

«CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP» «Ville_»

**A l'attention de «Titre_1» «SBO»
Surveillant(e) du Bloc Opératoire Orthopédie
Ou Ingénieur Biomédical**

Meyzieu, le 9 octobre 2003.

Copie : - «Titre_2» «Directeur», Directeur de l'Etablissement
- Correspondant Matériovigilance de l'Etablissement

Courrier en recommandé avec accusé de réception

Objet : NOTIFICATION DE RAPPEL DE PRODUIT SUR LE MARCHE relatif aux câbles d'interface Futur.Medical.System, pour Sharver Stryker TPS 12K & pompe FMS, réf : 4114 vendue seule, OU faisant partie de l'unité de contrôle, réf : 4117 (composée des références 4114 & 4121) .

Notre référence de dossier : PW – FMS 01/03.

«Titre_1»,

Notre fournisseur F.M.S. vient de nous adresser une notification de rappel de produit concernant ses câbles d'interface, réf : 4114, utilisés pour interfacier le shaver Stryker TPS 12K avec les pompes F.M.S. DUO ou FMS 4.

Un patient a subi des brûlures, certainement à cause d'un courant de fuite excessif associé à cette interface. Suite à cet incident survenu sur le marché américain, F.M.S. n'a pas été à même de recréer l'incident ou de déterminer la cause du défaut. Néanmoins, il a été déterminé que si l'ensemble shaver Stryker associé avec l'interface FMS venait à défaillir, nous pourrions potentiellement craindre une blessure grave.

Pour remédier à ce risque d'incident, le Service R& D de F.M.S a développé une nouvelle interface, référence 4117, qui :

- véhicule les informations entre la pompe et le shaver au moyen d'opto-coupleurs ;
- permet d'isoler électriquement le shaver de la pompe.

Cette nouvelle interface offre une solution permanente et sans danger à un éventuel problème de courant de fuite associé à l'interface.

Suite à cette évolution, F.M.S nous demande de contacter immédiatement nos clients, utilisateur de ces câbles d'interface réf. 4114, afin de les remplacer par les interfaces, nouvelle génération, réf. 4117.

Du fait des délais de fabrication de ces nouvelles interfaces, F.M.S. ne peut nous proposer de solution de remplacement.

Dans un premier temps, nous vous demandons donc de bien vouloir :

- 1. Identifier et isoler en quarantaine les interfaces Réf : 4114, en votre possession ;**
- 2. Nous retourner l'attestation de rappel de produit sur le marché PW FMS 01/03 ci-joint dûment remplie par fax avant le 16 octobre 2003 ;**
- 3. Nous retourner les interfaces, réf : 4114, conformément aux instructions décrites dans l'attestation.**

Dans l'attente d'une solution de remplacement de la part de F.M.S, veuillez trouver ci-joint les conditions d'utilisation de votre shaver Stryker TPS 12K, et de votre pompe FMS :

- avec une pédale FMS, 4 voies, réf : 4176 ;
- avec une pédale FMS, 2 voies, réf : 4172.

Sans pédale FMS, la pompe est inutilisable.

Afin que vous puissiez utiliser ces dispositifs, nous proposons une pédale, 4 voies ou 2 voies, en prêt durant la période de remplacement. Pour cela, merci de bien vouloir faire une demande de prêt auprès de notre Service Après-Ventes. (Ci-joint le formulaire de demande de prêt).

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Dès réception d'information complémentaire de la part de F.M.S., nous ne manquerons pas de vous informer des suites données à ce dossier.

Cette démarche a pour objectif d'assurer la sécurité du patient lors de l'utilisation de ces dispositifs. Nous vous remercions, donc, de l'attention que vous porterez à cette demande.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, «Titre_1», nos très distinguées salutations.

