
AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Ventilateur TV1 Acutronic Medical Systems AG (RETRAIT)

26 juillet 2023

Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain (AST) : FSCA-23-003-FSN-1

À l'attention des : Utilisateurs du ventilateur TV1**Chers partenaires commerciaux/utilisateurs finaux,**

L'objet de cette communication est de vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain (ACST) lancée par Acutronic Medical Systems AG (ci-après « Acutronic ») concernant le ventilateur TV1. Les ventilateurs TV1 ont été vendus par Acutronic Medical Systems AG entre octobre 2010 et octobre 2018. Par conséquent, les ventilateurs TV1 sont sur le marché depuis 5 à 13 ans. Ces ventilateurs devront être entretenus pour rester sur le marché. Étant donné que la durée de vie de 5 ans des ventilateurs TV1 distribués est atteinte et/ou dépassée, Acutronic Medical Systems AG a décidé de retirer le ventilateur TV1 du marché.

Produits concernés

Nom du dispositif	Numéro de référence du modèle	Description	Dispositifs concernés
Ventilateur TV1	7050.IB 7250.IB 122011	Ventilateur néonatal et pédiatrique	Voir la liste des dispositifs concernés.

Description du problème et risques potentiels pour la santé

La durée de vie de 5 ans du dispositif a été atteinte et/ou dépassée pour les ventilateurs TV1. Étant donné que Acutronic ne s'occupe plus de l'entretien des ventilateurs TV1, des risques liés aux performances de l'appareil peuvent survenir si les dispositifs restent sur le marché sans être entretenus. Les risques liés au non-fonctionnement du ventilateur TV1 peuvent entraîner des risques potentiels pour la santé tels qu'une hypoxie et un arrêt respiratoire.

Actions entreprises par le fabricant (Acutronic)

- Préparer et distribuer le pack d'ASCT au distributeur.
- Collecter et suivre toutes les réponses.

- Collaborer avec le distributeur (International Biomedical AG) pour organiser et faciliter le renvoi des ventilateurs TV1.
- Surveiller les réponses et l'état des ventilateurs TV1.
- Mettre au rebut les ventilateurs TV1 renvoyés.

Actions à entreprendre par le distributeur (International Biomedical AG)

- Accuser réception du pack d'ASCT, qui comprend le présent AST, le formulaire de réponse à l'ASCT destiné au distributeur, le formulaire de réponse à l'ASCT destiné à l'utilisateur final ainsi que la liste des dispositifs concernés.
- Lire les instructions fournies dans cet AST.
- Vérifier le numéro de série et la localisation des dispositifs concernés.
- Transférer rapidement le pack d'ASCT, qui comprend le présent AST, le formulaire de réponse à l'ASCT destiné à l'utilisateur final ainsi que la liste des dispositifs concernés à tous les utilisateurs concernés identifiés.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse à l'ASCT destiné au distributeur dûment signé comme indiqué sur le formulaire.
- Collaborer avec Acutronic pour coordonner le renvoi des ventilateurs TV1.

Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Accuser réception du pack d'ASCT, qui comprend le présent AST, le formulaire de réponse à l'ASCT destiné à l'utilisateur final ainsi que la liste des dispositifs concernés.
- Lire les instructions fournies dans cet AST.
- Vérifier le numéro de série et la localisation des dispositifs concernés.
- Transmettre le pack d'ASCT, qui comprend le présent AST, à tous les potentiels utilisateurs de ventilateurs TV1.

- Si des dispositifs ont été transférés vers un autre site ou une autre organisation, transférer rapidement le pack d'ASCT, qui comprend le présent AST, le formulaire de réponse à l'ASCT destiné à l'utilisateur final ainsi que la liste des dispositifs concernés, aux utilisateurs concernés.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse à l'ASCT destiné à l'utilisateur final dûment signé comme indiqué sur le formulaire.
- Renvoyer les dispositifs concernés sur le site du distributeur comme indiqué.

Procédure d'identification des dispositifs concernés

- Identifier tous les incubateurs de transport livrés par International Biomedical AG.
- Inspecter visuellement chaque incubateur de transport pour déterminer si un ventilateur TV1 est installé.

Procédure de renvoi des dispositifs concernés

Nous vous contacterons dès réception du **Formulaire de réponse à l'ASCT destiné à l'utilisateur final** dûment rempli et signé pour organiser le renvoi du produit.

Coordonnées

Pour toute question, toute préoccupation ou tout événement susceptible d'être en lien avec la présente ACST ou avec les présents formulaires, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

La personne soussignée confirme que cet avis a été notifié aux organismes réglementaires compétents.

Cordialement,

Abraham Agboli
Senior Manager, Assurance qualité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse
E-mail : abraham.agboli@vyaire.com

Formulaire de réponse à l'action corrective de sécurité sur le terrain destiné au distributeur
FSCA-23-003

Ventilateur TV1 Acutronic Medical Systems AG (RETRAIT)

Produits concernés (selon l'AST FSCA-23-003-FSN-1)

Nom du groupe de dispositifs	Numéro de référence du modèle	Description	Dispositifs concernés
Ventilateur TV1	7050.IB 7250.IB 122011	Ventilateur néonatal et pédiatrique	Voir la liste des dispositifs concernés.

