

XX mai 2014

Cher client(e),

L'objectif de cette lettre est de vous avertir que Greatbatch Medical a publié une mise à jour des mesures correctives sur le terrain pour l'impacteur de cupule décalé standard lancé en janvier 2014. D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un de ces dispositifs depuis que le produit a été lancé en 2004.

MOTIF DE LA MISE A JOUR :

Lorsque Greatbatch a envoyé la première notification en janvier, Greatbatch avait un paramètre de stérilisation acceptable. Greatbatch a continué à travailler à des paramètres additionnels et Greatbatch a maintenant validé un paramètre de stérilisation additionnel (validé à un niveau garanti de stérilité (SAL) d'au moins 10^{-6}). Le tableau ci-dessous reflète les eux paramètres de stérilisation recommandés :

Type de cycle	Température en ° Celsius (minimum)	Temps d'exposition (minimum)	Temps de séchage (minimum)
Pré-vide	135°C	3 minutes	60 minutes
Pré-vide	134°C	18 minutes	30 minutes

Cette mise à jour des mesures correctives sur le terrain a également été communiquée aux organismes de réglementation appropriés.

INSTRUCTIONS POUR LES CLIENTS :

VEUILLEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES AFIN DE NOUS AIDER A EXECUTER CORRECTEMENT CES MESURES CORRECTIVES SUR LE TERRAIN

1. Examinez le **formulaire de réponse aux mesures correctives sur le terrain** joint à la présente. Ce formulaire contient des informations importantes concernant votre compte spécifique. Il doit nous être renvoyé même si vous n'avez aucun impacteur de cupule décalé standard en votre possession. Pour votre facilité, nous avons pré-rempli le formulaire avec les informations dont nous disposons dans le dossier concernant les impacteurs de cupule décalés standard qui vous ont été livrés depuis le lancement du produit en 2004.
2. Examinez votre stock et identifiez tous les impacteurs de cupule décalés standard en votre possession. **Informez immédiatement toutes les personnes responsables de la stérilisation des dispositifs du fait qu'ils doivent utiliser les instructions mises à jour et demandez-leur d'ajouter cet avis de mesures correctives sur le terrain à la copie archivée des instructions d'utilisation.** Ces instructions sont fournies ci-dessous et sont

également incluses dans un document séparé qui peut être affiché pour le personnel exécutant les opérations de stérilisation.

Instructions de stérilisation

- Tous les instruments chirurgicaux Greatbatch Medical doivent être stérilisés avant utilisation.
- Utilisez un stérilisateur à vapeur validé, entretenu et étalonné correctement.
- Le cycle suivant a été validé de manière à produire un niveau garanti de stérilité de 10^{-6} .

Type de cycle	Température en ° Celsius (minimum)	Temps d'exposition (minimum)	Temps de séchage (minimum)
Pré-vide	135°C	3 minutes	60 minutes
Pré-vide	134°C	18 minutes	30 minutes

* Les bacs/plateaux complètement chargés peuvent nécessiter un temps de séchage plus long. Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical pour sa réutilisation. Il reste de la responsabilité de la personne effectuant le traitement de s'assurer que le retraitement, tel que réalisé effectivement, en utilisant les équipements, le matériel et le personnel dans l'unité de retraitement, atteint le résultat désiré. Ceci nécessite normalement une validation et une surveillance régulière du processus.

3. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les dispositifs à Greatbatch. Les dispositifs stérilisés au moyen d'une procédure validée, telle que les instructions de stérilisation fournies au paragraphe 2 ci-dessus, sont aptes à être utilisées.
4. Si vous avez acheté ou reçu des impacteurs de cupule décalés standard soit directement ou indirectement de Greatbatch, que vous avez distribués à des clients, veuillez avertir immédiatement vos clients de cette mesure corrective sur le terrain, et informez-les des instructions de stérilisation mises à jour. Si vous préférez, vous pouvez nous appeler au 1-763-951-8235 ou nous envoyer un message à l'adresse mail FieldActionCenter@Greatbatch.com afin de nous fournir les informations sur votre client. Nous nous chargerons de contacter vos clients directement à ce sujet.
5. Complétez le formulaire de réponse sur les mesures correctives sur le terrain et renvoyez-le à Greatbatch en respectant les instructions suivantes :
 - Glissez le formulaire de réponse sur les mesures correctives sur le terrain dans une enveloppe FedEx
 - Utilisez l'étiquette d'expédition fournie par Greatbatch
 - Remettez le paquet à FedEx pour expédition et livraison à :
Greatbatch
Attn : Jennifer Meng/ Standard Cup Impactor Field Corrective Action

2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

OU

- Remplissez et scannez le formulaire de réponse sur les mesures correctives sur le terrain
- Envoyez le formulaire rempli par mail à l'adresse :
FieldActionCenter@Greatbatch.com

6. Vous avez terminé les mesures à prendre en réponse à ces mesures correctives sur le terrain.
Nous vous remercions sincèrement pour votre aide.

Nous regrettons profondément ce désagrément, mais nous vous remercions cordialement de votre compréhension au moment où nous prenons des mesures pour assurer la satisfaction des patients et des clients. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour prendre ces mesures, veuillez contacter votre représentant local Greatbatch Medical, contactez-nous au numéro 1-763-951-8235, ou par e-mail à l'adresse FieldActionCenter@Greatbatch.com, et nous vous aiderons avec plaisir.

Cordialement,

Jennifer C. Meng
Global Quality and Compliance Program Manager
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Annexe :

- 1) Instructions de stérilisation mises à jour pour l'impacteur de cupule décalé standard.
- 2) Formulaire de réponse sur les mesures correctives sur le terrain
- 3) Notification originale de mesures correctives sur le terrain
- 4) Étiquette d'expédition en retour prépayée