

**Information importante concernant votre livraison de grains d'iode  
N°..... (IsoSeed)**

Berlin, 19 Décembre 2012

Cher client

Lors d'un contrôle de qualité de routine nous avons constaté que malheureusement un grain (source ) de type IsoSeed I25.S17 (tube métallique) a été placé dans un strand de IsoCord I25.S06 (tube céramique avec marqueur en or).

Selon les doubles contrôles effectués immédiatement après cette découverte sur les lots concernés, les grains livrés dans votre établissement le .....pourraient également être concernés. Après une analyse approfondie nous avons constaté que le nombre total de sources ayant été ainsi mal placées est très faible, et la probabilité qu'une source IsoSeed I25.S17 ait été livrée dans votre service est négligeable mais dans un souci de transparence nous tenions à vous en faire part.

Les sources concernées, sont de la même classe d'activité et ont le même profil dosimétrique que les sources que vous recevez habituellement, par conséquent aucun risque ne se présente pour les patients car l'effet thérapeutique reste inchangé.

Il est possible de détecter la présence d'une source de type IsoSeed I25.S17 dans le cadre d'un scan post implant, car le tube en métal du modèle S17 générera un artefact clairement visible. Nous tenons à souligner à nouveau que ceci ne représente en aucun cas un risque pour vos patients et ne compromettra pas l'évaluation post implant de votre traitement.

Il est possible également que sur un très faible pourcentage de sources de type I25.S06 le marqueur en or soit manquant ce qui pourrait générer une visibilité réduite de ces sources en scan post implant.

Nous vous serions reconnaissant de nous signaler si vous avez pu observer une irrégularité concernant les sources livrées à la date mentionnée et dans le cas contraire de croire, cher Client, en nos excuses les plus sincères.

Bien entendu nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'HG', with a long horizontal stroke extending to the right.

Heiko Jacobs  
Head of Quality Management