Urgent Field Safety Notice
Dringende Sicherheitsmitteilung

Reprocessable surgical instruments
FSCA-2018-001
Change of the reprocessing instructions
Wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente
FSCA-2018-001
Änderung der Aufbereitsanweisung

Date / *Datum*: 2018-04-24

Affected devices *Betroffene Produkte*:
Reprocessable surgical instruments
Wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente

Description of the problem *Beschreibung des Problems*:
A reprocessing process was validated for reprocessable surgical instruments. The new validated instructions (issue date 20.04.2018) are more detailed compared to the old reprocessing instruction. There are no risk to the patient, user or other associated with previous use of the old reprocessing instruction.
Für wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente wurde der Aufbereitungsprozess validiert. Die neue Aufbereitsungsanleitung (Ausgabedatum 20.04.2018) ist im Vergleich zu der alten Version detaillierter. Bei der bisherigen Verwendung der alten Version der Aufbereitungsanleitung besteht für den Patienten, Anwender oder Dritten kein Risiko.

Advise on action to be taken by the user *Empfohlene benutzerseitige Maßnahmen:*

- *Replace the old version of the reprocessing instructions with the new version that is attached to this Safety Notice and which you can receive from following contact reference [jens.mattes@mattes-medizintechnik.com]*
  Ersetzen Sie die alte Version der Aufbereitungsanleitung durch die neue Aufbereitungsanleitung, die dieser Safety Notice beigefügt ist und die Sie unter folgenden Kontaktdaten [jens.mattes@mattes-medizintechnik.com] von uns erhalten
- *Confirmation form to be sent back to the manufacturer*
  Senden Sie das Bestätigungsformular an den Hersteller zurück

Contact reference person *Ansprechpartner:*
Jens Mattes
MATTES INSTRUMENTE GmbH
Fon/phone:+49 7461-3643
Fax: +49 7461-77399
e-mail:jens.mattes@mattes-medizintechnik.com
homepage:www.mattes-medizintechnik.com

We thank you for your support in carrying out this action. We would like to inform you that the relevant competent authority has been informed of this action.
Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei der Durchführung dieser Aktion. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die entsprechende zuständige Behörde über diese Aktion in Kenntnis gesetzt wurde.

Confirmation form ***Bestätigungsformular***

Herewith I confirm that the old version of the instruction for use has been replaced by the new attached version.
Hiermit bestätige ich, dass die alte Gebrauchsanweisung durch die neue mitgesendete Version ersetzt wurde.

Name *Name* _____

Company name *Unternehmen* _____

Address *Adresse* _____

Signature *Unterschrift* _____

Please return this form to Mattes Instrumente GmbH within the next 14 days, either to the following address *Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an Mattes Instrumente GmbH innerhalb der nächsten 14 Tage entweder per Post an folgende Adresse zurück*:
Mattes Instrumente GmbH
Haldenstraße 27
78532 Tuttlingen
Germany

Or via email to *Oder per Email an*:
jens.mattes@mattes-medizintechnik.com