

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

France

Pusignan, le 12 juillet 2010

Nom établissement
Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement,

Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

→ Courrier et guide de l'utilisateur envoyés par voie postale simple au Correspondant matériovigilance et au pharmacien responsable de la stérilisation

Objet:

Notification d'une mise à jour du guide de l'utilisateur des shavers Stryker

Référence du manuel à jour : **1000400654E 2010/04**

Références des Shavers concernés : **0275601500 ; 0375701500 ; 0375704500 ; 0375408500** (TPS et Formula)

N/Réf. : RA 2009-404

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication tient à vous informer que le guide de l'utilisateur des Shavers Stryker a été mis à jour conformément au standard de la norme ISO17664 : les instructions de nettoyage ont été clarifiées.

Les validation de tests et les investigations menées par notre division de fabrication ont permis de déterminer qu'aucun risque de sécurité n'est lié aux modifications du guide de l'utilisateur. Toutefois, en tant que fabricant responsable, notre division de fabrication tient à informer tous les utilisateurs des modifications apportées (voir le détail des modifications en annexe 1).

Stryker vous a livré des Shavers concernés par les modifications du guide de l'utilisateur. En conséquence, nous vous demandons de :

- **Vous assurer de la diffusion de ce courrier et guide de l'utilisateur mis à jour à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement (notamment le service de stérilisation).**
- **Détruire** toute version du guide de l'utilisateur qui serait antérieure à la révision référence **1000400654E 2010/04**
- **Retourner l'attestation RA2009-404 jointe à ce courrier dans un délai maximum de 7 jours afin de confirmer la prise en compte de cette action.**

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

ANNEXE1 :

TABLEAU DES MODIFICATIONS APPORTEES AU GUIDE DE L'UTILISATEUR REF.100040654E

France

Le tableau ci-dessous met en évidence les modifications apportées au guide de l'utilisateur ref. 1000400638.

Description produit et référence	Modifications du guide de l'utilisateur
<p>Pièce à main Shaver Formula standard réf. 0375701500</p> <p>Pièce à main Shaver Formula avec boutons réf. 0375704500</p> <p>Pièce à main Shaver Formula 180 réf. 0375708500</p> <p>Pièce à main Shaver TPS petites articulations réf. 0275601500</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Retrait des informations relatives au Bone Plug Cutter réf. 0375705000 • Ajout d'informations relatives à la pièce à main Shaver TPS petites articulations • Mise à jour de la section « Avertissements et mises en garde » • Ajout de référence à la console Crossfire • Ajout des indications et contre-indications • Ajout de la console Crossfire et I-switch dans la section « montage et connexion » • Mise à jour des graphiques • Mise à jour de la section « Nettoyage et Stérilisation » avec de nouveaux paramètres et mise en page • Mise à jour de la section « spécifications techniques » • Mise à jour des informations IPX • Mise à jour mineure de la section « Planning de maintenance périodique » • Mise à jour mineure de la section « Dépannage » • Retrait des informations relatives aux réparations et prêts • Ajout de la section « Symboles » • Nouvelle mise en page

ETABLISSEMENT :

France			
ATTESTATION CLIENT RA2009-404			
Référence STRYKER	RA2009-404		
Produit	Guide de l'utilisateur des Shavers Stryker		
Référence Produit	0275601500 ; 0375701500 ; 0375704500 et 0375708500		
Référence du guide	100040654E 2010/04		
<p>J'accuse réception du guide de l'utilisateur des Shavers Stryker référence 100040654E 2010/04 et atteste :</p> <ul style="list-style-type: none">- Avoir diffusé la présente notification ainsi que ce guide à toute personne concernée au sein de mon établissement ;- Avoir demandé / m'être assuré que les guides de version antérieure ont été détruits			
Attestation complétée par :			
Nom		Cachet de l'établissement	
Titre			
Signature			
Téléphone		Date	
<p>Merci de retourner ce document par fax (à l'attention de Françoise MOREL au 04.72.45.36.65) dans un délai maximum de 7 jours.</p>			