

INFORMATION DE SECURITE

Date : 04 MAI 2018

Référence BALT : 20180504_FRGMIN

Objet : erreur d'étiquetage concernant la longueur des tubes des cathéters

Gamme de produits : FARGO

Références produits : FRGMIN4.2F120MP et FRGMIN4.2F135

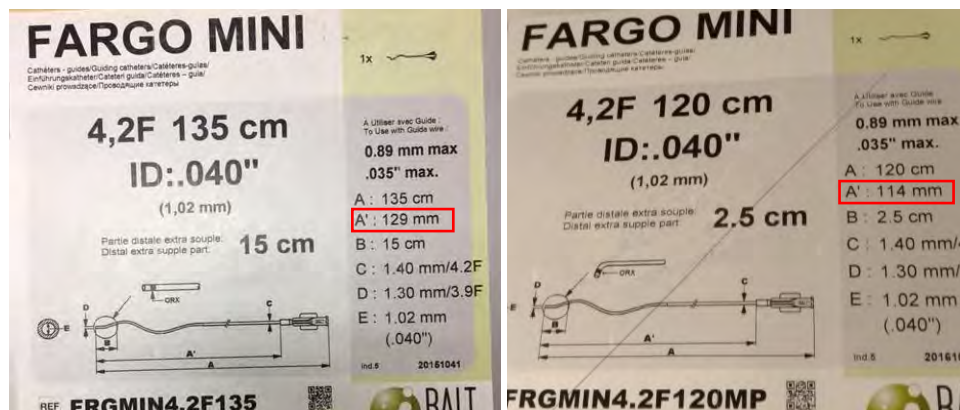
N° de lot : de 00243032 à 00312502 (inclus)

À l'attention de : correspondants locaux de matériovigilance et responsables des services de neuroradiologie des établissements de santé en France

Chers clients,

Nous avons détecté une erreur documentaire sur les étiquettes des produits de la gamme "FARGO" réf. **FRGMIN4.2F120MP** et **FRGMIN4.2F135** pour les lots susmentionnés.

Il apparaît que la longueur du tube du cathéter (A') est exprimée en mm alors qu'elle devrait être en cm.



Cette erreur documentaire ne représente pas de risque car elle est facilement détectable par les utilisateurs : la longueur du cathéter incluant l'embase (A) est, elle, bien exprimée en cm et il est évident que la longueur du tube seul ne peut pas être de 129 mm ou de 114 mm.

Ainsi, aucune action corrective n'est requise, mais BALT peut fournir des étiquettes correctives sur demande ; une instruction de ré-étiquetage sera alors fournie.

Le masque des étiquettes a été corrigé pour les 2 références à partir du lot # **00314633**.

Nous vous demandons de communiquer cette information au personnel utilisateur du service de Neuroradiologie Interventionnelle de votre établissement.

Notre Département Qualité reste à votre entière disposition pour toute demande d'informations complémentaires sur ce sujet (claim@balt.fr).

Contact :

Département Qualité

✉ : claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - France

☎ : 01.39.89.46.41

Fax : 01.34.17.03.46

Nous vous confirmons que l'ANSM a bien été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette erreur.

Sophie REHAULT
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires



- Fin du document -