



Annonay le 17/02/2017

**NOTIFICATION URGENTE : INFORMATION DE SECURITE**

N° : FSN/2017-01

Trousses de sondage vésical référence 13345T, lot 60151582

Cher client,

Vous avez reçu des trousse de la référence ci-dessus, contenant pour certains des ampoules d'eau distillée et accidentellement de sérum physiologique (NaCl à 9/1000).

**Description du problème :**

Le problème est lié au fait que l'ensemble des trousse ne devraient contenir que des ampoules d'eau distillée.

**Risque lié au problème identifié :**

Risque dans certaines situations de cristallisation du NaCl avec possibilité à long terme de blocage de la valve de gonflage du ballonnet. Cependant, ce risque est extrêmement limité pour ne pas dire inexistant à fortiori dans le cadre de sondes à usage unique.

**Actions à mener par les utilisateurs:**

Transmettre impérativement au(x) service(s) utilisateur(s) la consigne de ne pas utiliser l'ampoule livrée dans les sets de ce lot et la remplacer par une autre ampoule d'eau distillée que vous avez à disposition par ailleurs. En cas de besoin, notre service Commercial vous fera parvenir gracieusement la quantité d'ampoules adéquates en compensation et ayant fait l'objet des vérifications nécessaires.

**Actions correctives menées par Laboratoire TETRA Médical :**

- Blocage immédiat du stock de la référence incriminée.
- Vérification des clients concernés et information.
- Analyse des causes du souci rencontré,

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour ce problème survenu ponctuellement, les contrôles habituels n'ayant pas permis d'identifier le défaut.

F. Marchal  
Directeur Général  
TETRA Médical

## FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Merci de lire attentivement cette Information de sécurité et d'assurer les actions de l'utilisateur. Enfin, nous retourner ce formulaire à l'adresse [f.marchal@tetra-medical.fr](mailto:f.marchal@tetra-medical.fr) ou par fax 04 75 67 78 40 dès que possible.

J'ai lu et compris le courrier "Notification d'information de sécurité" et distribué l'information à tous les départements impactés au sein de mon établissement.

**Etablissement**       Hôpital       Clinique       Pharmacie       Revendeur

Client :

Service :

Adresse :

Code Postal :

Ville :

**Nom du Contact** : .....

Fonction : .....

Numéro de Téléphone : .... / .... / .... / .... / ....

Adresse E-mail : .....

Date :

Signature :

Ce formulaire doit être retourné à Laboratoire TETRA Medical afin que cette action soit considérée comme finalisée pour votre établissement. Nous vous en remercions d'avance