

Data e luogo: Basilea, 17.12.2020

Riferimento: Avviso urgente di sicurezza sul campo

Gentile Signore o Signori

Il 17 Dicembre 2020 Medartis AG ha avviato un prodotto Field Safety Corrective Action (FSCA) per le pinze MODUS 2 M2-2125.

Azione correttiva di sicurezza sul campo: Pinze MODUS e MODUS 2 M2-2016, M-2016 e M-2125			
Data	17.12.2020		
Numero di parte	<p>M2-2016 2,0-2,5 Pinze piegatrici a tre punti</p> <p>M-2016 2,0-2,5 Pinze piegapiastre</p> <p>M-2125 2.5 Pinze piegapiastre</p>	Numero di lotto	<p>IFU Modus 2 - La revisione per ogni lingua specifica è descritta di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tedesco (DE): MODUS2_00000100_Rev.C - Inglese (EN): MODUS2_00000101_Rev.C - Francese (FR): MODUS2_00000102_Rev.C - Italiano (IT): MODUS2_00000105_Rev.C - Polacco (PL): MODUS2_00000104_Rev.C - Spagnolo (SP): MODUS2_00000103_Rev.C <p>IFU Modus – La revisione per ogni lingua specifica è dettagliata qui di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tedesco (DE): MODUS_00000100_Rev.L - Inglese (EN): MODUS_00000101_Rev.L - Francese (FR): MODUS_00000102_Rev.L - Italiano (IT): MODUS_00000105_Rev.L - Polacco (PL): MODUS_00000104_Rev.L - Spagnolo (SP): MODUS_00000103_Rev.L
FSCA	FSCA-2020-001		

identificare	
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo: Avviso di sicurezza sul campo e aggiornamento dell'IFU
Descrizione del problema	<p>L'attuale Istruzione per l'uso (IFU) per gli strumenti Modus e Modus 2 propone due processi di sterilizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il "Processo di pre-vuoto frazionato e dinamico". - Il "Processo di Flusso e Gravitazione" <p>Le precedenti informazioni contenute nelle IFU non erano sufficientemente specifiche per le seguenti pinze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - M2-2016 2,0-2,5 Pinze a tre punti - M-2016 2,0-2,5 Pinze piegapiastre - M-2125 2.5 Pinza piegapiastre <p>Questi tre strumenti devono essere sterilizzati con il "Processo di pre-vuoto frazionato e dinamico".</p> <p>L'utente dovrà confermare per iscritto a Medartis che le informazioni sono state lette e comprese durante la compilazione e la restituzione del "Modulo di conferma del cliente" (CAF).</p>
Consigli sulle azioni da prendere	<ul style="list-style-type: none"> - Il MODUS e il MODUS 2 IFU sono stati aggiornati. Si prega di leggere attentamente le UIF aggiornate - Si prega di inoltrare questa notifica a tutte le divisioni potenzialmente interessate internamente. - Si prega di compilare e rispedire l'allegato "Modulo di conferma cliente" al seguente indirizzo e-mail: return@medartis.com
Medartis Persona di contatto Kontaktperson	<p>Erwan Nicolle Group Manager – Deviation Management Tel: +41 61 633 34 34 E-Mail: return@medartis.com Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>

Swissmedic, la nostra autorità nazionale competente, è stata informata di questo incidente. Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti che ciò potrebbe causare e rimaniamo a vostra completa disposizione per ulteriori richieste.

Cordiali saluti
Erwan Nicolle



18.12.2020