

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN)

Date de publication : 26 juillet 2023

FSN N° : 20230726\_FARGO\_CBV\_LABEL MIX-UP

OBJECTIF : Confusion d'emballage/étiquetage à l'intérieur du cathéter de guidage FARGO. Étiquette erronée sur le sac FARGO à l'intérieur de la boîte.

GAMME DE PRODUIT : BALLONNET FARGO et CRISTAL BALLOON (CBV)

RÉF. PRODUIT : FRG6F115\_8MP / CBV18X40/110

LOTS N° : 00468713 (FRG6F115\_8MP) / 00469479 (CBV18X40/110)

UDI-DI N° : FRG6F115\_8MP (03700481333501) / CBV18X40/110 (03700481311981)

**Public concerné :** Distributeurs, responsables de la sécurité, pharmaciens, coordinateurs de la vigilance et chefs de service de neuroradiologie dans les centres de santé.

Chers partenaires,

Au cours du programme de surveillance post-commercialisation, Balt Extrusion SAS a reçu une plainte relative à une erreur d'étiquetage sur le sac TYVEK du cathéter de guidage FRG6F115\_8MP (L'étiquette du Valvuloplasty Cristal Balloon [ballonnet cristal pour valvuloplastie] CBV18X40/110 a été appliquée).



Image 1 : étiquette boîte FRG6F115\_8MP lot 00468713

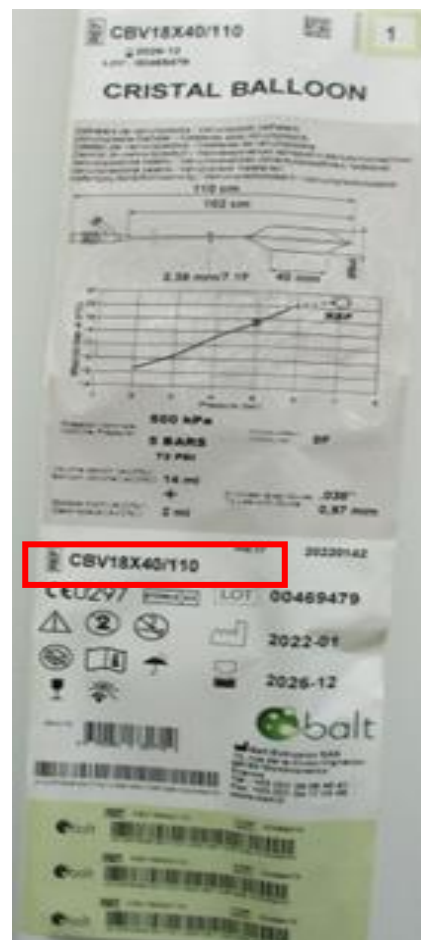


Image 2 : étiquette sac FRG6F115\_8MP lot 00468713

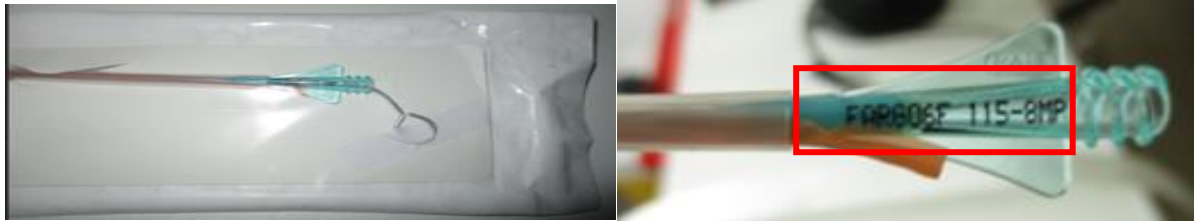


Image 3 : FRG6F115\_8MP lot 00468713 HUB

Aucune blessure n'a été observée sur les patients concernant la plainte mentionnée ci-dessus. En outre, ce problème est nécessairement détectable à l'ouverture du sac puisque la version compatible du cathéter de guidage FRG6F115\_8MP est disponible pour être utilisée avec la boîte.

L'enquête a révélé que la cause racine est liée à une erreur humaine au cours du processus de fabrication (étiquetage).

**Pour prévenir tout problème de confusion d'étiquetage, BALT Extrusion SAS a décidé de publier cette mesure corrective accompagnée des procédures à appliquer.**

**Veillez noter que cet avis ne nécessite aucun retour ou retraitement du produit.**

**Procédure à appliquer par les distributeurs :**

- Informer vos clients et votre autorité compétente locale de cet avis.
- Remplir et retourner le « formulaire d'accusé de réception » ci-dessous (annexes) dès que possible à l'adresse électronique suivante : [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com).
- Contacter BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

**Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :**

- Communiquer cette information au personnel hospitalier susceptible des références et lots (voir détails ci-dessus) ou à toute autre personne si cela s'avère nécessaire.
- Remplir et retourner le « formulaire d'accusé de réception » ci-dessous (annexes) dès que possible à l'adresse électronique suivante : [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com).  
En renvoyant le formulaire d'accusé de réception complété par e-mail ou courrier, vous attestez avoir lu et compris cet avis de sécurité.
- Contacter BALT Extrusion SAS ou votre distributeur local pour toute information complémentaire.

Pour toute information complémentaire concernant cet avis de sécurité, n'hésitez pas à contacter notre service qualité ou votre distributeur local.

**Contact :**

Service Qualité

✉ : [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com)

BALT EXTRUSION SAS

10, rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY (France)

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax : +33.1.34.17.03.46

Nous confirmons que l'autorité compétente française ANSM a été préalablement informée de cet avis de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions de votre collaboration.

**Thomas COLSON**  
Vice-President Quality Global

Annexe : Accusé de réception de l'avis réf. n° FSN20230726\_FARGO\_CBV\_LABEL MIX-UP

**RENNVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION COMPLÉTÉ PAR : FAX : +33.1.34.17.03.46 / COURRIER : BALT  
EXTRUSION 10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY (Service Qualité) /  
E-MAIL : [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com)**

*Veillez cocher les deux cases ci-dessous :*

- Je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité (FSN N° : 20230726) et pris connaissance des instructions fournies.*
- Je reconnais par la présente que tous les membres du personnel ou les clients concernés ont été informés de cet avis de sécurité.*

NOM :	
TITRE :	
SOCIÉTÉ/HÔPITAL :	
LIEU :	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TÉLÉPHONE) :	
DATE :	
SIGNATURE :	

À des fins de consolidation des données de BALT Extrusion SAS, veuillez indiquer le nombre d'unités initialement livrées :

Référence produit	Numéro de lot	QTÉ initialement livrée	QTÉ utilisée/éliminée
FRG6F115_8MP	00468713		
CBV18X40/110	00469479		

- Fin du document -