
URGENT : Mesure corrective de sécurité urgente
Insufflateur manuel AirLife™

Ref: FSCA-24-004-FSN-1

10 janvier 2024

Vyairé Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd.
Mettawa, IL 60045, États-Unis

Cher client/distributeur,

L'objectif de cette lettre est de vous informer qu'il faut éliminer ou détruire tout dispositif Vyairé Medical, Inc. Sacs de réanimation manuels AirLife fabriqués en 2017 ou plus tôt. Consulter la **Pièce jointe A** pour la liste des UGS de produits à éliminer ou détruire.

Vyairé a reçu trente-sept (37) rapports de clients concernant des problèmes liés au produit, y compris deux décès et deux blessures graves. Il a été identifié que les problèmes liés aux produits concernés sont dus à des moules/outillages défectueux produisant des composants hors spécifications. Cette défaillance du dispositif peut entraîner une ventilation incorrecte ou une absence de ventilation, ce qui peut entraîner une hypoventilation ou une hypoxie, et peut potentiellement entraîner le décès. Le moule/l'outil utilisé pour produire le composant affecté a été remplacé en 2017. Bien que les produits impliqués dans les réclamations signalées aient été produits avant 2017 avec les outils d'origine, Vyairé pense que ces produits peuvent encore être en cours d'utilisation. Par conséquent, Vyairé demande que tous les produits étiquetés avec une date de fabrication antérieure à 2017 et ceux sans date de fabrication soient éliminés ou détruits.

Le moule/l'outil utilisé pour produire le composant affecté a été remplacé en 2017. Aucune (0) réclamation n'a été signalée concernant les produits fabriqués depuis la mise en œuvre de l'outil de moulage en 2017.

Vyairé Medical, Inc. conseille aux clients/distributeurs d'éliminer ou de détruire le(s) produit(s) dont la date de fabrication est en 2017 ou antérieure, ainsi que les produits qui ne comportent pas de date de péremption sur l'étiquette (exemple fourni ci-dessous).

Exemple d'étiquette avec date de péremption

REF 2K8010M
AirLife™
en - Infant Manual Resuscitator
40 Inch (1.0 m) Oxygen Reservoir Tubing, Infant Mask, Pressure Limiting Valve with Lock, Pressure Manometer

fr - Insufflateur manuel pour bébés
Tubo reservor d'oxygène 1,0 m (40 pouces), masque pour bébés, Valve de limitation de pression avec verrou, Manomètre de pression

de - Handbeatmungsgerät für Kleinkinder
1,0 m (40 Zoll) Sauerstoffreservoir-Schlauch, Maske für Kleinkinder, Druckbegrenzungsventil mit Verschluss, Druckmanometer

it - Rismatore manuale neonatale
Tubo riserva di ossigeno di 1,0 m (40 pollici), Maschera per neonato, Valvola limitatrice di pressione con bloccaggio, Manometro di pressione

es - Resucitador manual para bebés
Tubo para depósito de oxígeno de 1,0 m (40 pulgadas), máscara para bebés, válvula limitadora de presión con bloqueo, Manómetro de presión

pt - Resuscitador Manual Infantil
Tubulação do Reservatório de Oxigênio de 1,0 m (40 pol.), Máscara Infantil, Válvula de Limitação da Pressão com Bloqueio, Manômetro de pressão

nl - Manuele beademingsballon voor zuigelingen
1,0 m (40 inch) slang voor zuurstofreservoir, masker voor zuigelingen, overdrukventiel met slot, drukmanometer

sv - Manuell HLR-ventilator för spädbarn
1,0 m (40 tum) reservoarslang för syrgas, mask för spädbarn, tryckbegränsande ventil med lås, tryckmanometer

da - Manuelt genoplivningsudstyr til spædbørn
1,0 m (40 tommer) iltreservoirslangesystem, Maske til spædbørn, Trykbegrænsningsventil med lås, Manometer

vyairé™

X 6

LOT

no - Manuell genopplivningsenhet for spedbarn
Oksygenreservoarslange på 1,0 m (40 tommer), maske for spedbarn, trykkbegrensingsventil med lås, trykkmåler

fi - Käsihöyltöinen vauvojen elvytyspajje
1,0 m:n (40 tuumaa) ssiöhappeläuku, maskki vauvoille, lukittava paineenrajoitusventtiili, painemittari

