

Sämtliche Curietron A/B und CT 400 Kunden
Tous clients Curietron A/B und CT 400
FRANCE

Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
www.bebig.de

Thomas Scheuch
Product Manager

Telefon +49 (0) 30 94 10 84-139
Telefax +49 (0) 30 94 10 84-34805
e-mail thomas.scheuch@ezag.de

Berlin, le 29.05.2007

Cher Client,

Selon notre documentation vous possédez ou avez possédé un projecteur de source du type Curietron B, Curietron A ou CT 400.

Nous avons eu récemment connaissance d'un incident survenu en France avec une gaine de traitement Fletcher pour Curietron A : la connexion de la gaine à l'applicateur s'est détachée de la gaine, ce qui a conduit à la sortie du porte-source et à une irradiation non souhaitée de la patiente. Il s'agit d'une gaine d'ancienne génération fabriquée par CISBio International. L'analyse réalisée a permis de mettre en évidence une faiblesse de cette gaine.

Suite à un incident survenu en 2005, dû au dysfonctionnement du système de sécurité d'une gaine de traitement Delouche, des améliorations de conception ont été apportées par Eckert & Ziegler BEBIG à toutes les gaines de traitement et de transfert utilisables avec ces Curietron en vue d'améliorer leur sécurité.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons donc de ne plus utiliser les gaines de traitement fabriquées avant la mise en œuvre de ces actions correctives en novembre 2005. Votre Curietron ne doit donc plus être utilisé qu'avec les gaines suivantes :

Gaines de traitement

Type	Référence
Delouche A/B utérin	1311-0301
Delouche A/B vaginal	1311-0302
Fletcher A utérin	1311-0304
Fletcher B utérin	1311-0303
Fletcher A/B vaginal	1311-0308

Gaines de transfert

Type	Référence
Delouche A/B utérin	1311-0307
Fletcher A/B utérin	1311-0309
Delouche A/B vaginal	1311-0310
Fletcher A/B vaginal	1311-0311

Nous vous rappelons aussi que la durée d'utilisation maximale de ces gaines est d'un an après la première utilisation, conformément à ce qui est indiqué dans leurs instructions d'utilisation. C'est pourquoi nous vous prions de nous contacter pour remplacer les anciennes gaines qui seraient encore en votre possession par la dernière évolution de Eckert & Ziegler BEBIG.

Nous vous rappelons également que ces dispositifs sont soumis à obligation de maintenance (Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, arrêté du 3 mars 2003) et qu'une maintenance régulière est essentielle pour la sécurité de votre Curietron.

Nous recommandons une inspection annuelle de votre projecteur.

Si vous avez reçu notre lettre du 17 janvier 2004 concernant les Curietrons A et CT 400 vous savez déjà que nous ne pouvons plus offrir un service technique complet de ces appareils puisque certaines pièces détachées ne peuvent plus être fournies. Nous regrettons que des réparations et l'échange de pièces d'usure ne soient possibles que si les composants concernés sont encore disponibles. Les Curietrons A et CT 400 sont des projecteurs anciens et ne correspondent pas aux exigences des normes actuelles. L'utilisation d'un Curietron A sans inspection régulière peut créer de sérieux dangers pour les patientes et le personnel médical.

C'est pourquoi nous vous proposons de nous contacter afin que nous réalisons cette inspection.

Pour l'échange de gaine et la maintenance veuillez contacter:

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, France

Tel. : 01 55 28 00 35

Fax. : 01 40 21 06 09

E-Mail : elena.peters@ezag.de

Si vous avez arrêté les traitements avec votre Curietron, nous vous prions de bien vouloir nous le communiquer.

Nous vous prions en tout cas de bien vouloir remplir la feuille jointe et de nous l'envoyer par fax.

En attendant vos nouvelles nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sentiments distingués.

Thomas Scheuch
Manager Produit

Silvio Thelemann
Direction Service

FAX: 0049 30 94 10 84-112

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
Robert-Rössle Str. 10
13125 Berlin

« *Klinikadresse/Adresse de la clinique* »

Nous avons bien reçu votre lettre du 29.05.2007 et nous avons pris connaissance de son contenu.

Nous possédons encore :

Modèle	Quantité
CT 400	
Curiatron A	
Curiatron B	
Modèle inconnu	

	Nous utilisons encore nos Curiatrons.
	Nous avons terminé la curiethérapie mais nous possédons encore les projecteurs.
	Nous avons mis les Curiatrons au rebut.
	Nous avons vendu nos Curiatrons à l'hôpital

Date, Nom, Signature