

URGENT – FICHE D'AVERTISSEMENT

Filtre à air pour enceinte de séchage et de stockage DSC8000 – présent dans le kit de maintenance référence A7064, [numéros de lots 044482000, 043743000, 044115000 et 044267000]

Aubagne, 04 novembre 2021

Cher/Chère client(e),

La société Soluscope SAS procède à un rappel de filtres à air présents dans quatre lots de kit de maintenance utilisés dans les enceintes de séchage et de stockage DSC8000.

A la suite d'une erreur chez notre fournisseur, la société Soluscope a réceptionné des filtres à air potentiellement non conformes. Par conséquent, la pression de l'armoire pourrait être hors spécification.

Selon nos données de traçabilité, votre établissement de soins de santé a réceptionné un ou plusieurs KIT(S) DE MAINTENANCE UTILISATEUR DSC8000, référence A7064, [numéros de lots 044482000, 043743000, 044115000 et 044267000] pouvant contenir les filtres non-conformes. Il est visuellement impossible de distinguer les deux types de filtres.

Veuillez s'il-vous-plait :

- Identifier et isoler ces kits jusqu'à ce qu'un technicien de terrain de Soluscope procède à leur échange.
- Communiquer cet avis de sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et aux services où les kits de filtres concernés ont été transférés.

L'autorité compétente française ANSM a été informée de ce rappel.

Afin de nous assurer que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité, nous vous sommes reconnaissants de bien vouloir nous retourner le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint le 15 novembre 2021 au plus tard, par e-mail, par poste ou par fax à l'adresse indiquée 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.

Daniel Canonne
(Directeur qualité)

Christian Jost
(PRRC, Spécialiste principal, Affaires réglementaires)

URGENT – FICHE D’AVERTISSEMENT

Filtre à air pour enceinte de séchage et de stockage DSC8000 - référence A7064, [numéros de lots 044482000, 043743000, 044115000 et 044267000]

Formulaire de réponse du client

1. Information de sécurité (FSN)	
Réf. FSN : Réf. fabricant Réf. ANSM	SLC-FSCA-001 R2121832
Date FSN*	04 novembre 2021
Nom du produit/dispositif*	Filtre à air/DSC8000
Code(s) produit	A7064 – KIT DE MAINTENANCE UTILISATEUR DSC8000
Lot/numéro(s) de série	044482000, 043743000, 044115000 et 044267000

2. Informations client	
Nom de l'établissement*	
Adresse de l'établissement*	
Département/Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle indiquée 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			
☐	J'atteste avoir reçu la fiche d'avertissement (FSN) et avoir lu et compris son contenu.	Réponse du client ou indiquer N.A	
☐	J'ai effectué toutes les actions requises par la fiche d'avertissement (FSN).	Réponse du client ou indiquer N.A.	
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées..	Réponse du client ou indiquer N.A.	
☐	J'ai renvoyé les articles concernés (saisir le nombre d'articles retournés en indiquant la date à laquelle ils ont été retournés).	Qté :	Lot/numéro de série : Date à laquelle les articles ont été renvoyés (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Lot/numéro de série : Date à laquelle les articles ont été renvoyés (JJ/MM/AA) :
		N/A	Commentaires :
☐	J'ai détruit les articles concernés (saisir le nombre d'articles détruits en indiquant la date à laquelle ils ont été détruits).	Qté :	Lot/numéro de série :
		Qté :	Lot/numéro de série :
		N/A	Commentaires :
☐	Aucun article concerné n'est disponible pour être retourné ou détruit	Réponse du client ou indiquer S.O.	
☐	Autre Action (définir) :		
☐	Je n'ai aucun des articles concernés.	Réponse du client ou indiquer S.O.	
☐	J'ai une question, pourriez-vous me contacter ?	Le client doit indiquer ses coordonnées si celles-ci diffèrent de celles ci-dessus	
Nom en toutes lettres*		Nom du client en toutes lettres	
Signature*		Signature du client	
Date*			

4. Renvoyer l'accusé réception à l'expéditeur	
E-mail	daniel.canonne@ecolab.com
Assistance téléphonique client	+ 33 (0)4 91 83 03 00
Adresse postale	Soluscope SAS 100 rue du Fauge – Z.I. Les Paluds 13400 Aubagne - France
Portail Internet	www.soluscope.com
Fax	+ 33 (0)4 84 25 88 16
Délai de retour du formulaire de réponse du client*	15 novembre 2021

* indique les champs obligatoires

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