
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Ventilatore TV1 di Acutronic Medical Systems AG (RIMOZIONE)

26luglio2023

Avviso di sicurezza (FSN) Rif: FSCA-23-003-FSN-1

Attenzione: Utenti del ventilatore TV1**Gentili Partner aziendali/Utenti finali,**

Lo scopo di questa comunicazione è informarvi di un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) avviata da Acutronic Medical Systems AG (di seguito "Acutronic") riguardante il ventilatore TV1. I ventilatori TV1 sono stati venduti da Acutronic Medical Systems AG dall'ottobre 2010 all'ottobre 2018. Di conseguenza, i ventilatori TV1 sono sul mercato da 5-13 anni. Questi ventilatori necessitano di manutenzione per rimanere sul mercato. Poiché i ventilatori TV1 distribuiti hanno raggiunto e/o superato la durata utile di 5 anni, Acutronic Medical Systems AG ha deciso di rimuovere il ventilatore TV1 dal mercato.

Prodotti interessati

Nome dispositivo	Numero di riferimento del modello	Descrizione	Dispositivi interessati
Ventilatore TV1	7050.IB 7250.IB 122011	Ventilatore neonatale e pediatrico	Vedere elenco dei dispositivi interessati.

Descrizione del problema e potenziale rischio per la salute

I ventilatori TV1 hanno raggiunto e/o superato la loro durata utile di 5 anni. Acutronic non supporterà più la manutenzione dei ventilatori TV1, pertanto potrebbero sussistere rischi correlati alle prestazioni del dispositivo se i dispositivi rimangono sul mercato senza manutenzione. Il mancato corretto funzionamento del ventilatore TV1 potrebbe comportare rischi potenziali per la salute, come ipossia e arresto respiratorio.

Azioni intraprese dal produttore (Acutronic)

- Preparare e distribuire il pacchetto FSCA al distributore.
- Raccogliere e seguire tutte le risposte.

- Collaborare con il distributore (International Biomedical AG) per organizzare e facilitare la restituzione dei ventilatori TV1.
- Monitorare le risposte e lo stato dei ventilatori TV1.
- Smaltire i ventilatori TV1 restituiti.

Azioni da intraprendere da parte del distributore (International Biomedical AG)

- Confermare di aver ricevuto il pacchetto FSCA contenente questo FSN, il Modulo di risposta del distributore della FSCA, il Modulo di risposta per l'utente finale della FSCA e l'elenco delle unità interessate.
- Leggere le istruzioni fornite nel presente FSN.
- Verificare il numero di serie e la posizione dei dispositivi interessati.
- Inoltrare prontamente il pacchetto FSCA, contenente questo FSN, il Modulo di risposta per l'utente finale della FSCA e l'elenco delle unità interessate a tutti gli utenti interessati identificati.
- Completare e restituire il Modulo di risposta del distributore FSCA firmato come indicato nel modulo.
- Collaborare con Acutronic per coordinare la restituzione dei ventilatori TV1.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali

- Confermare di aver ricevuto il pacchetto FSCA contenente questo FSN, il Modulo di risposta per l'utente finale della FSCA e l'elenco delle unità interessate.
- Leggere le istruzioni fornite nel presente FSN.
- Verificare il numero di serie e la posizione dei dispositivi interessati.
- Inoltrare il pacchetto FSCA, compreso il presente FSN, a tutti i potenziali utenti dei ventilatori TV1.

- Se i dispositivi sono stati trasferiti in un'altra sede o organizzazione, inoltrare prontamente il pacchetto FSCA contenente questo FSN, il Modulo di risposta dell'utente finale della FSCA e l'elenco delle unità interessate ai rispettivi utenti.
- Completare e restituire il Modulo di risposta dell'utente finale della FSCA firmato come indicato nel modulo.
- Restituire i dispositivi interessati alla sede del distributore come indicato.

Come identificare i dispositivi interessati

- Identificare tutte le incubatrici per il trasporto fornite da International Biomedical AG.
- Ispezionare visivamente ogni incubatrice per il trasporto per determinare se è installato un ventilatore TV1.

Come restituire i dispositivi interessati

Vi contatteremo al ricevimento delle informazioni completate e firmate del **Modulo di risposta dell'utente finale della FSCA** per organizzare la restituzione del prodotto.

Informazioni di contatto

In caso di domande, dubbi o eventuali eventi ragionevolmente correlati all'oggetto di questa FSCA o relativi moduli, si prega di contattare GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Il/La sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato notificato alle agenzie regolatrici competenti.

Cordialmente,

Abraham Agboli
Direttore senior, Controllo di qualità
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Svizzera
E-mail: abraham.agboli@vyaire.com

**Modulo di risposta all'azione correttiva di sicurezza del distributore
FSCA-23-003**

Ventilatore TV1 di Acutronic Medical Systems AG (RIMOZIONE)

Prodotti interessati (secondo l'FSN FSCA-23-003-FSN-1)

Nome gruppo dispositivo	Numero di riferimento del modello	Descrizione	Dispositivi interessati
Ventilatore TV1	7050.IB 7250.IB 122011	Ventilatore neonatale e pediatrico	Vedere elenco dei dispositivi interessati.

