

Dringende Sicherheitsinformation

Handelsname des betroffenen Medizinproduktes
Identifikationsnummer:
Art der Maßnahme:
Datum:

NEUROVENT-PTO
FSN 01/2025
Field Safety Notice
07. April 2025

Absender:

RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Str. 2
95233 Helmbrechts
Germany

Adressat:

Distributoren und klinische Endanwender der im folgenden spezifizierten Medizinprodukte

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

NEUROVENT-PTO (095008-001) mit folgenden S/N:

E838 3803	E838 3809	E838 3815	E838 3821	E838 3837
E838 3804	E838 3810	E838 3816	E838 3832	E838 3838
E838 3805	E838 3811	E838 3817	E838 3833	E838 3839
E838 3806	E838 3812	E838 3818	E838 3834	E838 3840
E838 3807	E838 3813	E838 3819	E838 3835	E838 3841
E838 3808	E838 3814	E838 3820	E838 3836	

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Der RAUMEDIC AG wurde berichtet, dass es bei einem neurochirurgischen Präzisionsdruckkatheter vom Typ NEUROVENT-PTO nicht möglich war, den ICP am zugehörigen Monitor NeuroSmart logO (095294-001) darzustellen. Das Problem konnte intern nachgestellt und analysiert werden. Bei einer sehr geringen Anzahl an Kathetern des Typs NEUROVENT-PTO kommt es aufgrund einer fehlerhaften Programmierung dazu, dass diese nicht vom NeuroSmart als Präzisionsdruckkatheter mit ICP-Messfunktion erkannt werden und lediglich die Temperatur und den ptiO₂-Wert darstellen.

Die betroffenen Katheter können nur mit den Monitoren DATALOGGER MPR2 logO (095254-002) und EASY logO (095264-002) verwendet werden.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen:

- 1) Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Schreiben sorgfältig durch.
- 2) Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand umgehend auf betroffene Produkte.
- 3) Falls Sie betroffene Produkte haben:
 - a) Separieren Sie die Produkte und versehen Sie diese mit einer Kopie dieser FSN
 - b) Kreuzen Sie auf dem beigefügten Formular das Kästchen „Ich habe betroffene Produkte“ an und tragen Sie die S/N der betroffenen Produkte ein.
 - c) Die betroffenen Produkte können mit einem DATALOGGER MPR2 logO (095254-002) oder EASY logO (095264-002) verwendet werden.

- 4) Falls Sie keine betroffenen Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, kreuzen Sie das Kästchen „Ich habe keine betroffenen Produkte mehr“ an und geben Sie an, ob die Produkte ohne Vorkommnisse oder Komplikationen verwendet werden konnten.
- 5) Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an neuromonitoring@raumedic.com. Mit dem Ausfüllen des Formulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation (FSN) und Ihre Absicht, dieser Benachrichtigung vollständig nachzukommen. Wir erwarten eine Antwort innerhalb von zwei Wochen. Sie bestätigen außerdem, dass diese Dringende Sicherheitsinformation (FSN) an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.
- 6) Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars für Ihre Unterlagen aufzubewahren.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation (FSN) mittels beigelegtem Antwortformular. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu überwachen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die betroffenen Produkte verwendet wurden.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation (FSN) erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation (FSN) erhalten.

Kontaktpersonen

RAUMEDIC AG
Dr. Hannes Engelhardt
Head of Regulatory Affairs
Hermann-Staudinger-Straße 2
95233 Helmbrechts
Deutschland

Telefon: +49 – (0)9252-359-1530
Mobil: +49 – (0)175 7428393
Email: Hannes.Engelhardt@raumedic.com

RAUMEDIC AG
Ingo Bartels
Global Vice President Clinical Products
Hermann-Staudinger-Straße 2
95233 Helmbrechts
Deutschland

+49 – (0)9252-359-1431
+49 – (0)151 51798654
Ingo.Bartels@raumedic.com

Erreichbarkeit: Montag bis Freitag zwischen 8:00 und 17:00 Uhr (MEZ)

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheits-Information der zuständigen regulatorischen Behörde angezeigt wurde.

i.V. Dr. Hannes Engelhardt
Head of Regulatory Affairs
PRRC-Reporting Obligations Art. 15 (3)d

Field Safety Notice Antwortformular

1. Sicherheitsinformation				
FSN Referenznummer	FSN 01/2025			
FSN Datum	07. April 2025			
Produktbezeichnung	NEUROVENT-PTO			
REF	095008-001			
Betroffene S/N	E838 3803	E838 3810	E838 3817	E838 3834
	E838 3804	E838 3811	E838 3818	E838 3835
	E838 3805	E838 3812	E838 3819	E838 3836
	E838 3806	E838 3813	E838 3820	E838 3837
	E838 3807	E838 3814	E838 3821	E838 3838
	E838 3808	E838 3815	E838 3832	E838 3839
	E838 3809	E838 3816	E838 3833	E838 3840
				E838 3841

2. Kundendetails	
Kundennummer	
Gesundheitseinrichtung	
Adresse	
Abteilung / Bereich	
Lieferadresse, falls abweichend	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
Email	

3. Durch die Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahmen										
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe									
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt									
<input type="checkbox"/>	Der Lagerbestand wurde überprüft									
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte mehr in meinem Bestand									
<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Betroffene Produkte wurden ohne Vorkommnisse oder Komplikationen verwendet</td> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> <tr> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> <tr> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> <tr> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> </table>	Betroffene Produkte wurden ohne Vorkommnisse oder Komplikationen verwendet	S/N:							
Betroffene Produkte wurden ohne Vorkommnisse oder Komplikationen verwendet	S/N:		S/N:							
	S/N:		S/N:							
	S/N:		S/N:							
	S/N:	S/N:								
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte									
<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Betroffene Produkte wurden repariert und mit einer Kopie dieser Sicherheitsinformation versehen</td> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> <tr> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> <tr> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> <tr> <td>S/N:</td> <td>S/N:</td> </tr> </table>	Betroffene Produkte wurden repariert und mit einer Kopie dieser Sicherheitsinformation versehen	S/N:							
Betroffene Produkte wurden repariert und mit einer Kopie dieser Sicherheitsinformation versehen	S/N:		S/N:							
	S/N:		S/N:							
	S/N:		S/N:							
	S/N:	S/N:								
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige hiermit die betroffenen Produkte nur mit einem DATALOGGER MPR2 logO (095254-002) oder EASY logO (095264-002) zu verwenden.									
	Name									
	Unterschrift									
	Datum									

4. Rückmeldung an den Absender	
Email	neuromonitoring@raumedic.com
Customer Service Hotline	+49 – (0)9252-359-1587
Fax	+49 – (0)9252-359-513333
Adresse	RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger Str. 2 95233 Helmbrechts
Web Portal	www.raumedic.com
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars	22. April 2025

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass sie die FSN erhalten hat.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu überwachen.