

**BD Medical**  
11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP 4  
38801 Le Pont de Claix Cedex – France  
tel : 04.76.68.36.36  
fax : 04.76.68.34.95  
[www.bd.com](http://www.bd.com)

A L'ATTENTION DES PHARMACIENS RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET  
DES CORRESPONDANTS MATERIOVIGILANCE

### NOTE INFORMATION CLIENTS

**Cathéters BD Venflon™ 22GA, 0.8 x 25mm – Référence 391451, Lot 10F2941E**

Madame, Monsieur,

BD a été informé d'une erreur d'étiquetage sur les cathéters du lot cité en objet. Cette anomalie d'étiquetage est apparente sur 320 boîtes représentant 16 000 unités individuelles d'un lot total de 175 000 unités, soit 3 500 boîtes.

**Tous les cartons de surconditionnement et les emballages individuels sont correctement étiquetés. Les cartons de surconditionnement contiennent chacun 10 boîtes.**

Les boîtes incorrectement étiquetées portent les informations suivantes :

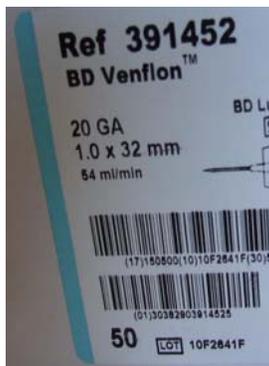
- Le code couleur bleu représentant un cathéter 22GA. La bande d'identification de couleur identifie la taille correcte de la gauge.
- La référence produit 391452 au lieu de 391451
- La gauge de 20GA au lieu de 22GA.
- Une taille du cathéter de 1.0 x 32mm, au lieu de 0.8 x 25mm.
- Un débit de 54 ml/minutes au lieu de 31 ml/minutes.
- Un numéro de lot de 10F2641F au lieu de 10F2941E.

La bonne étiquette du carton de surconditionnement, qui fournit les mêmes informations correctes que l'étiquette de l'unité individuelle est indiqué comme ci-dessous :



**BD Medical**  
11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP 4  
38801 Le Pont de Claix Cedex – France  
tel : 04.76.68.36.36  
fax : 04.76.68.34.95  
[www.bd.com](http://www.bd.com)

L'étiquette incorrecte de la boîte est indiqué comme ci-après :



**Ce que vous devez faire :**

Afin de nous aider dans la mise en place de cette procédure, nous vous demandons de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ce produit au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ce produit par vos soins. Sur la base de l'évaluation de risque réalisée, BD ne vous demande pas de cesser d'utiliser ces produits. Néanmoins, si votre établissement souhaite que le lot incriminé soit retiré, vous pouvez contacter notre Service Clients au numéro précisé ci dessous.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de réponse joint à ce courrier et de le retourner au numéro de fax indiqué afin de confirmer la réception de cette notice d'information.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments que cette procédure peut engendrer au sein des services de soins concernés, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Pour toute demande d'information complémentaire vous pouvez contacter notre département qualité au 04.76.68.32.09

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Pont de Claix, le 18 avril 2011

**Claire GENOT**  
Coordnatrice Réclamations  
Département Qualité – BD France

**BD Medical**  
11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP 4  
38801 Le Pont de Claix Cedex – France  
tel : 04.76.68.36.36  
fax : 04.76.68.34.95  
[www.bd.com](http://www.bd.com)

**FORMULAIRE DE REPONSE**  
**NOTE INFORMATION CLIENTS - Cathéters BD Venflon™ – Réf. 391451, Lot 10F2941E**

**Merci de vérifier l'ensemble de vos stocks, de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax : 04.76.68.94.56 ou par email à [claire\\_genot@europe.bd.com](mailto:claire_genot@europe.bd.com)**

- Nous accusons réception de la note d'information
- Nous accusons réception de la note d'information, et nous souhaitons que les quantités en stock précisées ci-dessous soient remplacées.

REF	LOT	QUANTITE EN STOCK En unités
391451	10F2941E	

**Nom de l'Etablissement** : .....

Nom: ..... Fonction : .....

Téléphone: ..... Fax: .....

Date : ..... Signature : .....

**Merci de ne pas retourner la marchandise concernée SANS avoir pris contact avec nos services au préalable.**