

# URGENT: FICHE D'AVERTISSEMENT ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

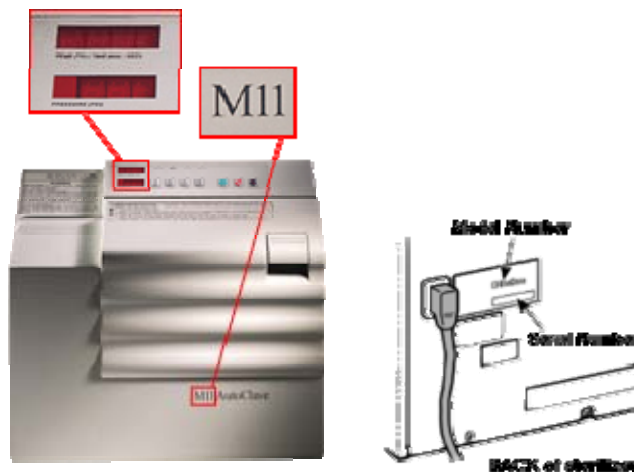
Recommandée pour les stérilisateurs Midmark M11  
fabriqués entre 1994 et 2003

**Références des modèles concernés:** M11-001; M11D-001; M11-001R; M11-002;  
M11D-002; M11-002R; M11-003; M11-004; M11-005 ; and M11-006

Cher Partenaire,

Afin de garantir l'utilisation de nos produits en toute sécurité, nous vous informons ce jour de la nécessité d'apposer un sticker additionnel d'avertissement sur les modèles de stérilisateurs ci-dessus listés (modèles M11 fabriqués de 1994 à 2003 équipés d'un affichage à LED de couleur rouge). Midmark a décidé la mise en œuvre de cette action corrective après avoir été informé de quelques rares cas de fermeture incomplète de la porte avant la mise en service du dispositif.

Les illustrations suivantes indiquent la localisation des N° de série et la référence du modèle sur l'unité.



*Nota : Le N° de série est également mentionné à l'intérieur de la porte, si l'accès à l'arrière de l'appareil se révèle difficile. Les N° de série concernés par cette opération débutent par les préfixes suivants : ES, ET, FP, FR, GB, GC, GD & NP.*

[Page suivante]

Le sticker additionnel d'avertissement est à apposer par **l'utilisateur final** à proximité de la poignée de porte comme indiquée ci-après. Celui-ci constitue un rappel pour l'utilisateur de bien respecter les instructions du manuel d'utilisation (disponibles également sur Midmark's Technical Library sur le site [www.Midmark.com](http://www.Midmark.com)), afin de s'assurer que la porte est correctement verrouillée en position fermée avant toute utilisation.

Une fois cette opération réalisée, nous demandons aux utilisateurs finaux de compléter le formulaire inclus et le retourner à Midmark. Ils peuvent également compléter ce formulaire en ligne sur [www.midmark.com/FCAResponse](http://www.midmark.com/FCAResponse).

Cette procédure doit impérativement être respectée afin que nous ayons la certitude que la totalité des dispositifs potentiellement concernés aie été mise en conformité.

L'apposition de ce sticker additionnel constitue une action corrective de sécurité décidée en accord avec la FDA (the Food and Drug Administration) et les différentes autorités compétentes européennes.

En tant que distributeur de ce(s) produit(s), nous sollicitons votre aide pour obtenir les noms et adresses de vos clients utilisateurs des stérilisateur des modèles listés ci-dessus. Nous pourrions ainsi leur envoyer le sticker d'avertissement, les instructions de pose ainsi que le formulaire à nous retourner renseigné. Nous aurons ainsi la certitude d'avoir mené cette action jusqu'aux utilisateurs finaux.

Merci de contacter le service technique de Midmark (Midmark's Technical Service) pour déterminer la meilleur façon de nous communiquer ces informations.

