

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Acutronic Medical Systems AG TV1 Beatmungsgerät (VOM MARKT NEHMEN)

26. Juli 2023

Sicherheitshinweis (FSN) Ref.: FSCA-23-003-FSN-1

Für: Anwender des TV1 Beatmungsgeräts

Sehr geehrte Geschäftspartner/Endanwender,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über eine von der Acutronic Medical Systems AG (im Folgenden „Acutronic“) eingeleitete Sicherheits-Korrekturmaßnahme (FSCA) informieren, die das TV1 Beatmungsgerät betrifft. Die TV1 Beatmungsgeräte wurden von der Acutronic Medical Systems AG von Oktober 2010 bis Oktober 2018 verkauft. Dementsprechend sind die TV1 Beatmungsgeräte seit 5 bis 13 Jahren auf dem Markt. Diese Beatmungsgeräte müssen gewartet werden, um auf dem Markt zu verbleiben. Da die Lebensdauer von 5 Jahren für die vertriebenen TV1 Beatmungsgeräte erreicht bzw. überschritten ist, hat sich die Acutronic Medical Systems AG entschlossen, das TV1 Beatmungsgerät vom Markt zu nehmen.

Betroffene Produkte

Gerätename	Modellreferenznummer	Beschreibung	Betroffene Geräte
TV1 Beatmungsgerät	7050.IB 7250.IB 122011	Beatmungsgerät für Neugeborene und Kinder	Siehe Liste der betroffenen Geräte.

Problembeschreibung und potenzielles Gesundheitsrisiko

Die TV1 Beatmungsgeräte haben ihre Lebensdauer von 5 Jahren erreicht bzw. überschritten. Da Acutronic die Wartung der TV1 Beatmungsgeräte nicht mehr unterstützen wird, können Risiken in Bezug auf die Geräteleistung bestehen, wenn die Geräte ohne Wartung auf dem Markt verbleiben. Risiken im Zusammenhang mit dem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb des TV1 Beatmungsgeräts können zu potenziellen Gesundheitsrisiken wie Hypoxie und Atemstillstand führen.

Vom Hersteller (Acutronic) ergriffene Maßnahmen

- Vorbereitung und Verteilung des FSCA-Pakets an den Händler.

- Erfassung und Weiterverfolgung aller Antworten.
- Zusammenarbeit mit dem Händler (International Biomedical AG), um die Rückgabe der TV1 Beatmungsgeräte zu organisieren und zu erleichtern.
- Überwachung der Antworten und des Status der TV1 Beatmungsgeräte.
- Entsorgung der zurückgegebenen TV1 Beatmungsgeräte.

Vom Händler (International Biomedical AG) zu ergreifende Maßnahmen

- Bestätigung des Erhalts des FSCA-Pakets, das diesen FSN, das FSCA-Antwortformular für Händler, das FSCA-Antwortformular für Endanwender und die Liste der betroffenen Geräte enthält.
- Lesen der in diesem FSN enthaltenen Anweisungen.
- Überprüfung der Seriennummer und des Standorts der betroffenen Geräte.
- Unverzögliche Weiterleitung des FSCA-Pakets, das diesen FSN, das FSCA-Antwortformular für Endanwender und die Liste der betroffenen Geräte enthält, an alle identifizierten betroffenen Anwender.
- Ausfüllen und Rücksendung des unterzeichneten FSCA-Antwortformulars für Händler gemäß den Anweisungen auf dem Formular.
- Zusammenarbeit mit Acutronic zur Koordinierung der Rückgabe der TV1 Beatmungsgeräte.

Von Endanwendern zu ergreifende Maßnahmen

- Bestätigung des Erhalts des FSCA-Pakets, das diesen FSN, das FSCA-Antwortformular für Endanwender und die Liste der betroffenen Geräte enthält.
- Lesen der in diesem FSN enthaltenen Anweisungen.
- Überprüfung der Seriennummer und des Standorts der betroffenen Geräte.

