

**Pharmacien Responsable  
& Direction Qualité/Affaires Réglementaires**  
Didier GARONNAT  
Tél : 01 69 85 74 76  
Fax : 01 69 85 70 52  
dgaronnat@cisbiointernational.fr

N/Réf. : DPR/DG/sfh/2005-222

Saclay, le 3 août 2005

Madame, Monsieur,

Lors d'un essai de simulation de traitement hors patiente, avec des sources fictives, il a été observé le décollement d'un embout fileté d'un applicateur Delouche, référence C67C010200. Cet incident a fait l'objet d'une fiche de signalement à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Il est probable que la cause de l'incident est due à un défaut de collage mis en évidence par une mauvaise manipulation de l'extrémité de l'applicateur lors de sa connexion à la gaine de liaison.

Le risque encouru, pour la patiente et l'utilisateur, est mineur. En effet, l'éjection excessive en longueur du porte-source dans le tube incriminé entraîne le retour des porte-sources en position de stockage dans le Curietron C, avec signalisation d'un défaut.

Pour palier ce type de défaut, en accord avec l'AFSSAPS, CIS bio international a établi une fiche d'avertissement ci-jointe précisant les précautions à prendre lors de la connexion d'un applicateur à une gaine de liaison, ainsi qu'un contrôle supplémentaire consistant en une traction sur 100% des applicateurs afin de vérifier la bonne tenue de l'assemblage.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir accuser réception de ce courrier auprès de la société BEBIG, distributeur de ces produits.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphane OSTER  
Pharmacien Responsable Intérimaire

## **FICHE D'AVERTISSEMENT**

### **Complément du Manuel de l'opérateur du Curietron B' ou C**

**Objet** : Précautions à prendre pour la connexion des applicateurs Delouche et Chassagne aux gaines de liaison.

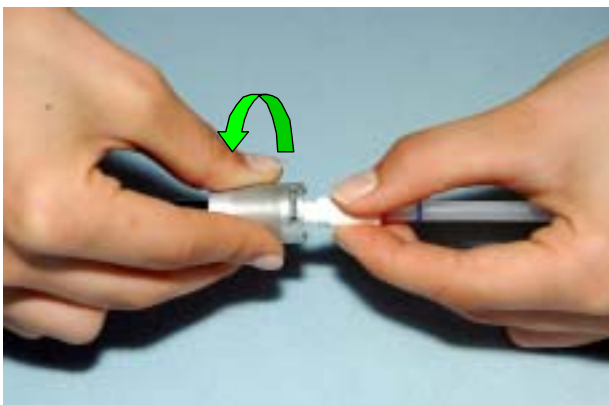
**Références :**

Applicateur Delouche	divergent	convergent
D1	C67 C010 100	C67 C010 150
D2	C67 C010 200	C67 C010 250
D3	C67 C010 300	C67 C010 350
Sonde de Chassagne	utérine M6	C67 C010 060
	vaginale M8	C67 C010 080

**Précautions :**

- Avant utilisation de l'applicateur :
  - effectuer un contrôle visuel du bon état du pas de vis,
  - s'assurer de la bonne tenue de l'embout fileté avec le tube en exerçant une légère traction longitudinale entre ces deux éléments.
- La gaine doit être vissée à fond mais sans forcer sur l'embout fileté de l'applicateur. Réaliser cette opération en maintenant l'applicateur par la partie lisse de l'embout fileté (photo n°1), et non pas par le tube (photo n°2).

**Photo n° 1**



**Photo n° 2**