Sophie MARQUILLIE
Responsable Qualité

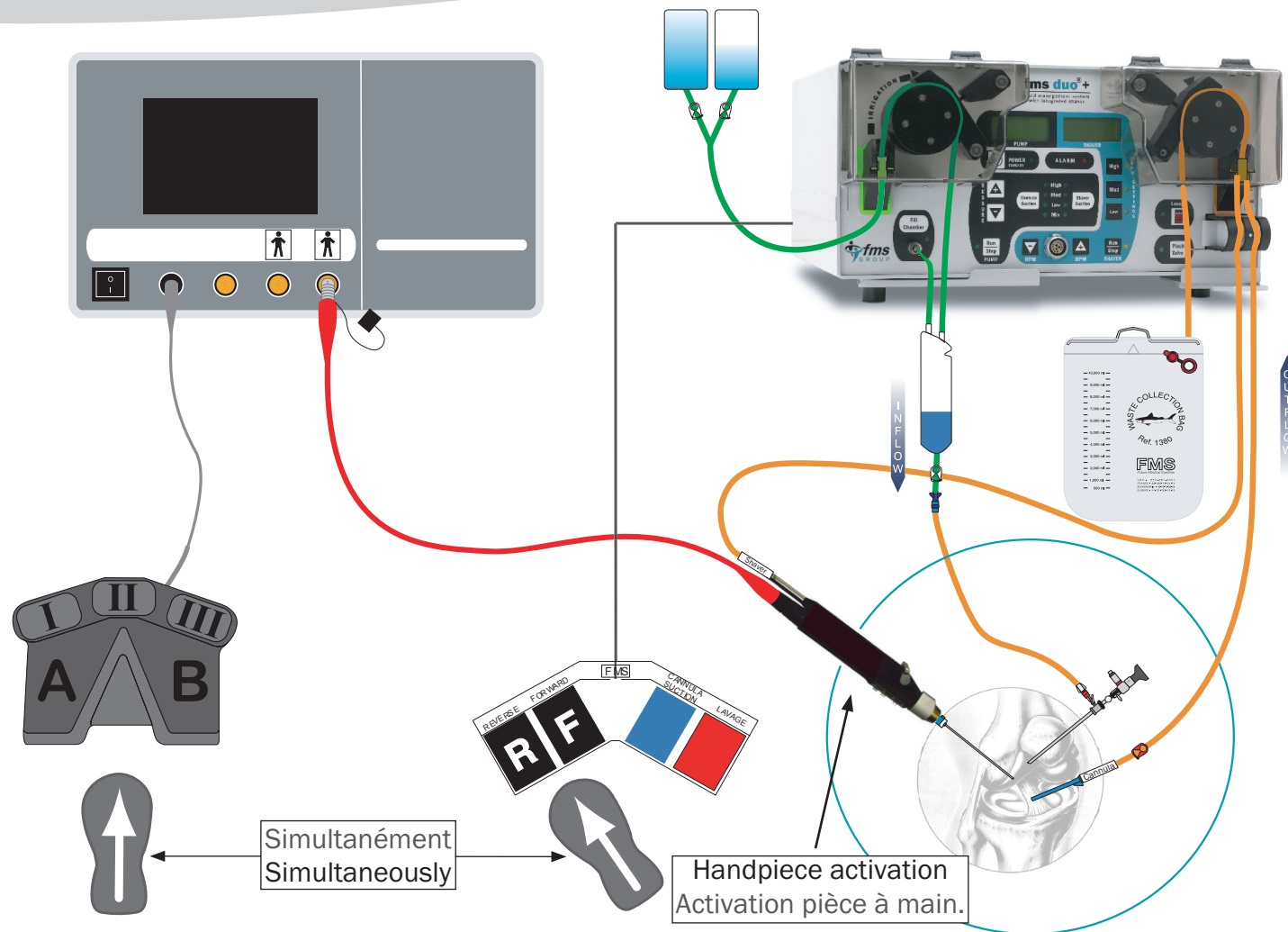
P.J. : Attestation de Rappel de produit sur le marché - PW FMS 01/03, à nous retourner dûment complétée ;

- Note relative à l'utilisation du shaver Stryker TPS 12K & de la pompe FMS avec une pédale FMS, 4 voies, réf : 4176 ;
- Note relative à l'utilisation du shaver Stryker TPS 12K & de la pompe FMS avec une pédale FMS, 2 voies, réf : 4172 ;



Activation de l'aspiration du shaver avec la pédale 4 voies Réf. 4176, **sans interface.**

Shaver suction activation with a 4 - way foot pedal Ref. 4176 **with no interface.**