Si vous souhaitez procéder vous-mêmes à cette intervention, merci d'en informer Midmark, qui mettra à votre disposition les stickers et documents nécessaires. A l'instar des utilisateurs finaux, nous vous demanderons de nous confirmer par retour la réalisation effective de cette intervention.

Nous comptons très sincèrement sur votre collaboration.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter Midmark par mail à l'adresse suivante : [fieldcorrection@midmark.com](mailto:fieldcorrection@midmark.com) ou par téléphone au Midmark's Technical Service department au 1-800-531-3309.

Because we care,

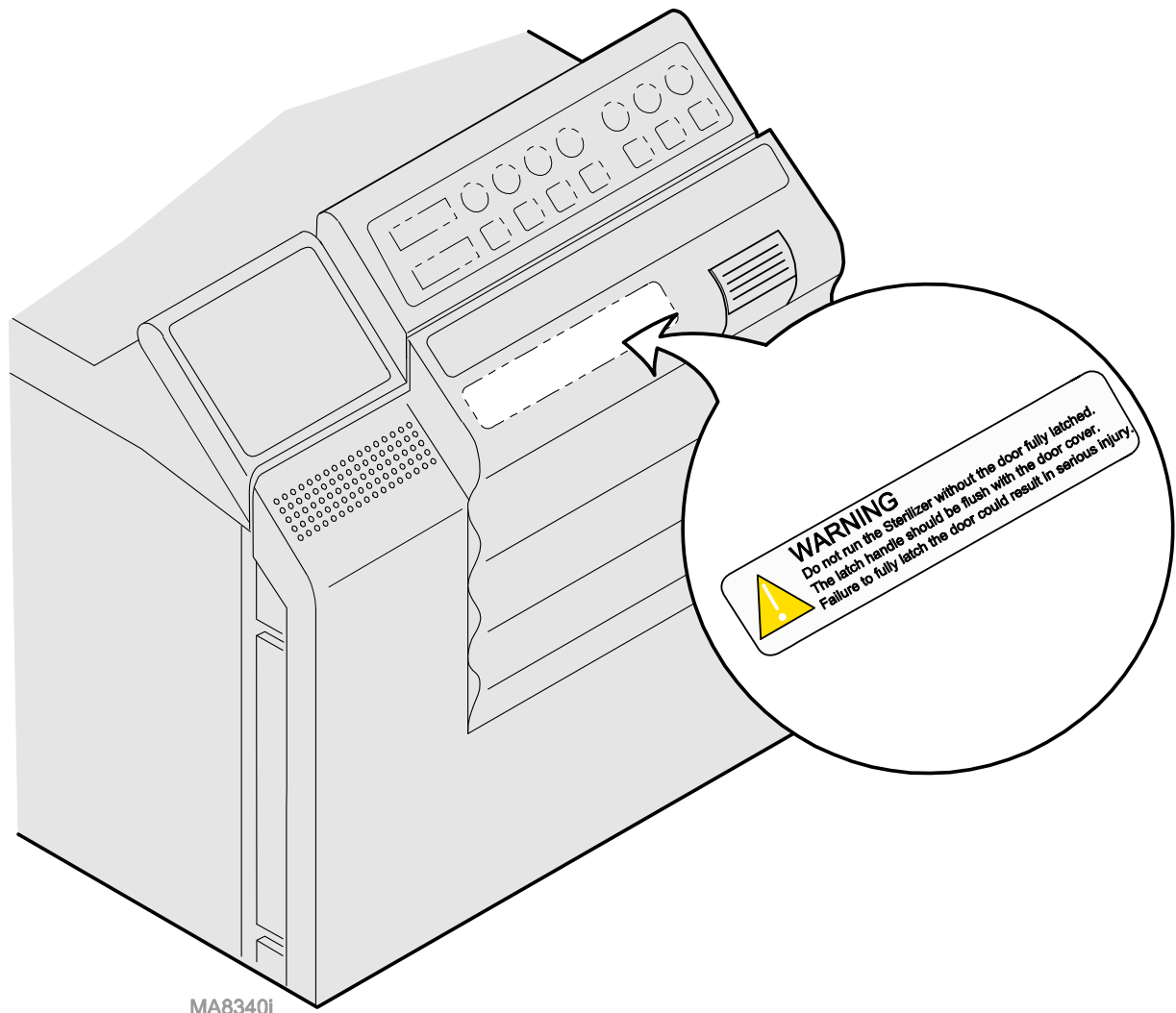
Tim Taylor  
Director, Quality  
Midmark Corporation

