

URGENTE – SCHEDA DI AVVERTENZA

Filtro per aria per armadio di stoccaggio Suluscope DSC8000 - riferimento A7064, [lotti 036850000 e 036653000]

Aubagne, 27 Luglio 2020

Gentili Clienti,

L'azienda Suluscope SAS sta richiamando un lotto di filtri di aria utilizzato negli armadi di stoccaggio Suluscope DSC8000.

A seguito di un errore di preparazione dal nostro fornitore, la società Suluscope SAS ha ricevuto dei filtri di aria HEPA14 anziché EPA10.

La perdita di pressione è diversa da quella prevista con un filtro EPA10, l'installazione di un filtro HEPA14 nel Suluscope DSC8000 genera una perdita di pressione che attiva l'allarme «difetto pressione dell'aria armadio». Tuttavia, quest'errore non induce il rischio utente/paziente poiché l'efficienza di filtrazione dei filtri HEPA14 è superiore a quella dei filtri EPA10.

Dai nostri dati di tracciabilità, la vostra struttura ha ricevuto un (o più) KIT(S) MAINTENANCE UTILISATEUR DSC8000, riferimento A7064, [lotti 036850000 e 036653000] che può contenere dei filtri HEPA14. Non è visivamente possibile distinguere i due tipi di filtri.

Vi preghiamo per favore:

- Trasmettere questa informazione di sicurezza a tutte le persone interessate nella propria struttura ed ai dipartimenti in cui sono stati trasferiti i kits di filtri, o, se è un distributore, a tutti i clienti,
- Identificare e isolare questi kits di filtri fino a quando un tecnico Suluscope proceda allo scambio.

L'Agenzia Sanitaria Francese, ANSM, è stata informata di questo richiamo.

Al fine di garantire la diffusione di questa informazione di sicurezza, vi saremo grati di rinviare la conferma di ricezione cliente allegata entro il 7 Agosto 2020 – via e-mail, posta o fax ai dettagli di contatto specificati al punto 4 di questa scheda d'informazione.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato e facciamo tutto il nostro possibile per garantire che questa azione sia realizzata il più rapidamente possibile.

Dr Marlène HORGNIES
Direttore Affari Scientifici, Regolatori e Qualità

URGENTE – SCHEDA DI AVVERTENZA

Filtro per aria per armadio di stoccaggio Soluscope DSC8000 - riferimento A7064, [lotti 036850000 e 036653000]

CONFERMA DI RICEZIONE DEL CLIENTE

1. Informazione di sicurezza	
Riferimento dell'informazione Rif. Fabricante Rif. ANSM	LT-AFS-20-07-001 <i>Da compilare</i>
Data	27 luglio 2020
Prodotti/Dispositivo Medico	Filtri di aria / DSC000
Codice(i) prodotto(i)	A7064 – KIT DE MAINTENANCE UTILISATEUR DSC8000
Numero(i) di serie/lotto	036850000 e 036653000

2. Informazioni clienti	
Nome dello stabilimento	
Indirizzo dello stabilimento	
Dipartimento / Servizio / Unità	
Indirizzo di consegna (se diverso da quella sopra)	
Nome del corrispondente di vigilanza locale	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Azioni fatte per il cliente a conto dello stabilimento			
<input type="checkbox"/>	Confermo aver ricevuto la scheda di avvertenza e di aver letto e compreso il suo contenuto.	Da compilare per il cliente o notare N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla scheda di avvertenza.	Da compilare per il cliente o notare N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e realizzate.	Da compilare per il cliente o notare N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i prodotti interessati (inserisci il numero di prodotti restituiti e la data di realizzazione)	Qtà:	Numero di Lotto/Serie:
		Qtà:	Numero di Lotto/Serie:
		N/A	Commenti :
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i prodotti interessati (inserisci il numero di prodotti restituiti e la data di realizzazione)	Qtà:	Numero di Lotto/Serie:
		Qtà:	Numero di Lotto/Serie:
		N/A	Commenti :
<input type="checkbox"/>	Nessun prodotto interessato è disponibile per la restituzione/distruzione.	Da compilare per il cliente o notare N/A	
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire) :	Da compilare per il cliente o notare N/A	
<input type="checkbox"/>	Non ho prodotto interessato.	Da compilare per il cliente o notare N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, per favore, contattami.	Il cliente deve inserire i suoi dati di contatto se diversi da quelli sopra e una breve descrizione della richiesta	
Nome per esteso*		Nome del cliente	
Firma*		Firma qui	
Data*		GG/MM/AAAA	

4. Rinviare la conferma di ricezione al mittente	
E-mail	marlene.horgnies@anios.com
Indirizzo postale	Soluscope SAS 100 rue du Fauge – Z.I. Les Paluds 13400 Aubagne - France
Pagina web	www.soluscope.com
Numero di Fax	+ 33 (0)4 84 25 88 16
Termine per il rinvio della conferma di ricezione del cliente	07/08/2020

I campi obbligatori sono indicati con*

È importante che la vostra struttura adotti le azioni dettagliate nella scheda di avvertenza e confermi di aver ricevuto le informazioni di sicurezza associate.

La risposta della vostra struttura è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.