- Weiterleitung des FSCA-Pakets, einschließlich dieses FSN, an alle potenziellen Anwender der TV1 Beatmungsgeräte.
- Wenn Geräte an einen anderen Standort oder eine andere Organisation übertragen wurden, unverzügliche Weiterleitung des FSCA-Pakets, das diesen FSN, das FSCA-Antwortformular für Endanwender und die Liste der betroffenen Geräte enthält, an den/die jeweiligen Anwender.
- Ausfüllen und Rücksendung des unterzeichneten FSCA-Antwortformulars für Endanwender gemäß den Anweisungen auf dem Formular.
- Rücksendung der betroffenen Geräte an den Händlerstandort gemäß den Anweisungen.

Identifizierung betroffener Geräte

- Identifizieren aller Transportinkubatoren, die von International Biomedical AG bereitgestellt werden.
- Sichtprüfung jedes Transportinkubators, um festzustellen, ob ein TV1 Beatmungsgerät installiert ist.

Rücksendung betroffener Geräte

Nach Erhalt des vollständig ausgefüllten und unterzeichneten **FSCA-Antwortformulars für Endanwender** werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung des Produkts zu organisieren.

Kontakte

Für Fragen, Bedenken oder Ereignisse, die einen Bezug zum Thema dieser FSCA oder zu den entsprechenden Formularen vermuten lassen, senden Sie eine E-Mail an:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis den zuständigen Ordnungsämtern übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Abraham Agboli
Leiter für Qualitätssicherung
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Schweiz
E-Mail: abraham.agboli@vyaire.com

**Antwortformular für Händler zu Sicherheits-Korrekturmaßnahme
FSCA-23-003**

Acutronic Medical Systems AG TV1 Beatmungsgerät (VOM MARKT NEHMEN)

Betroffene Produkte (gemäß FSN FSCA-23-003-FSN-1)

Name der Gerätegruppe	Modell-Referenznummer	Beschreibung	Betroffene Geräte
TV1 Beatmungsgerät	7050.IB 7250.IB 122011	Beatmungsgerät für Neugeborene und Kinder	Siehe Liste der betroffenen Geräte.

Selbsterklärung des Händlers

Gerätemodellreferenz	7050.IB	7250.IB	122011
Anzahl der betroffenen Produkte, die auf dem Markt vertrieben werden			
Anzahl der auf dem Markt verbleibenden vertriebenen Geräte			
Anzahl der betroffenen Geräte im Händlerbestand			
EINZELHEITEN ZU JEDEM BETROFFENEN GERÄT SIND IN TABELLE 1 AM ENDE DIESES DOKUMENTS ANZUGEBEN. (bei Bedarf zusätzliche Seite hinzufügen)			

Zutreffendes unten ankreuzen

- Ich habe das FSCA-Paket erhalten, das den Sicherheitshinweis (FSCA-23-003-FSN-1), das FSCA-Antwortformular für Händler, das FSCA-Antwortformular für Endanwender und die Liste der betroffenen Geräte enthält.
- Ich bestätige, dass ich alle im Sicherheitshinweis (FSCA-23-003-FSN-1) aufgeführten Anweisungen verstanden habe.
- Ich bestätige, dass alle betroffenen Geräte und Anwender am Ende dieses Dokuments identifiziert wurden.
- Das FSCA-Paket wurde an alle identifizierten betroffenen Anwender verteilt.
- Das FSCA-Paket wurde **NICHT** an alle identifizierten betroffenen Anwender verteilt. Bitte geben Sie die nicht benachrichtigten Endanwender und eine entsprechende Begründung unten an. (bei Bedarf Tabellenzeilen hinzufügen)

Nicht benachrichtigter Endanwender	Begründung

Ich war nicht in der Lage, die im FSN (FSCA-23-003-FSN-1) festgelegten Anforderungen zu erfüllen. Bitte geben Sie die nicht erfüllten Anforderungen und eine entsprechende Begründung unten an.

