

## SICHERHEITSINFORMATION

Datum: 4. Mai 2018

**Produktbezeichnung BALT: 20180504\_FRGMIN**

**Betreff: Fehletikettierung der Katheterschlauchlängen**

**Betroffenes Produktsortiment: FARGO**

**Produktnummern: FRGMIN4.2F120MP und FRGMIN4.2F135**

**Chargenr.: 00243032 bis inkl. 00312502**

**Zu Händen: Anlaufstellen für Geräteüberwachung und Leiter neuroradiologischer Dienste in Gesundheitseinrichtungen in Frankreich**

Liebe Kundinnen und Kunden,

wir haben an den Etiketten von Produkten des Sortiments „FARGO“ einen Dokumentfehler festgestellt. Betroffen sind die Chargenr. **FRGMIN4.2F120MP und FRGMIN4.2F135**.

Es hat sich herausgestellt, dass die Katheterschlauchlänge (A') in mm anstelle von cm ausgewiesen ist.



Dieser Dokumentfehler stellt keinerlei Gefahr dar, weil er von den Benutzern einfach festzustellen ist: die Katheterlänge mitsamt Unterteil (A) ist nämlich korrekt in cm ausgewiesen und selbstverständlich kann die Schlauchlänge allein nicht 129 mm bzw. 114 mm betragen.

Darum ist auch keine Korrekturmaßnahme notwendig, allerdings stellt BALT auf Nachfrage Korrektur etiketten mit entsprechender Anweisung zum Etikettiervorgang zur Verfügung.

Die Etikettenvorlage ist für beide Artikel ab **Chargenr. 00314633** korrigiert worden.

Wir bitten Sie, diese Informationen dem Anwenderpersonal der interventionellen Neuroradiologie Ihrer Einrichtung mitzuteilen.

Unsere Qualitätsabteilung steht Ihnen für weitere Informationen in dieser Angelegenheit gerne zur Verfügung.  
([claim@balt.fr](mailto:claim@balt.fr)).

**Kontakt:**

Qualitätsabteilung

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

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - Frankreich

☎: 01.39.89.46.41

Fax: 01.34.17.03.46

Wir bestätigen, dass die ANSM über diese Meldung informiert wurde und bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Fehler entstehen.

**Sophie REHAULT**  
**Leiterin für Qualität und Zulassungsangelegenheiten**



---

- Dokumentende -