

| Lieu/Date: **Bale, 17.12.2020**

| Reference: **Urgent Field Safety Notice**

## URGENT: Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Le 17 décembre, Medartis AG a lancé une Field Safety Corrective Action (FSCA) pour les pinces MODUS et MODUS 2 M2-2016, M-2016 et M-2125

Field Safety Corrective Action: Pinces M2-2016, M-2016 et M-2125 (MODUS, MODUS 2)			
<b>Date</b>	17.12.2020		
<b>Numero d'article</b>	<p><b>M2-2016</b> 2.0-2.5 Pince a plier 3 points</p> <p><b>M-2016</b> 2.0-2.5 Pince à plier les plaques</p> <p><b>M-2125</b> 2.5 Pince à plier les plaques</p>	<b>Numero de Lot</b>	<p><b>Mode d'emploi Modus 2</b> - La révision pour chaque langue spécifique est détaillée ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- German (DE): MODUS2_00000100_Rev.C</li> <li>- English (EN): MODUS2_00000101_Rev.C</li> <li>- French (FR): MODUS2_00000102_Rev.C</li> <li>- Italian (IT): MODUS2_00000105_Rev.C</li> <li>- Polish (PL): MODUS2_00000104_Rev.C</li> <li>- Spanish (SP): MODUS2_00000103_Rev.C</li> </ul> <p><b>Mode d'emploi Modus</b> - La révision pour chaque langue spécifique est détaillée ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- German (DE): MODUS_00000100_Rev.L</li> <li>- English (EN): MODUS_00000101_Rev.L</li> <li>- French (FR): MODUS_00000102_Rev.L</li> <li>- Italian (IT): MODUS_00000105_Rev.L</li> <li>- Polish (PL): MODUS_00000104_Rev.L</li> <li>- Spanish (SP): MODUS_00000103_Rev.L</li> </ul>
<b>Identifiant</b>	FSCA-2020-001		

<b>FSCA</b>	
<b>Type d'action</b>	Field Safety Corrective Action: <b>Mise a jour du mode d'emploi MODUS et MODUS 2 – Field Safety Notice</b>
<b>Description du probleme</b>	<p>L'actuel mode d'emploi (IFU) pour les instruments Modus et Modus 2 propose deux procédés de stérilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le "procédé de pré-vide fractionné ou dynamique".</li> <li>- Le "processus de sterilisation atmospherique »</li> </ul> <p>Les informations précédentes contenues dans le mode d'emploi n'étaient pas assez précises pour les pinces suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M2-2016 2.0-2.5 Pinces à plier trois points</li> <li>- M-2016 2.0-2.5 Pince à plier les plaques</li> <li>- M-2125 2.5 Pince à plier les plaques</li> </ul> <p>Ces trois instruments sont a stériliser par le "procédé de pré-vide fractionné ou dynamique".</p> <p>L'utilisateur doit confirmer par écrit à Medartis que les informations ont été lues et comprises en remplissant et en renvoyant le "Customer Acknowledgement Form" (CAF)</p>
<b>Conseil sur les mesures a prendre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les mode d'emploi MODUS et MODUS 2 ont été mis à jour. Veuillez les lire attentivement</li> <li>- Veuillez transmettre cette notification à toutes les divisions internes potentiellement concernées.</li> <li>- Veuillez remplir et renvoyer le "Customer Acknowledgement Form" ci-joint à l'adresse électronique suivante: <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a></li> </ul>
<b>Contact MEDARTIS</b>	<p>Erwan Nicolle            Group Manager – Deviation Management            Tel: +41 61 633 34 34            E-Mail: <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>            Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E            4057 Basel</p>

Swissmedic, notre autorité nationale responsable, a été informée de cet incident. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cela pourrait vous causer et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Kind Regards  
 Erwan Nicolle

*18.12.2020*

