



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ
Appareil de réanimation Neo-Tee® à pièce en T

N° de référence FSN 1024404-12/03/24-002-R

Date : 5 décembre 2024

Cher client,

Mercury Medical a lancé un rappel volontaire pour les appareils de réanimation Neo-Tee® à pièce en T énumérés ci-dessous. Il se peut que le réanimateur et/ou le circuit Neo-Tee n'atteigne pas les extrémités haute et basse des plages de pression PIP et PEEP en raison d'un ressort sous-dimensionné dans le contrôleur. Cette déficience peut entraîner une perte de pression positive, ce qui nuit à l'efficacité de la ventilation du patient.

Des actions de Mercury Medical sont en cours pour éliminer physiquement le potentiel de ce problème.

Vous trouverez ci-dessous une liste des appareils de réanimation Neo-Tee à pièce en T expédiés entre le 27/06/2024 et le 22/11/2024 qui pourraient ne pas répondre aux exigences de performance.

Numéro de pièce	ID unique de l'appareil	Numéro(s) de lot
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

En fonction de l'emplacement de votre appareil, veuillez suivre la liste d'actions suivante :

Emplacement de l'appareil	Numéro de la liste d'action
Centres médicaux (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1



Distributeurs	2
---------------	---

Numéro de la liste d'action 1 — Centres médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier immédiatement si votre stock contient des produits concernés par ce rappel. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer le produit concerné et le mettre immédiatement en quarantaine.
2. Veuillez contacter notre service clientèle à l'adresse uscustomerservice@mercurymed.com (national) et InternationalCustomerService@mercurymed.com (international) pour savoir comment renvoyer le produit concerné à Mercury Medical en vue d'un remplacement ou d'un crédit.

Numéro de la liste d'action 2 — Distributeurs

1. Veuillez fournir une copie de cet avis de rappel à tous les clients qui ont reçu le produit concerné. Chacun de vos clients doit ensuite remplir le formulaire d'accusé de réception et vous le renvoyer.
3. Veuillez contacter notre service clientèle à l'adresse uscustomerservice@mercurymed.com (national) et InternationalCustomerService@mercurymed.com (international) pour savoir comment renvoyer le possible produit concerné à Mercury Medical en vue d'un remplacement ou d'un crédit.

Veuillez informer tout le personnel susceptible d'utiliser ces appareils.

Nous apprécions votre aide, qui est nécessaire pour éviter tout retard injustifié dans les soins prodigués aux patients. Veuillez remplir le formulaire de réponse et le renvoyer à Mercury Medical par courrier, par télécopie ou par courrier électronique.

Mercury Medical
11300 49e rue Nord
Clearwater, FL 33762-4807 USA
Téléphone : +1 727-573-0088
Télécopieur : +1 727-573-9808
Courriel : regulatoryaffairs@mercurymed.com

Si vous avez des questions concernant cette action, veuillez contacter votre représentant Mercury Medical ou un membre de l'équipe Mercury Medical au 800-237-6418/727-573-0088, ou par courrier électronique à l'adresse suivante regulatoryaffairs@mercurymed.com.

Ce rappel est effectué en toute connaissance de cause par la Food and Drug Administration.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération.

Peter Traina
Directeur, QA/RA
Mercury Medical

Formulaire de réponse au retour de rappel

N° de référence FSN 1024404-12/03/24-002-R

11300 49th Street North, Clearwater, FL 33762-4807
(800)-835-6633/727-573-0088 www.mercurymed.com



Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre _____ <date>.
- J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine un stock composé de _____ <unités ou caisses>.

Indiquer le sort réservé au produit rappelé :

- retournés (**préciser la quantité, la date et la méthode**)/retenus pour être retournés ;
- détruit (**préciser la quantité, la date et la méthode**) ;
- réétiqueté (**préciser la quantité et la date**) ;
- mis en quarantaine dans l'attente d'une correction (**préciser la quantité**) ;

- J'ai identifié et notifié mes clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce produit par (**préciser la date et la méthode de notification**) ;

Y a-t-il des effets indésirables associés au produit rappelé ? Oui Non

Si oui, veuillez expliquer : _____

Veillez cocher la (les) case(s) appropriée(s) pour décrire votre activité :

- grossiste/distributeur revendeur
 - sièges de l'épicerie service alimentaire/restaurant
 - réemballeur
 - fabricant
 - pharmacie - vente au détail hôpital/centre médical
 - pharmacie d'hôpital laboratoire médical

Autre : _____

Nom : _____

Titre : _____

Raison sociale : _____

Adresse : _____

Ville/État : _____

Téléphone : () _____

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE DE RÉPONSE ET LE RENVOYER PAR L'UNE DES MÉTHODES CI-DESSOUS :

Courriel : regulatoryaffairs@mercurymed.com ; ATTN : QA/RA - Ressort du contrôleur Neo-T

Courrier : Mercury Medical
11300 49e rue Nord
Clearwater, FL 33762-4807 USA