

Cher Client,

Par la présente nous vous informons en accord avec l'Afssaps d'un incident survenu avec des fils d'iridium.

Après un traitement avec des fils d'iridium-192, un cathéter avec un morceau de fil d'iridium est resté dans le patient et a continué d'irradier le patient pendant plusieurs jours. L'incident n'a pas été causé par un défaut du produit et aurait pu être évité par une vérification soigneuse après le traitement. Pour cette raison nous vous rappelons qu'il est nécessaire de vérifier avec un dispositif de détection de radiation que tous les fils d'iridium-192 ont été enlevés du patient.

Nous vous rappelons aussi que les fils d'iridium-192 doivent être utilisés avec des cathéters stériles.

Toutes ces indications se trouveront aussi dans la nouvelle révision 03 des instructions d'utilisation que vous allez recevoir avec la prochaine livraison de fils d'iridium-192.

Nous vous prions d'agréer Monsieur, Madame, l'expression de notre considération distinguée.

Thomas Scheuch
Manager Produit
Société Eckert & Ziegler BEBIG