Inclus :

Instructions de pose  
Sticker d'avertissement (Warning label)

### **Instructions de pose:**

1. S'assurer que la surface destinée à recevoir le sticker est propre et sèche.
2. Retirer la protection au dos du sticker et positionner celui-ci comme indiquée ci-dessous.
3. Appuyer fermement sur le sticker pour s'assurer de sa bonne tenue sur l'appareil.



## **ACTION CORRECTIVE – FORMULAIRE A RETOURNER**

**Références concernées :** M11-001, M11D-001, M11-001R, M11-002, M11D-002, M11-002R, M11-003, M11-004, M11-005, and M11-006

### **Merci de cocher TOUTES les cases appropriées**

J'ai bien pris connaissance des instructions mentionnées dans le courrier associée à l'**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE** datant du **09 janvier 2012**.

J'ai apposé le sticker d'avertissement sur le(s) stérilisateur(s) portant le(s) N° de série suivant(s) :

---

---

---

Mentionner le statut de l'équipement concerné par cette action. Renseigner le(s) N° de série :

- l'unité n'est plus en service (spécifier la date de retrait : \_\_\_\_\_ )
- l'unité a été cédée (merci de préciser à quelle date ainsi que les coordonnées de l'acquéreur)
- l'unité a été vendue (merci de préciser à quelle date ainsi que les coordonnées de l'acquéreur)
- autre (préciser)

---

---

---

### **QUESTIONNAIRE COMPLETE PAR :**

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction: \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Société: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Ville/Pays : \_\_\_\_\_

Merci de retourner ce document renseigné par fax au :

FAX: 937-526-7448  
RE: M11 Sterilizer FCA

ou par mail à l'adresse suivante :

[fieldcorrection@midmark.com](mailto:fieldcorrection@midmark.com)

# **URGENT: FICHE D'AVERTISSEMENT ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

**Recommandée pour les stérilisateurs Midmark M11  
fabriqués entre 1994 et 2003**

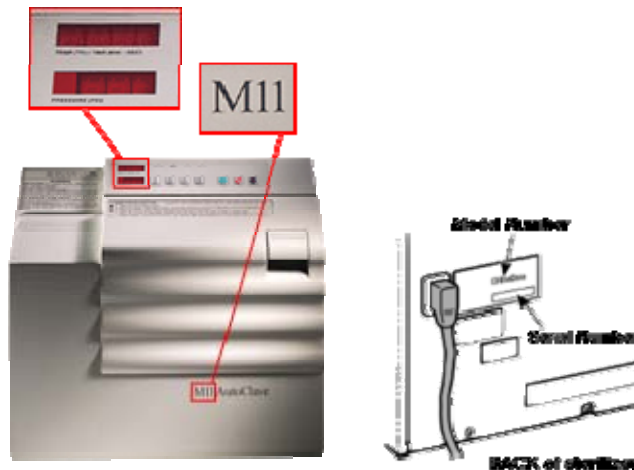
**Références des modèles concernés :** M11-001; M11D-001; M11-001R; M11-002; M11D-002; M11-002R; M11-003; M11-004; M11-005; and M11-006

**Préfixes concernés (associés aux N° de série):** *ES, ET, FP, FR, GB, GC, GD & NP.*

Cher Client,

Afin de garantir l'utilisation de nos produits en toute sécurité, nous vous informons ce jour de la nécessité d'apposer un sticker additionnel d'avertissement sur les modèles de stérilisateurs ci-dessus listés (modèles M11 fabriqués de 1994 à 2003 équipés d'un affichage à LED de couleur rouge). Midmark a décidé la mise en œuvre de cette action corrective après avoir été informé de quelques rares cas de fermeture incomplète de la porte avant la mise en service du dispositif.

