

A / To	Directeur d'établissement Correspondant Matéiovigilance Services concernés	
Fax email		
De / From	Eric LARGEN	Date : 8 juillet 2008
email Tel Fax	Quality.manager@balt.fr (+33) 1 39 34 61 84 (+33) 1 34 17 03 46	Visa

RAPPEL CATHETERS MABDPE
(TOUS LES LOTS)

Suite à un incident survenu en Allemagne sans conséquence clinique sur le patient, nous vous informions dans notre courrier du 3 mars 2008 de notre décision de l'arrêt de commercialisation des cathéters de référence MABDPE. En effet, pour certaines procédures le largage peut s'avérer difficile et engendrer un risque important de rupture du cathéter.

En France, un incident de matériovigilance mettant en jeu un cathéter MABDPE nous a été signalé. Cet incident a été sans conséquence clinique pour le patient.

Nous avons donc décidé, en accord avec l'AFSSAPS, de rappeler tous les lots de cathéters de référence MABDPE qui ont une extrémité en polyéthylène.

Nous procéderons à leur échange contre des cathéters MABDTE dont l'extrémité distale en PTFE facilite le détachement du ballon dans toutes les configurations.

Merci de bien vouloir nous confirmer que vous êtes en possession de cathéters MABDPE **ou pas** par retour d'e-mail en précisant les coordonnées du service où nous pouvons faire enlever les cathéters MABDPE pour échange.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Eric Largen
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Tél : (+33) 1 39 34 61 84