

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

FSCA	
Type d'action	Field Safety Corrective Action: Mise a jour du mode d'emploi MODUS et MODUS 2 – Field Safety Notice
Description du probleme	<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"> - Le "procédé de pré-vide fractionné ou dynamique". - Le "processus de sterilisation atmospherique » <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"> - M2-2016 2.0-2.5 Pinces à plier trois points - M-2016 2.0-2.5 Pince à plier les plaques - M-2125 2.5 Pince à plier les plaques <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>
Conseil sur les mesures a prendre	<ul style="list-style-type: none"> - Les mode d'emploi MODUS et MODUS 2 ont été mis à jour. Veuillez les lire attentivement - Veuillez transmettre cette notification à toutes les divisions internes potentiellement concernées. - Veuillez remplir et renvoyer le "Customer Acknowledgement Form" ci-joint à l'adresse électronique suivante: return@medartis.com
Contact MEDARTIS	<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, 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

