

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Data: 04 maggio 2018

Referenza BALT: 20180504\_FRGMIN

Oggetto: errore di etichettatura concernente la lunghezza dei tubi dei cateteri

Gamma di prodotti: FARGO

Referenze prodotti: FRGMIN4.2F120MP e FRGMIN4.2F135

N° di partita: da 00243032 a 00312502 (inclusi)

All'attenzione di: corrispondenti locali di materiovigilanza e responsabili dei servizi di neuroradiologia degli istituti sanitari in Francia

Cari clienti,

Abbiamo rilevato un errore documentario sulle etichette dei prodotti della gamma "FARGO", ref. **FRGMIN4.2F120MP** e **FRGMIN4.2F135** per le partite sopramenzionate.

Emerge che la lunghezza del tubo del catetere (A') è espressa in mm e non in cm come dovrebbe essere.



Si tratta di un errore documentario privo di rischi perché facilmente rilevato dagli utenti: infatti la lunghezza del catetere che include la base (A) è correttamente espressa in cm ed è evidente che la lunghezza del solo tubo non può essere di 129 mm o di 114 mm.

Quindi non si richiedono azioni correttive ma BALT può fornire -su domanda- etichette rettificate e corredate da opportune istruzioni di rietichettatura.

La maschera delle etichette è stata rettificata per le 2 referenze a partire dalla partita n°00314633.

Vi chiediamo di comunicare queste informazioni al personale utente del reparto di Neuroradiologia interventistica del vostro istituto.

Il nostro Reparto Qualità resta a vostra completa disposizione per qualsiasi richiesta d'informazioni complementari in merito ([claim@balt.fr](mailto:claim@balt.fr)).

**Contatto:**

Reparto Qualità

✉: [claim@balt.fr](mailto:claim@balt.fr)

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - Francia

☎: 01.39.89.46.41

Fax: 01.34.17.03.46

Vi confermiamo che l'ANSM è stata opportunamente informata di questa notifica.

Vi preghiamo di scusarci per i disagi causati dal suddetto errore.

**Sophie REHAULT**  
**Direttrice Qualità e Affari Regolatori**



---

- Fine del documento -