pl - Resuscytator ręczny dla niemowląt
Rurka zbiornika tlenu 1,0 m (40 cali), maska dla niemowląt, zawór ograniczający ciśnienie z blokadą, manometr ciśnienia

hu - Kézi újráléteztő eszköz csecsemők számára
Oxigéntartó 1,0 m-es (40 hüvelykes) csővezeték, mask szecsemők számára, nyomásszabályozó szelep eltarócsappal, nyomásmérő

cs - Ruční resuscitátor pro novorozence
Hadička zásobníku kyslíku 1,0 m (40 palců), pediatrická maska, tlakový omezovací ventil s pojistkou, manometer

ja - 乳児用手動人工呼吸機
1.0m(40インチ)酸素リザーバーチューブ、乳児用マスク、ロック付き圧制限弁、圧力計

(01)50190752190830(17)(10)

Consult instructions for use
Clean, Ready to Use
PHT/DEHP
Contains Phthalates
Caution
-40° C 60° C
Storage Temperature
Product and packaging are not made with natural rubber latex
Manufactured By Vyairé Medical, Inc. 26125 North Flinwood Blvd Mettawa, IL 60045 USA 1-833-327-3284 customersupport@vyairé.com www.vyairé.com
Assembled in Mexico
37-12318 00000

Exp. Date

Date d'expiration sur l'étiquette

Mesures à prendre par les clients :

Veillez vérifier si le produit concerné figure dans votre inventaire et l'isoler en attendant sa destruction.

Veillez NE PAS RETOURNER le produit à Vyairé Medical, Inc. Lors de la destruction du ou des produit(s) concerné(s), veuillez suivre le protocole/la procédure d'élimination de votre établissement. Si la politique de l'hôpital ne permet pas la destruction, veuillez contacter productquality@myairlife.com. Après la destruction, veuillez remplir le formulaire de certificat de destruction ci-joint (**Pièce jointe B**) et le renvoyer à productquality@myairlife.com. REMARQUE : les clients qui n'ont plus de produit devront également remplir et renvoyer la pièce jointe B pour confirmer que vous avez lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre du 10 janvier 2024.

Si vous avez distribué ce produit à d'autres établissements, services ou unités mobiles au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Mesures à prendre par les distributeurs :

Veillez vérifier si votre inventaire contient le produit concerné et le détruire conformément au protocole d'élimination de votre établissement. Si vous avez distribué un produit concerné à d'autres établissements, veuillez distribuer cet avis aux clients et leur demander de suivre les instructions de la section Mesures à prendre par les clients ci-dessus.

Toute réclamation et/ou tout événement indésirable lié à l'utilisation de ce produit doit être rapidement signalé(e) au service clientèle à l'adresse productquality@myairlife.com.

Vyairé Medical, Inc. vous sait gré de votre attention immédiate à ce **rappel de dispositifs médicaux**. Nous reconnaissons les inconvénients que ce problème peut causer à votre établissement et vous remercions de votre soutien dans ce domaine important. Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter Melissa Brickley, *spécialiste des affaires réglementaires*, à l'adresse Mbrickley@myairlife.com.

Cordialement,

Erin Salbilla, Directrice principale, Systèmes qualité

Pièces jointes :

Pièce jointe A – Codes et description des produits concernés

Pièce jointe B – Formulaire de certificat de destruction

Pièce jointe A – Produits concernés fabriqués en 2017 ou avant à éliminer ou détruire :

Codes produit	Description du produit
2K8000	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, poche pour réservoir d'oxygène, sans masque
2K8001	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, tubulure pour réservoir d'oxygène de 1,0 m (40 po), sans masque
2K8004F	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, poche de réservoir d'oxygène, filtre expiratoire
2K8004C2	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, poche de réservoir d'oxygène, masque pour adulte, détecteur de CO ₂
2K8005	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, tubulure pour réservoir d'oxygène de 1,0 m (40 po), masque pour adulte
2K8005F	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, tubulure pour réservoir d'oxygène de 1,0 m (40 po), masque pour adulte, filtre expiratoire
2K8005C2	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, tubulure pour réservoir d'oxygène de 1,0 m (40 po), masque pour adulte, détecteur de CO ₂
2K8017	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, tubulure pour réservoir d'oxygène à volume variable, masque pour adulte
2K8004	Insufflateur manuel pour adulte AirLife™, tubulure pour réservoir d'oxygène de 1,0 m (40 po), masque pour adulte