

---

**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](mailto: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](mailto:abraham.agboli@vyaire.com)