

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD (field safety notice FSN)

Neo-Tee® T-Stück Beatmungsgerät

FSN Referenznummer 1024404-12/03/24-002-R

Datum: 5. Dezember 2024

Sehr geehrter Kunde,

Mercury Medical hat einen freiwilligen Rückruf für die unten aufgeführten Neo-Tee® T-Stück Beatmungsgeräte eingeleitet. Das Neo-Tee Beatmungsgerät und/oder der Kreislauf erreichen aufgrund einer unterdimensionierten Feder im Steuergerät möglicherweise nicht das obere und untere Ende der Druckbereiche des PIP (positiv-inspiratorischer Druck) und des PEEP (positiv-endexpiratorischer) Druck). Dieser Mangel kann zu einem Verlust an positivem Druck und demnach zur Beeinträchtigung der wirksamen Beatmung der Patient:innen führen.

Bei Mercury Medical sind Maßnahmen eingeleitet worden, um dieses Problem physisch zu beheben.

Nachstehend finden Sie eine Liste der Neo-Tee T-Stück Beatmungsgeräte, die zwischen dem 27.06.2024 und dem 22.11.2024 ausgeliefert wurden und möglicherweise nicht den Leistungsspezifikationen entsprechen.

Teilenummer	Eindeutige Geräte-ID	Losnummer(n)
1050805	10641043508053, 30641043508057	2421450805, 2423550805, 2423650805, 2426750805
1050808	10641043508084, 30641043508088	2426450808, 2426750808, 2426850808, 2429050808, 2429350808
1050809	10641043508091, 30641043508095	2426450809, 2426750809, 2429050809, 2429150809, 2429350809, 2429750809, 2429850809, 2430050809, 2430250809
1050810	10641043508107, 30641043508101	2426750810, 2429350810, 2429750810, 2429850810, 2430250810
1050811	10641043508114, 30641043508118	2426550811, 2426650811, 2426750811, 2429050811, 2429150811, 2429250811, 2429350811, 2429450811, 2429750811, 2429850811, 2429950811, 2430250811
1050814	10641043508145, 30641043508149	2426450814, 2426750814, 2429050814, 2429750814, 2430250814,
1050832	10641043508329, 30641043508323	2429050832, 242985083
1050839	10641043508398, 30641043508392	2430350839
1050840	10641043508404, 30641043508408	2429050840, 2429750840
1050841	10641043508411, 30641043508415	2429050841
1050842	10641043508428, 30641043508422	2426750842

Je nach Standort Ihres Geräts halten Sie sich bitte an die folgende Aktionsliste:

Standort des Geräts	Nummer der Aktionsliste
Medizinische Einrichtungen (Krankenhäuser, medizinisches Personal usw.)	1

Vertriebe	2
-----------	---

Aktionsliste Nummer 1 – Medizinische Einrichtungen

1. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand sofort auf Produkte zu überprüfen, die von diesem Rückruf betroffen sind. Die Anwender haben die Verwendung und den Vertrieb des betroffenen Produkts einzustellen und das betroffene Produkt sofort unter Quarantäne zu stellen.
2. Bitte wenden Sie sich an unsere Kundendienstabteilung unter den E-Mail-Adressen uscustomerservice@mercurymed.com (USA) und InternationalCustomerService@mercurymed.com (andere Länder) für den Support bei der Rücksendung des betroffenen Produkts an Mercury Medical zum Erhalt eines Ersatzprodukts oder einer Gutschrift.

Aktionsliste Nummer 2 – Vertriebe

1. Senden Sie eine Kopie dieser Rückrufmitteilung an alle Kunden, die ein betroffenes Produkt erhalten haben. Alle Ihre Kunden haben dann das Formular zur Empfangsbestätigung auszufüllen und an Sie zurückzusenden.
3. Bitte wenden Sie sich an unsere Kundendienstabteilung unter den E-Mail-Adressen uscustomerservice@mercurymed.com (USA) und InternationalCustomerService@mercurymed.com (andere Länder) für den Support bei der Rücksendung des möglicherweise betroffenen Produkts an Mercury Medical zum Erhalt eines Ersatzprodukts oder einer Gutschrift.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die diese Geräte verwenden.

Wir schätzen Ihre Unterstützung, die zur Vermeidung einer unnötigen Verzögerung bei der Versorgung der Patient:innen notwendig ist. Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es per Post, Fax oder E-Mail an Mercury Medical.

Mercury Medical
11300 49th Street North
Clearwater, FL 33762-4807 USA
Telefon: +1 727-573-0088
Fax: +1 727-573-9808
E-Mail: regulatoryaffairs@mercurymed.com

Falls Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Mercury Medical-Vertreter oder einen Kollegen des Mercury Medical-Teams unter der Telefonnummer 800-237-6418/727-573-0088 oder per E-Mail unter regulatoryaffairs@mercurymed.com.

Dieser Rückruf erfolgt mit Kenntnis der Food and Drug Administration (US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel).

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Mitarbeit.

Peter Traina
Leiter für QA/RA (Qualitätssicherung/Zulassungsfragen)
Mercury Medical

Rückruf-Antwortformular

FSN Referenznummer 1024404-12/03/24-002-R

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Felder an.

- ☐ Ich habe die Anweisungen zum Rückruf im Schreiben vom _____ (Datum) gelesen und verstanden.
- ☐ Ich habe mein Lager überprüft und den Bestand von _____ (Einheiten oder Behälter) unter Quarantäne gestellt.

Geben Sie die erlassene Bestimmung zu dem zurückgerufenen Produkt an:

- ☐ zurückgesendet (**Menge, Datum und Methode angeben**)/zur Rückgabe behalten;
- ☐ vernichtet (**Menge, Datum und Methode angeben**);
- ☐ umetikettiert (**Menge, Datum und Methode angeben**);
- ☐ bis zur korrektiven Maßnahme unter Quarantäne gestellt (**Menge angeben**);
- ☐ Ich habe meine Kunden identifiziert und benachrichtigt, die dieses Produkt bis zum (**Datum und Art der Benachrichtigung angeben**) erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben;

Gibt es unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte erläutern: _____

Bitte kreuzen Sie das/die entsprechende(n) Kästchen zur Beschreibung Ihres Unternehmens an:

- ☐ Großhändler/Vertrieb ☐ Einzelhändler
- ☐ Lebensmittelunternehmenshauptsitz ☐ Gastronomie/Restaurant
- ☐ Firma zur Neuverpackung
- ☐ Hersteller
- ☐ Apotheke - ☐ Einzelhandel ☐ Krankenhaus/medizinische Einrichtung
- ☐ Krankenhausapotheken ☐ medizinisches Labor

☐ Sonstige: _____

Name: _____

Anrede: _____

Firmenname: _____

Adresse: _____

Ort/Kanton: _____

Telefonnummer: () _____

BITTE FÜLLEN SIE DIESES ANTWORTFORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES AUF EINEM DER FOLGENDEN WEGE ZURÜCK:

Per E-Mail: regulatoryaffairs@mercurymed.com; Z. HD. QA/RA – Neo-T Controller Spring

Per Post: Mercury Medical
11300 49th Street North
Clearwater, FL 33762-4807 USA