



Issy les Moulineaux, le 2 septembre 2013

Information importante
concernant les tubulures FMS

Monsieur, Madame,

Nous souhaitons vous informer dès maintenant des premiers résultats que des contrôles qualités ont mis en évidence sur les tubulures FMS 284649 et 281142 dont le numéro de lot commence par la lettre "D".

Nous avons identifié que la valve anti-retour incluse dans le set de tubulures d'irrigation FMS Duo et le set d'irrigation intermédiaire FMS Solo pouvait présenter un dysfonctionnement.

Le non-respect des contrôles décrits dans le manuel d'utilisation FMS Duo et Solo peut entraîner le reflux du fluide d'irrigation dans la tubulure journalière «One Day », ce qui pourrait conduire à une contamination croisée des patients. Le reflux du fluide d'irrigation n'est possible que dans le cas où la valve anti-retour est défectueuse et que la ligne de pression est débranchée ou que le clamps est ouvert (veuillez-vous référer au manuel d'utilisation du FMS Duo et Solo).

En raison de l'impact potentiel sur les patients, nous vous demandons de retirer ces produits immédiatement de votre stock et de les placer en quarantaine en suivant les procédures de votre établissement.

Une communication officielle sur le rappel relative à ces codes et la conduite à tenir par les professionnels de santé parviendra sous peu aux établissements concernés.

N'hésitez pas à prendre contact avec votre responsable commercial Mitek Sports Medicine, pour toute question ou renseignement complémentaire que vous pourriez désirer, ou envoyer vos questions par mail à l'adresse suivante : mitekscientific@its.jnj.com.

Nous sommes conscients des désagréments que cela occasionnera dans l'organisation de votre planning chirurgical, cependant nous sommes persuadés que cette action est nécessaire afin d'éviter toute prise de risque vis-à-vis des patients.

Nous restons engagés à fournir des produits de haute qualité à nos clients, et nous vous remercions pour votre soutien et votre compréhension.

Très sincèrement.

Suresh Aravind MD, MBA

Worldwide Vice President - Strategic Medical Affairs
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA