

URGENT – FICHE D'AVERTISSEMENT

Filtre à air pour enceinte de séchage et de stockage Soluscope DSC8000 - référence A7064, [lots 036850000 et 036653000]

Aubagne, le 27 Juillet 2020

Chers Clients,

La société Soluscope SAS procède à un rappel sur un lot de filtre à air utilisé dans les enceintes de séchage et stockage Soluscope DSC8000.

À la suite d'une erreur de préparation chez notre fournisseur, la société Soluscope a réceptionné des filtres à air HEPA14 au lieu d'EPA10.

La perte de charges étant différente de celle attendue avec un filtre EPA10, l'installation d'un filtre HEPA14 dans la DSC8000 peut engendrer une perte de pression déclenchant l'alarme « défaut pressostat différentiel ». Toutefois, cette erreur n'induit pas de risque utilisateur/patient puisque l'efficacité de filtration des filtres HEPA14 est supérieure à celle des filtres EPA10.

D'après nos données de traçabilité, votre établissement a réceptionné un ou plusieurs KIT(S) MAINTENANTCE UTILISATEUR DSC8000, référence A7064, [lots 036850000 et 036653000] pouvant contenir des filtres HEPA14. Il n'est visuellement pas possible de distinguer les deux types de filtres.

Nous vous remercions de bien vouloir :

- Transmettre cette information de sécurité à l'ensemble des personnes concernées dans votre établissement et aux services où les kits de filtres concernés ont été transférés, ou, si vous êtes distributeur, à l'ensemble de vos clients,
- Identifier et isoler ces kits jusqu'à ce qu'un technicien itinérant Soluscope procède à leur échange.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Afin de nous assurer de la diffusion de cette information de sécurité, nous vous sommes reconnaissants de bien vouloir nous retourner le formulaire d'accusé de réception client ci-joint au plus tard le 7 août 2020 - par e-mail, voie postale ou fax aux coordonnées spécifiées au point 4 de ce formulaire.

Nous regrettons la gêne occasionnée et faisons tout notre possible pour que cette action soit réalisée le plus rapidement possible.

Dr Marlène HORGNIES
Directrice Scientifique, Règlementaire et Qualité

URGENT – FICHE D'AVERTISSEMENT

Filtre à air pour enceinte de séchage et de stockage Soluscope DSC8000 - référence A7064, [lots 036850000 et 036653000]

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION CLIENT

1. Information de sécurité	
Reference de l'information Réf. Fabricant Réf. ANSM	LT-AFS-20-07-001 R2011372
Date	27 juillet 2020
Produits/ Dispositif médical	Filtres à air / DSC000
Code(s) produit(s)	A7064 – KIT DE MAINTENANCE UTILISATEUR DSC8000
Numéro(s) de série/lot	036850000 et 036653000

2. Informations clients	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Département / Service / Unité	
Adresse de livraison (si différente de celle-ci-dessus)	
Nom du correspondant local de matériovigilance	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions entreprises par le client au nom de l'établissement			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la fiche d'avertissement et que j'ai lu et compris son contenu.	A compléter par le client ou noter N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par la fiche d'avertissement	A compléter par le client ou noter N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	A compléter par le client ou noter N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé des produits concernés (entrez le nombre de produits retournés et la date d'achèvement)	Qté:	Numéro de Lot/Série:
		Qté:	Numéro de Lot/Série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés (entrez le numéro de lot/série des produits détruits et la date d'achèvement)	Qté :	Numéro de Lot/Série :
		Qté :	Numéro de Lot/Série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun produit concerné n'est disponible pour le retour / la destruction	A compléter par le client ou noter N/A	
<input type="checkbox"/>	Autre Action (à définir) :	A compléter par le client ou noter N/A	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun produit concerné.	A compléter par le client ou noter N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question veuillez me contacter	Le client doit saisir ses coordonnées si différentes de celles ci-dessus et une brève description de la requête	
Nom en toutes lettres*		Nom du client	
Signature*		Signature ici	
Date*		JJ/MM/AAAA	

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	marlene.horgnies@anios.com
Adresse postale	Soluscope SAS 100 rue du Fauge – Z.I. Les Paluds 13400 Aubagne - France
Portail web	www.soluscope.com
Numéro de Fax	+ 33 (0)4 84 25 88 16
Délai de retour du formulaire de réponse client	07/08/2020

Les champs obligatoires sont signalés par *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme que vous avez reçu l'information de sécurité associée.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives