



29 août 2013

### **Notification FMS Tubing**

Cher Docteur,

Nous souhaitons vous informer que nous sommes au premier stade du contrôle qualité des codes FMS tubulures 284649 et 281142. Nos tests internes ont montré que la valve contrôlée (pillow valve) qui se trouve dans le kit FMS Duo outflow tubing et le kit FMS Solo intermediary tubing pourrait de ne pas fonctionner comme prévu. Si les contrôles décrits dans le manuel d'utilisation du FMS Duo et Solo ne sont pas effectués, il se peut qu'il y ait une fuite de liquide dans le kit « one day », ce qui peut éventuellement conduire à une contamination croisée pour les patients.

Le reflux de la solution liquide ne peut se produire que si la valve est défectueuse et que la conduite de pression est déconnectée ou si le mécanisme de tension est ouvert (veuillez vous référer à votre manuel d'utilisation du FMS Duo et Solo).

Afin de préserver les patients de tous risques éventuels, nous vous demandons **d'arrêter immédiatement d'utiliser les codes 284649 et 281142** et de suivre les procédures mises en place afin de s'assurer que les tubulures concernées ne puissent pas être utilisées. Une communication officielle de rappel de produits et la marche à suivre pour les médecins et blocs opératoires vous sera envoyée très prochainement.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre spécialiste produit Mitek Sports Medicine ou à me contacter directement par email à l'adresse [mitekscientific@its.inj.com](mailto:mitekscientific@its.inj.com).

Nous sommes conscients que ce problème puisse vous causer des inconvénients et conduire à l'interruption d'opérations déjà prévues. Toutefois, cette mesure est absolument nécessaire afin de prévenir le patient de tout risque de contamination croisée.

Nous vous remercions de votre soutien, notre priorité étant de vous procurer constamment des produits de haute qualité.

Sincères salutations,

**Suresh Aravind MD, MBA**

---

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