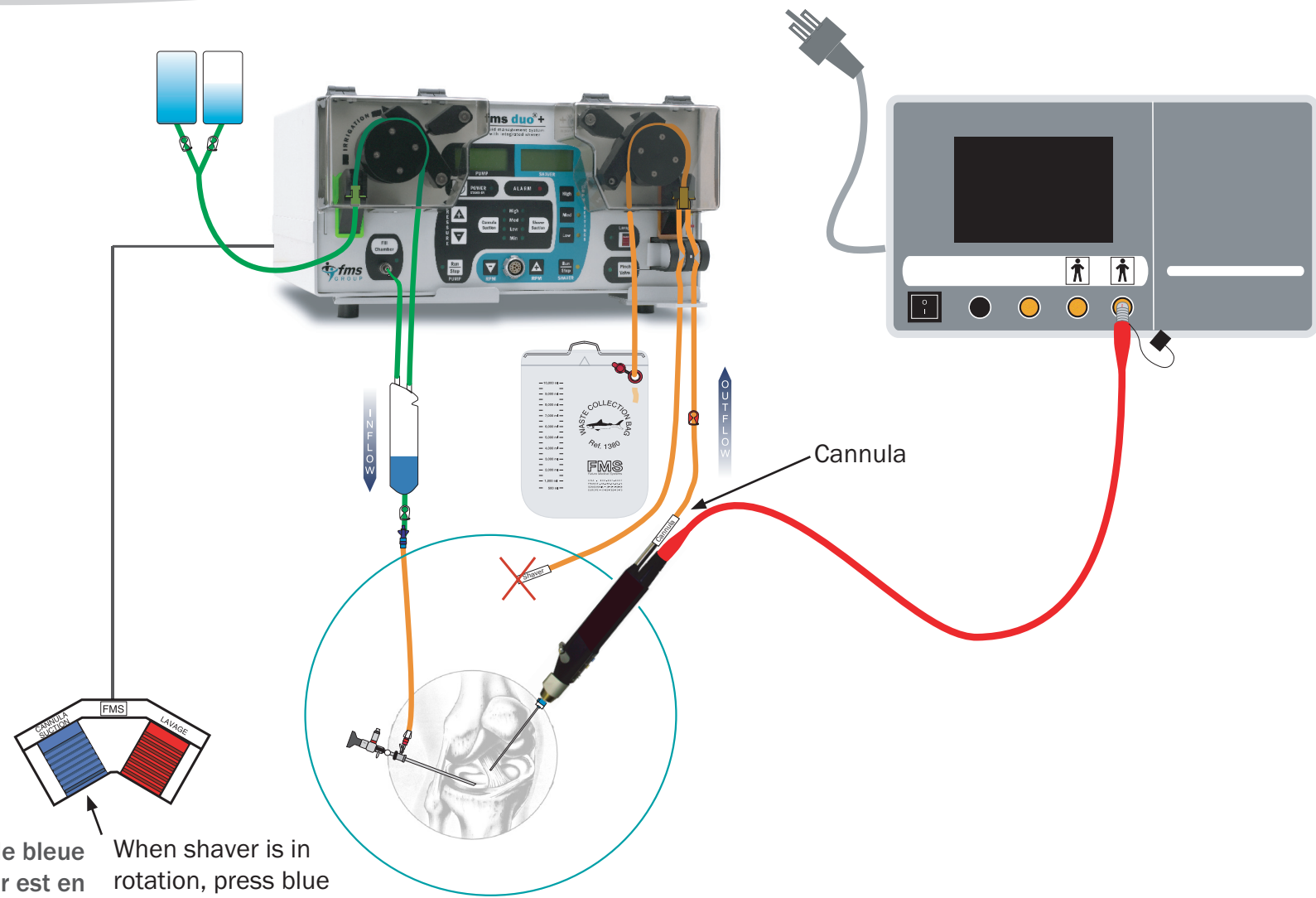
Lors de l'activation du stryker TPS 12K, de la pédale ou pièce à main, il est impératif d'appuyer simultanément sur une des pédales noires fms ou les deux.

When you activate your stryker TPS 12K, pedal or handpiece, you must step simultaneously on one of the fms black pedals, or both.



Activation de l'aspiration du shaver avec la pédale 2 voies Réf. 4172, **sans interface.**

Shaver suction activation with a 2 - way foot pedal Ref. 4172 **with no interface.**



Pressez la pédale bleue lorsque le shaver est en rotation.
When shaver is in rotation, press blue pedal.