Les illustrations suivantes indiquent la localisation des N° de série et la référence du modèle sur l'unité.



*Nota : Le N° de série est également mentionné à l'intérieur de la porte, si l'accès à l'arrière de l'appareil se révèle difficile. Les N° de série concernés par cette opération débutent par les préfixes suivants : ES, ET, FP, FR, GB, GC, GD & NP.*

*[Page suivante]*

Le sticker additionnel d'avertissement est à apposer par l'utilisateur final à proximité de la poignée de porte comme indiquée ci-après. Celui-ci constitue un rappel pour l'utilisateur de bien respecter les instructions du manuel d'utilisation (également disponibles sur Midmark's Technical Library sur le site [www.Midmark.com](http://www.Midmark.com)), afin de s'assurer que la porte est correctement verrouillée en position fermée avant toute utilisation.

Une fois cette opération réalisée, merci de compléter le formulaire inclus et le retourner à Midmark. Vous pouvez également compléter ce formulaire en ligne sur [www.midmark.com/FCAResponse](http://www.midmark.com/FCAResponse).

Cette procédure doit impérativement être respectée afin que nous ayons la certitude que la totalité des dispositifs potentiellement concernés aie été mise en conformité.

L'apposition de ce sticker additionnel constitue une action corrective de sécurité décidée en accord avec la FDA (the Food and Drug Administration) et les différentes autorités compétentes européennes. Votre participation active à cette action corrective garantira le maintien d'une utilisation en toute sécurité de votre dispositif Midmark.

Nous comptons très sincèrement sur votre collaboration.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter Midmark par mail à l'adresse suivante : [fieldcorrection@midmark.com](mailto:fieldcorrection@midmark.com) ou par téléphone au Midmark's Technical Service department au 1-800-531-3309.

