

Kunde:

Lenzburg, 21. Juli 2022 / KEH / KAE

DRINGENDE SICHERHEITSMASSNAHME

Produktbezeichnung: **Kohlendioxid medizinial, Flaschengrösse: 10 Liter, Klasse IIa**

Art der Massnahme: Sicherheitshinweis an die Anwender, um das Risiko einer möglichen Gesundheitsgefährdung durch ein Öffnungsproblem beim Ventil der Kohlendioxid-Flasche zu verhindern.

Herausgegeben von: Messer Schweiz AG, Lenzburg

Messer Ref.-Nr.: 961

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal, sehr geehrte(r) Qualitäts- und Risiko-Manager(in)

Die Messer Schweiz AG informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA), die die Kohlendioxid-Flaschen der unten genannten Artikel-Nummer betrifft. Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eine oder mehrere der betroffenen Chargen erhalten haben und daher dieser sicherheitsrelevanten Massnahme unterliegen.

Sicherheitsproblem:

Die Messer Schweiz AG, Lenzburg, hat eine Kundenbeschwerde erhalten. Bei einer 10 Liter Kohlendioxid-Flasche war es dem Kunden nicht möglich das Ventil zu öffnen.

Mögliche Gefahr:

Das oben beschriebene Problem könnte zu einem Unterbruch des Operationsschrittes oder zu einer Verschiebung der Untersuchungen von Patienten führen.

Einzelheiten zu dem betroffenen Produkt:

Zur genauen Identifizierung erhalten Sie die Chargen-Nummer und die Barcode-Nummer der zu überprüfenden Flaschen.

Folgende Gasflaschen aus Ihrem Lagerbestand sollen überprüft werden, ob sie betroffen sind:

Chargen-Nummer:

Barcode-Nummer:

Produkt	Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Alle zu überprüfenden Chargennummern bei allen Kunden
	103020102	Kohlendioxid med RPV	140317S017; 160120S011; 180122C001; 180202S023; 181016C001; 181108C002; 190612C001; 200128C001; 200316C001; 200824C002; 201014C001; 210217C001; 210312C001; 210416C001; 210528C001; 210722C001; 210909C001; 211013C001; 211123C001; 211222C001; 220126C001; 220202C001; 220221C001; 220323C001; 220525C002.

Herstellseitige Massnahmen:

- Das Drehmoment des Ventils der Kohlendioxid-Flasche 10 Liter wird manuell mit einem Drehmomentschlüssel eingestellt, so dass der Kunde das Ventil öffnen können.
- Die Kunden werden auffordert das Ventil der Kohlendioxid-Flasche 10 Liter zu testen, ob es möglich ist es zu öffnen.

Kundenseitig zu ergreifenden Sofortmassnahmen:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch.
- Kontrollieren Sie bei allen Kohlendioxid-Flaschen aus dem Lagerbestand, ob das Ventil bei der Kohlendioxid-Flasche zu öffnen ist.
- Nehmen Sie die Flaschen, die ein Problem mit der Ventilöffnung haben, aus dem Verkehr. Bitte informieren Sie Messer Schweiz, damit die Flaschen retourniert werden können und neue Flaschen geliefert werden.
- Kennzeichnen Sie die gesperrten Flaschen mit dem einem Aufkleber mit der Aufschrift "Retoure Messer Schweiz AG, KAE".
- Schreiben Sie ein E-Mail an Pharmacovigilance.ch@messergroup.com mit Ihren Koordinaten und den Barcodes der Gasflaschen mit dem Ventilöffnungsproblem, dass die Flaschen abgeholt werden können und eine kostenlose Ersatzlieferung organisiert wird.
- Achten Sie auf die Strömungsgeräusche beim Schliessen des Ventils. Wenn das Ventil geschlossen und intakt ist, hört man keine Strömungsgeräusche aus der Kohlendioxid-Flasche.
- Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweises auf.
- **Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Bestätigung (siehe Anhang) zurück! Danke.**

Kontaktinformationen:

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis kontaktieren Sie uns bitte unter folgender E-Mail-Adresse: Pharmacovigilance.ch@messergroup.com.

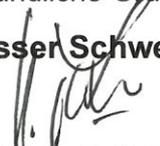
Informationen zur Materiovigilance: Die zuständigen nationalen Behörden sind über diese Sicherheitsmassnahme informiert worden.

Bitte informieren Sie Messer Schweiz AG über jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt oder irgendeinem anderen Messer-Produkt. Sie können unerwünschte Ereignisse bei Messer Schweiz AG unter Pharmacovigilance.ch@messergroup.com melden.

Wir bedauern jegliche etwaigen Unannehmlichkeiten, die sich hieraus ergeben. Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Messer Schweiz AG


Dr. Hans M. Kellner
Geschäftsführer


Smilja Kaelin
Regulatory Affairs Responsible / Materiovigilance

BESTÄTIGUNG DER MEDIZINPRODUKT-MELDUNG - ANTWORT ERFORDERLICH

Messer Ref-Nr.: 961

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Messer Schweiz AG zurück, auch falls kein Ventil der Gasflaschen " Kohlendioxid medizinisch 10 Liter" aus dem Lagerbestand zu beanstanden ist.

Bestätigen Sie bitte, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für das Produkt "Kohlendioxid medizinisch 10 Liter" erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden / Warenempfängers:

.....

E-Mail-Adresse, Telefonnummer:

.....

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über das Medizinprodukt "Kohlendioxid medizinisch / 10 Liter" und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben.

Wir bestätigen, dass die Kohlendioxid-Flaschen kontrolliert und ggf. die betroffenen Kohlendioxid-Flaschen zurückgeschickt bzw. den Austausch veranlasst haben.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift:

.....

Datum:

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

Pharmacovigilance.ch@messergroup.com

Vielen Dank.