❖ Begründung _____

Von der Acutronic Medical Systems AG festgelegte Ziel-Antwortrate: **100 %**

Durch Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich Folgendes (Zutreffendes ankreuzen)

Händler (Name des Unternehmens)			
Adresse des Händlers			
E-Mail-Adresse			
Telefonnummer			
Name der Person, die das Formular ausfüllt (in Druckbuchstaben)			
Funktion der Person, die das Formular ausfüllt			
Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt		Datum	

SENDEN SIE DIESES ANWORTFORMULAR FÜR DIESE OBLIGATORISCHE SICHERHEITS-KORREKTURMASSNAHME AN DIE FOLGENDE ADRESSE:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Kontakte

Für Antworten, Rückmeldungen, Fragen, Bedenken oder Ereignisse, die einen Bezug zum Thema dieser FSCA oder zu den entsprechenden Formularen vermuten lassen, senden Sie eine E-Mail an:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abraham Agboli
 Leiter für Qualitätssicherung
 Fabrik im Schiffli
 CH-8816 Hirzel
 Schweiz

**Antwortformular für Endanwender zu Sicherheits-Korrekturmaßnahme
FSCA-23-003**

Acutronic Medical Systems AG TV1 Beatmungsgerät (VOM MARKT NEHMEN)

Betroffene Produkte (gemäß FSN FSCA-23-003-FSN-1)

Betroffene Produkte (gemäß FSN FSCA-23-003-FSN-1) Name der Gerätegruppe	Modell- Referenznummer	Beschreibung	Betroffene Geräte
TV1 Beatmungsgerät	7050.IB 7250.IB 122011	Beatmungsgerät für Neugeborene und Kinder	Siehe Liste der betroffenen Geräte.

Endanwendererklärung

Beantworten Sie alle Fragen durch Ankreuzen der entsprechenden Felder

1. Haben Sie das FSCA-Paket, bestehend aus dem Sicherheitshinweis (FSCA-23-003-FSN-1), dem FSCA-Antwortformular für Endanwender und der Liste der betroffenen Geräte, erhalten? Falls NEIN, bitte erläutern:	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>
2. Haben Sie den Inhalt des Sicherheitshinweises (FSCA-23-003-FSN-1) gelesen und verstanden und werden sie die Anweisungen entsprechend befolgen? Falls NEIN, bitte erläutern:	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>
3. Haben Sie bestätigt, dass alle betroffenen Geräte und TV1 Beatmungsgeräte, die mit Transportinkubatoren der International Biomedical AG geliefert wurden, identifiziert wurden? Falls NEIN, bitte erläutern:	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>
4. Wurden die TV1 Beatmungsgeräte an einen anderen Standort/eine andere Organisation übertragen? Falls JA, bitte in Tabelle 1 am Ende dieses Dokuments angeben.	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>
5. Falls Geräte an einen anderen Standort/eine andere Organisation übertragen wurden, wurde das FSCA-Paket entsprechend an die jeweiligen Benutzer weitergeleitet? Falls NEIN, bitte erläutern:	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>

Wenn Sie die Fragen 1 oder 2 mit NEIN beantwortet haben, wenden Sie sich dringend an Ihre International Biomedical AG oder an die unten angegebenen Kontaktinformationen, um weitere Informationen zu erhalten.

Anwenderdaten			
Ansprechpartner (Name)			
Krankenhaus/Gesundheitseinrichtung (Adresse)			
Land			
E-Mail-Adresse			
Datum		Unterschrift	

SENDEN SIE DIESES ANTWORTFORMULAR FÜR DIESE OBLIGATORISCHE SICHERHEITS-KORREKTURMASSNAHME AN DIE FOLGENDE ADRESSE:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Kontakte

Für Antworten, Rückmeldungen, Fragen, Bedenken oder Ereignisse, die einen Bezug zum Thema dieser FSCA oder zu den entsprechenden Formularen vermuten lassen, senden Sie eine E-Mail an:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abraham Agboli
 Leiter für Qualitätssicherung
 Fabrik im Schiffli
 CH-8816 Hirzel
 Schweiz

