



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

Pomezia, 02 settembre 2013

AVVISO TUBI FMS



Egregio Dottore,

la presente per informarLa che Mitek Sports Medicine è alle prime fasi di un'indagine sulla qualità riguardante i Tubi FMS con codice 284649 e 281142 il cui numero di lotto inizia con solo la lettera "D". Le nostre verifiche interne hanno rilevato che la valvola di controllo (valvola cuscino) inclusa nel set di tubi di deflusso FMS Duo e nel set di tubi intermediari FMS Solo potrebbe non funzionare come previsto. Se i controlli descritti nei manuali d'uso dei prodotti FMS Duo e Solo non fossero seguiti, potrebbe verificarsi un reflusso del liquido di irrigazione nel set "One Day" il quale potrebbe condurre ad una potenziale contaminazione incrociata del paziente. Il reflusso dei liquidi di irrigazione può verificarsi solo se la valvola di controllo è difettosa e la linea di pressione è disconnessa o se il bilanciere a tensione è aperto (se necessario, si prega di far riferimento ai manuali FMS Duo e dell'operatore Solo).

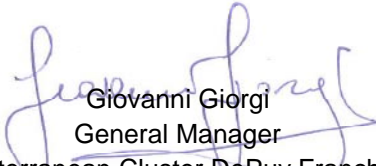
A causa del potenziale impatto sulla sicurezza del paziente, chiediamo con effetto immediato, di interrompere l'utilizzo dei dispositivi appartenenti ai codici suddetti e di seguire le procedure della vostra struttura per porre in area segregata i tubi interessati in modo da assicurare che non vengano più usati. La comunicazione per il richiamo formale di questi codici sarà imminente, incluse anche ulteriori linee guida per i medici e le pratiche da seguire.

Nel frattempo, se ha domande, è pregato di consultare il suo Rappresentante di vendita Mitek Sports Medicine oppure può contattarci direttamente al seguente indirizzo e-mail: mitekscientific@its.jnj.com.

Riconosciamo che questo potrebbe causare un'interruzione dei programmi di chirurgia o causarLe un inconveniente, comunque, riteniamo che questa azione sia necessaria per evitare la remota possibilità di mettere i pazienti a rischio.

Grazie per il Suo supporto. Rimaniamo impegnati a fornire costantemente prodotti di alta qualità per i nostri clienti.

Cordiali saluti,


Giovanni Giorgi
General Manager
Mediterranean Cluster DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

RICEVUTA

Nome e Cognome _____ Qualifica _____

Struttura Sanitaria / Distributore _____

Firma _____