

Client:

Lenzburg, 21 juillet 2022 / KEH / KAE

MESURES DE SÉCURITÉ URGENTES

Désignation du produit : Dioxyde de carbone médical, taille de la bouteille: 10 litres, Ila

Type de mesure: Avis de sécurité aux utilisateurs afin de prévenir le risque d'un éventuel danger pour la santé dû au problème d'ouverture de la valve de la bouteille de dioxyde de carbone.

Publié par: Messer Schweiz AG, Lenzburg
No. de réf. Messer: 961

Chers professionnels de la santé, chers responsables de la qualité et des risques

Par la présente, Messer Schweiz AG vous informe d'une mesure de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) qui concerne les bouteilles de dioxyde de carbone de la référence mentionnée ci-dessous. Nos enregistrements montrent que vous avez reçu un ou plusieurs des lots concernés et que vous êtes donc soumis à cette mesure de sécurité.

Problème de sécurité:

Messer Schweiz AG, Lenzburg, a reçu une plainte d'un client. Sur une bouteille de dioxyde de carbone de 10 litres, le client n'a pas pu ouvrir la valve.

Danger potentiel:

Le problème décrit ci-dessus peut entraîner une interruption de l'étape chirurgicale ou un report des examens des patients.

Détails du produit concerné:

Pour une identification précise, vous recevrez le numéro de lot et le numéro de code-barres des bouteilles à contrôler.

Les bouteilles de gaz suivantes de votre stock doivent être vérifiées pour savoir si elles sont concernées:

Numéro de lot:

Numéro de code-barres:

Messer Schweiz AG

CH-5600 Lenzburg
Seonerstrasse 75
Tel. 062 886 41 41
bestellen@messer.ch

CH-1027 Lonay
Route de Denges 28F
Tél. 021 811 40 20
commandes@messer.ch

info@messer.ch
www.messer.ch
CHE-105 926.307 MWST

Credit Suisse AG, CH-8070 Zürich
BIC: CRESCHZZ80A
IBAN: CH87 0483 5037 3325 9101 0 - CHF
IBAN: CH05 0483 5037 3325 9200 1 - EUR



Produit	Numéro d'article	Description de l'article	Tous les numéros de lots à vérifier chez tous les clients
	103020102	Dioxyde de carbone médical 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.

Mesures à prendre par le fabricant:

- Le couple de la valve de la bouteille de dioxyde de carbone de 10 litres est réglé manuellement à l'aide d'une clé dynamométrique afin que le client puisse ouvrir la valve.
- Les clients sont invités à tester la valve de la bouteille de dioxyde de carbone de 10 litres, s'il est possible de l'ouvrir.

Mesures immédiates à prendre par le client:

- Lisez attentivement cette consigne de sécurité.
- Contrôlez toutes les bouteilles de dioxyde de carbone en stock pour vous assurer que la valve de la bouteille de dioxyde de carbone peut être ouverte.
- Retirez de la circulation les bouteilles qui présentent un problème d'ouverture de la valve. Veuillez informer Messer Schweiz afin que les bouteilles puissent être retournées et que de nouvelles bouteilles vous soient livrées.
- Marquez les bouteilles bloquées avec un autocollant portant la mention "Retours Messer Schweiz AG, KAE".
- Envoyez un e-mail à Pharmacovigilance.ch@messergroup.com avec vos coordonnées et les codes-barres des bouteilles de gaz présentant un problème d'ouverture de valve, afin que les bouteilles puissent être collectées et qu'une livraison de remplacement gratuite soit organisée.
- Observez les bruits d'écoulement lors de la fermeture de la valve. Lorsque la valve est fermée et en bon état, on n'entend aucun bruit d'écoulement provenant de la bouteille de dioxyde de carbone.
- Veuillez conserver cette consigne de sécurité.
- **Veuillez nous renvoyer la confirmation dûment remplie (voir annexe)! Merci.**

Coordonnées:

Pour toute question concernant cette consigne de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante: Pharmacovigilance.ch@messergroup.com.

Informations sur la matériovigilance : Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure de sécurité.

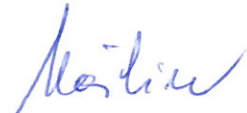
Veuillez informer Messer Schweiz AG de tout événement indésirable en rapport avec le produit concerné ou tout autre produit Messer. Vous pouvez signaler les événements indésirables à Messer Schweiz AG à l'adresse Pharmacovigilance.ch@messergroup.com.

Nous regrettons tout inconvénient qui pourrait en résulter. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Meilleures salutations

Messer Schweiz AG


Dr. Hans M. Kellner
CEO


Smilja Kaelin
Regulatory Affairs Responsible / Materiovigilance

CONFIRMATION DE L'ANNONCE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL - RÉPONSE REQUISE

No. de réf. Messer: 961

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement à Messer Schweiz AG, au plus tard 30 jours après réception, même si aucune valve des bouteilles de gaz "Dioxyde de carbone médicinal 10 litres" en stock ne fait l'objet d'une réclamation.

Veuillez confirmer que vous avez bien reçu et compris la notification d'action corrective pour le produit "Dioxyde de carbone médicinal 10 litres".

Nom du client / destinataire des marchandises:

.....

Adresse e-mail, numéro de téléphone:

.....

- ☐ Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de l'avis ci-joint concernant le dispositif médical "Dioxyde de carbone médicinal 10 litres" et confirmons également avoir informé les collaborateurs compétents et pris les mesures appropriées conformément à cet avis.
- ☐ Nous confirmons que les bouteilles de dioxyde de carbone ont été contrôlées et, le cas échéant, que les bouteilles de dioxyde de carbone concernées ont été renvoyées ou remplacées.

Veuillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Nom en lettres d'imprimerie et signature:

.....

Date:

Veuillez envoyer le formulaire rempli, scanné ou sous forme de photo, par e-mail à:
Pharmacovigilance.ch@messergroup.com.

Merci beaucoup.