Because we care,

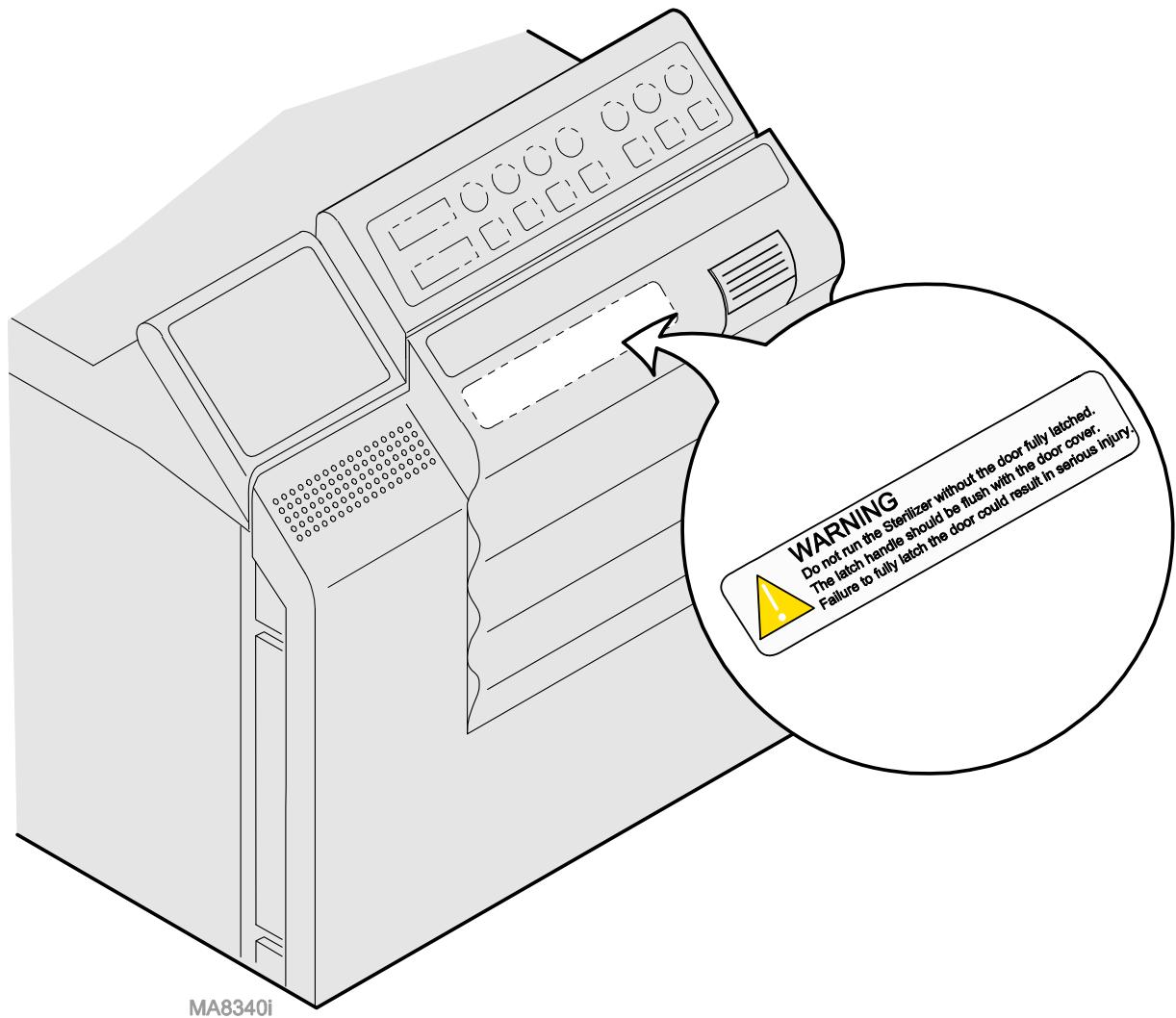
Tim Taylor  
Director, Quality  
Midmark Corporation

Inclus :

Instructions de pose  
Sticker d'avertissement (Warning label)  
Technical Service Bulletin – Product Service Life  
Formulaire de retour

### **Instructions de pose:**

1. S'assurer que la surface destinée à recevoir le sticker est propre et sèche.
2. Retirer la protection au dos du sticker et positionner celui-ci comme indiquée ci-dessous.
3. Appuyer fermement sur le sticker pour s'assurer de sa bonne tenue sur l'appareil.



**ACTION CORRECTIVE – FORMULAIRE A RETOURNER**



**Références concernées :** M11-001, M11D-001, M11-001R, M11-002, M11D-002, M11-002R, M11-003, M11-004, M11-005, and M11-006

**Merci de cocher TOUTES les cases appropriées**

J'ai bien pris connaissance des instructions mentionnées dans le courrier associée à l'**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE** datant du **07 mars 2012**.

J'ai apposé le sticker d'avertissement sur le(s) stérilisateur(s) portant le(s) N° de série suivant(s) :

---

---

---

Mentionner le statut de l'équipement concerné par cette action. Renseigner le(s) N° de série :

- l'unité n'est plus en service (spécifier la date de retrait : \_\_\_\_\_ )
- l'unité a été cédée (merci de préciser à quelle date ainsi que les coordonnées de l'acquéreur)
- l'unité a été vendue (merci de préciser à quelle date ainsi que les coordonnées de l'acquéreur)
- autre (préciser)

---

---

---

**QUESTIONNAIRE COMPLETE PAR :**

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction: \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Société: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Ville/Pays : \_\_\_\_\_

Merci de retourner ce document renseigné par fax au :

FAX: 937-526-7448

RE: M11 Sterilizer FCA

ou par mail à l'adresse suivante :

[fieldcorrection@midmark.com](mailto:fieldcorrection@midmark.com)