complète de toutes les documentations utilisateur afférentes à l'utilisation de tous les composants avec l'applicateur à cylindre segmenté (réf. GM11004150) dans les traitements de curiethérapie HDR. Les informations sur le montage de l'applicateur, la configuration pour le traitement et les instructions à donner au patient figurent dans la notice d'utilisation du dispositif.

Veuillez vous référer aux extraits de la notice suivants :

- La notice d'utilisation de l'applicateur à cylindre segmenté, réf. GM11004150 (PGM11004150\_6.doc, date : 2010-10-06, page 6) fournit les instructions nécessaires à l'insertion complète de la sonde souple en toute sécurité.
  - Pour vérifier le serrage de cette fixation, tirer sur la sonde souple en tenant le tube-guide (ne pas tirer trop fort).
  - Mesurer la longueur de la sonde souple pour vérifier la bonne longueur de l'ensemble. Celle-ci doit être de 88 mm +/- 1.



**DANGER : Si la sonde souple ou les segments du cylindre ne sont pas poussés complètement en avant, la dose reçue par le patient ne sera pas correctement distribuée.**

- La notice d'utilisation de l'applicateur à cylindre segmenté, réf. GM11004150 (réf. : PGM11004150\_6.doc, date : 2010-10-06, page 7) fournit les instructions de configuration finale de l'applicateur.
  - Vérifier que le tube de transfert n'est soumis à aucune tension. Utiliser le support pour tube de transfert comme soutien (réf. GM11001390 pour projecteurs de source GammaMed uniquement).
  - Avant de commencer la procédure, informer le patient comme il convient sur la conduite à tenir pendant le traitement.
  - Le traitement peut maintenant être effectué conformément aux instructions du guide d'utilisation du projecteur de source Varian.
- Le mode d'emploi du projecteur de source GammaMed comprend les informations suivantes concernant la configuration et la surveillance correctes des mouvements du patient (réf. : GammaMedplus™ iX – Mode d'emploi comprenant le GammaMedplus™ 3/24 iX, réf. GM11020210, novembre 2011, pages 36, 104 et 106, respectivement) :

## Systèmes de surveillance vidéo et interphone

La salle de traitement doit être équipée d'un système de surveillance avec moniteur vidéo et interphone pour permettre le suivi du patient pendant le traitement. Si une caméra vidéo est utilisée, elle doit être installée de manière à permettre l'observation du patient. Un interphone est également obligatoire afin de permettre en permanence la communication bidirectionnelle avec le patient.



**Remarque :** *Les systèmes de surveillance vidéo et interphone ne sont pas fournis par Varian à moins d'avoir été spécifiquement commandés. Consulter la notice d'utilisation de ces dispositifs fournie par le fabricant.*



---

**AVERTISSEMENT 3-6 :** Ne pas déplacer le GammaMed*plus* iX quand les tubes-vecteurs sont connectés. Une fois les tubes connectés, la pédale de frein doit rester bloquée. Le fait de ne pas verrouiller la pédale de frein peut avoir de graves conséquences pour la santé du patient ou endommager le projecteur de source.

---

## Informez le patient

Avant de commencer le traitement, informez le patient sur les systèmes de sécurité, de surveillance et de communication dont les locaux sont équipés. Si nécessaire, expliquez comment utiliser certains signaux de communication. Expliquez au patient qu'il doit rester immobile et détendu. Expliquez ce qui est attendu du personnel et du patient en cas de situation d'urgence.



**ATTENTION :** Conseils importants à l'attention du patient : Ne faire aucun mouvement qui risquerait de déplacer l'applicateur ou les tubes-vecteurs. Si nécessaire, contactez immédiatement le personnel soignant par l'interphone ou via la caméra vidéo.

Bien cordialement,