Déclaration spontanée du distributeur

Référence du modèle de dispositif	7050.IB	7250.IB	122011
Nombre de dispositifs concernés distribués sur le marché			
Nombre de dispositifs distribués encore sur le marché			
Nombre de dispositifs concernés présents dans les stocks du distributeur			
POUR CHAQUE DISPOSITIF CONCERNÉ, VEUILLEZ RENSEIGNER LES INFORMATIONS DEMANDÉES DANS LE TABLEAU 1 À LA FIN DU PRÉSENT DOCUMENT. <i>(ajouter une page supplémentaire si nécessaire)</i>			

Cochez les cases applicables ci-dessous.

- ☐ J'ai reçu le pack d'ACST, qui comprend l'avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSCA-23-003-FSN-1), le formulaire de réponse à l'ACST destiné aux distributeurs, le formulaire de réponse à l'ACST destiné aux utilisateurs finaux ainsi que la liste des dispositifs concernés.
- ☐ Je confirme avoir bien compris toutes les instructions figurant dans l'avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSCA-23-003-FSN-1).
- ☐ Je confirme que tous les dispositifs et utilisateurs concernés ont été correctement identifiés à la fin du présent document.
- ☐ Le pack d'ACST a été distribué à tous les utilisateurs concernés identifiés.
- ☐ Le pack d'ACST **N'a PAS** été distribué à tous les utilisateurs concernés identifiés. Veuillez identifier les utilisateurs finaux non notifiés et fournir une justification. *(ajoutez des lignes au tableau si besoin)*

Utilisateur final non notifié	Justification

- ☐ Je n'ai pas été en mesure de satisfaire aux exigences spécifiées dans l'AST (FSCA-23-003-FSN-1).
Veuillez préciser que les exigences ne sont pas satisfaites et fournir une justification ci-dessous.

❖ Justification _____

Taux de réponse cible défini par Acutronic Medical Systems AG :

100 %

En signant ce formulaire, je certifie que les informations suivantes sont exactes (cochez les cases applicables)

Distributeur (nom de la société)			
Adresse du distributeur			
Adresse e-mail			
Numéro de téléphone			
Nom de la personne ayant rempli ce formulaire			
Poste occupé par la personne ayant rempli ce formulaire			
Signature de la personne ayant rempli ce formulaire		Date	

VEUILLEZ RENVoyer OBLIGATOIREMENT CE FORMULAIRE DE RÉPONSE RELATIF À LA PRÉSENTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Coordonnées

Pour toute réponse, tout retour, toute question, toute inquiétude ou tout événement susceptible d'être en lien avec la présente ACST ou avec les présents formulaires, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abraham Agboli
Senior Manager, Assurance qualité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse

Tableau 1 : Dispositifs concernés

[illegible]

**Formulaire de réponse à l'action corrective de sécurité sur le terrain destiné à
l'utilisateur final
FSCA-23-003**

Ventilateur TV1 Acutronic Medical Systems AG (RETRAIT)

Produits concernés (selon l'AST FSCA-23-003-FSN-1)

Produits concernés (selon l'AST FSCA-23-003-FSN-1) Nom du groupe de dispositifs	Numéro de référence du modèle	Description	Dispositifs concernés
Ventilateur TV1	7050.IB 7250.IB 122011	Ventilateur néonatal et pédiatrique	Voir la liste des dispositifs concernés.

Déclaration de l'utilisateur final

Veillez répondre à toutes les questions en cochant les cases appropriées

1. Avez-vous reçu le pack d'ACST, qui comprend l'avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSCA-23-003-FSN-1), le formulaire de réponse à l'ACST destiné aux utilisateurs finaux ainsi que la liste des dispositifs concernés ? Si vous NE l'avez PAS reçu, veuillez apporter des précisions :	OUI ☐	NON ☐
2. Avez-vous lu et compris le contenu de l'avis de sécurité sur le terrain (FSCA-23-003-FSN-1) et suivrez-vous les instructions ? Si ce N'est PAS le cas, veuillez apporter des précisions :	OUI ☐	NON ☐
3. Avez-vous confirmé que tous les dispositifs concernés, à savoir les ventilateurs TV1 fournis avec les incubateurs de transport International Biomedical AG, ont été identifiés ? Si ce N'est PAS le cas, veuillez apporter des précisions :	OUI ☐	NON ☐
4. Les ventilateurs TV1 ont-ils été transférés vers un autre lieu/vers une autre organisation ? Si TEL EST LE CAS, veuillez communiquer dans le Tableau 1 disponible à la fin de ce document toutes les informations requises.	OUI ☐	NON ☐
5. Si les dispositifs ont été transférés vers un autre emplacement/une autre organisation, le pack d'ACST a-t-il été transmis en conséquence aux utilisateurs respectifs ? Si ce N'est PAS le cas, veuillez apporter des précisions :	OUI ☐	NON ☐

Si vous avez répondu NON aux questions 1 ou 2, veuillez contacter votre centre régional International Biomedical AG ou nous contacter par e-mail à l'adresse fournie dans la section Coordonnées de toute urgence à des fins de clarification.

Informations relatives à l'utilisateur			
Personne de contact (nom)			
Hôpital/Établissement de soins de santé (adresse)			
Pays			
Adresse e-mail			
Date		Signature	

VEUILLEZ RENVoyer OBLIGATOIREMENT CE FORMULAIRE DE RÉPONSE RELATIF À LA PRÉSENTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Coordonnées

Pour toute réponse, tout retour, toute question, toute inquiétude ou tout événement susceptible d'être en lien avec la présente ACST ou avec les présents formulaires, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abraham Agboli
Senior Manager, Assurance qualité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse

Tableau 1 : Dispositifs transférés

[illegible]