Autodichiarazione del distributore

Riferimento del modello del dispositivo	7050.IB	7250.IB	122011
Numero di dispositivi interessati distribuiti sul mercato			
Numero di dispositivi distribuiti rimanenti sul mercato			
Numero di dispositivi interessati nell'inventario del distributore			
PER CIASCUN DISPOSITIVO INTERESSATO, FORNIRE I DETTAGLI NELLA TABELLA 1 ALLA FINE DI QUESTO DOCUMENTO. <i>(aggiungere pagina aggiuntiva secondo necessità)</i>			

Contrassegnare le caselle di controllo applicabili di seguito.

- ☐ Ho ricevuto il pacchetto dell'FSCA, che comprende l'Avviso di sicurezza sul campo (FSCA-23-003-FSN-1), il Modulo di risposta per il distributore della FSCA, il Modulo di risposta per l'utente finale della FSCA e l'elenco dei dispositivi interessati.
- ☐ Confermo di aver compreso tutte le istruzioni riportate nell'Avviso di sicurezza sul campo (FSCA-23-003-FSN-1).
- ☐ Confermo che tutti i dispositivi e gli utenti interessati sono stati identificati alla fine di questo documento.
- ☐ Il pacchetto FSCA è stato distribuito a tutti gli utenti interessati identificati.
- ☐ Il pacchetto FSCA **NON** è stato distribuito a tutti gli utenti interessati identificati. Identificare gli utenti finali non informati e fornire una motivazione di seguito. *(aggiungere righe nella tabella secondo necessità)*

Utente finale non notificato	Motivazione

- ☐ Non sono stato in grado di soddisfare i requisiti specificati nell'FSN (FSCA-23-003-FSN-1). Specificare i requisiti non soddisfatti e fornire una motivazione di seguito.

❖ Motivazione _____

Tasso di risposta del target impostato da Acutronic Medical Systems AG: **100%**

Firmando questo modulo certifico quanto segue (contrassegnare le caselle di controllo applicabili)

Distributore (nome dell'azienda)			
Indirizzo del distributore			
Indirizzo e-mail			
Numero di telefono			
Nome della persona che compila il modulo (in stampatello)			
Funzione della persona che compila il modulo			
Firma della persona che compila il modulo		Data	

INVIARE QUESTO MODULO DI RISPOSTA PER QUESTA AZIONE CORRETTIVA OBBLIGATORIA PER LA SICUREZZA AL SEGUENTE INDIRIZZO:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Informazioni di contatto

In caso di riscontri, feedback, domande, dubbi o eventuali eventi ragionevolmente correlati all'oggetto di questa FSCA o relativi moduli, si prega di contattare:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abraham Agboli
Direttore senior, Controllo di qualità
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Svizzera

Tabella 1: Prodotti interessati

[illegible]

**Modulo di risposta all'azione correttiva di sicurezza dell'utente finale
FSCA-23-003**

Ventilatore TV1 di Acutronic Medical Systems AG (RIMOZIONE)

Prodotti interessati (secondo l'FSN FSCA-23-003-FSN-1)

Prodotti interessati (secondo l'FSN FSCA-23-003-FSN-1) Nome gruppo dispositivo	Numero di riferimento del modello	Descrizione	Prodotti interessati
Ventilatore TV1	7050.IB 7250.IB 122011	Ventilatore neonatale e pediatrico	Vedere elenco dei dispositivi interessati.

Dichiarazione dell'utente finale

Rispondere a tutte le domande selezionando le caselle appropriate

1. Ha ricevuto il pacchetto dell'FSCA, che comprende l'Avviso di sicurezza sul campo (FSCA-23-003-FSN-1), il Modulo di risposta per l'utente finale FSCA e l'elenco dei dispositivi interessati? Se la risposta è NO, elaborare:	Sì ☐	NO ☐
2. Ha letto e compreso il contenuto dell'Avviso di sicurezza sul campo (FSCA-23-003-FSN-1) e seguirà di conseguenza le istruzioni? Se la risposta è NO, elaborare:	Sì ☐	NO ☐
3. Ha confermato che tutti i dispositivi interessati, i ventilatori TV1 forniti con le incubatrici per il trasporto di International Biomedical AG, sono stati identificati? Se la risposta è NO, elaborare:	Sì ☐	NO ☐
4. I ventilatori TV1 sono stati trasferiti in un'altra sede/organizzazione? In caso affermativo, specificare nella Tabella 1 alla fine del presente documento.	Sì ☐	NO ☐
5. Se i dispositivi sono stati trasferiti in un'altra sede/organizzazione, il pacchetto FSCA è stato inoltrato di conseguenza ai rispettivi utenti? Se la risposta è NO, elaborare:	Sì ☐	NO ☐

Se ha risposto NO alle domande 1 o 2, contatti urgentemente la sua International Biomedical AG o le informazioni di contatto riportate di seguito per ricevere chiarimenti.

Dettagli utente			
Referente (nome)			
Ospedale/struttura sanitaria (indirizzo)			
Paese			
Indirizzo e-mail			
Data		Firma	

INVIARE QUESTO MODULO DI RISPOSTA PER QUESTA AZIONE CORRETTIVA OBBLIGATORIA PER LA SICUREZZA AL SEGUENTE INDIRIZZO:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Informazioni di contatto

In caso di riscontri, feedback, domande, dubbi o eventuali eventi ragionevolmente correlati all'oggetto di questa FSCA o relativi moduli, si prega di contattare:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abraham Agboli
Direttore senior, Controllo di qualità
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Svizzera

Tabella 1: Dispositivi trasferiti

[illegible]