
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
Acutronic Medical Systems AG TV1-respirator (FJERNELSE)

26juli2023

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

Att.: Brugere af TV1-respiratoren**Kære forretningspartnere/slutbrugere**

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om en sikkerhedsmeddelelse (FSCA), der er iværksat af Acutronic Medical Systems AG (herefter "Acutronic") vedrørende TV1-respiratoren. TV1-respiratorerne blev solgt af Acutronic Medical Systems AG fra oktober 2010 til og med oktober 2018. Dermed har TV1-respiratorerne været på markedet i 5 til 13 år. Disse respiratorer skal vedligeholdes for at forblive på markedet. Da levetiden på 5 år er nået og/eller overskredet for de distribuerede TV1-respiratorer, har Acutronic Medical Systems AG besluttet at fjerne TV1-respiratoren fra markedet.

Berørte produkter

Anordningens navn	Modellens referencenummer	Beskrivelse	Berørte anordninger
TV1-respirator	7050.IB 7250.IB 122011	Neonatal og pædiatrisk respirator	Se listen over berørte anordninger

Problembeskrivelse og potentiel sundhedsrisiko

Anordningens levetid på 5 år er nået og/eller overskredet for TV1-respiratorerne. Da Acutronic ikke længere understøtter servicering af TV1-respiratorerne, kan der være risici i forbindelse med anordningens ydeevne, hvis anordningerne forbliver på markedet uden vedligeholdelse. Hvis TV1-respiratoren ikke fungerer efter hensigten, kan det medføre potentielle sundhedsrisici såsom hypoksi og respirationsstop.

Handlinger, der udføres af producenten (Acutronic)

- Klargør og fordel FSCA-pakken til distributøren.
- Indsaml og følg op på alle svar.
- Samarbejd med distributøren (International Biomedical AG) om organisering og fremme af returneringen af TV1-respiratorerne.

- Overvåg svar og status for TV1-respiratorerne.
- Bortskaf de returnerede TV1-respiratorer.

Handlinger, der skal udføres af distributøren (International Biomedical AG)

- Bekræft modtagelse af FSCA-pakken med denne FSN, distributørens FSCA-svarformular, slutbrugerens FSCA-svarformular og listen over berørte anordninger.
- Læs instruktionerne i denne FSN.
- Kontrollér de berørte anordningers serienummer og placering.
- Videre send straks FSCA-pakken med denne FSN, slutbrugerens FSCA-svarformular og listen over berørte anordninger til alle identificerede, berørte brugere.
- Udfyld, underskriv og returner distributørens FSCA-svarformular i henhold til anvisningerne i formularen.
- Samarbejd med Acutronic om at koordinere returneringen af TV1-respiratorerne.

Handlinger, der skal udføres af slutbrugerne

- Bekræft modtagelse af FSCA-pakken med denne FSN, slutbrugerens FSCA-svarformular og listen over berørte anordninger.
- Læs anvisningerne i denne FSN.
- Kontrollér de berørte anordningers serienummer og placering.
- Videre send FSCA-pakken, herunder denne FSN, til alle potentielle brugere af TV1-respiratorerne.
- Hvis anordningerne blev overført til en anden placering eller organisation, skal FSCA-pakken med denne FSN, slutbrugerens FSCA-svarformular og listen over berørte anordninger sendes til de(n) respektive bruger(e).

- Udfyld, underskriv og returner slutbrugerens FSCA-svarformular i henhold til anvisningerne i formularen.
- Returnér de berørte anordninger til distributørcenteret i henhold til anvisningerne.

Identifikation af de berørte anordninger

- Identificer alle transportinkubatorer, der er leveret af International Biomedical AG.
- Undersøg hver transportinkubator for at afgøre, om der er installeret en TV1-respirator.

Returnering af de berørte anordninger

Vi kontakter dig, når vi har modtaget den udfyldte og underskrevne **slutbrugers FSCA-svarformular** for at arrangere returnering af produktet.

Kontaktoplysninger

I forbindelse med spørgsmål, problemer eller hændelser, der med rimelighed tyder på at have forbindelse med temaet for denne FSCA eller tilhørende formularer, bedes du sende en e-mail til GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Undertegnede bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Abraham Agboli
Senior manager, kvalitetssikring
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Schweiz
E-mail: abraham.agboli@vyaire.com