

Avis clients

URGENT: Avis relative à la sécurité

FSCA 25-001- Appareil VYNTUS avec option SNIP/RHINO – INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

2025-AOU -18

À l'attention de: Distributeurs/Utilisateurs de l'appareil Vyntus avec option SNIP/RHINO,

L'objectif de cette communication est de vous informer que Jaeger Medical, anciennement connu sous le nom de Vyair Medical GmbH, informe volontairement ses clients au sujet des appareils Vyntus dotés des fonctions optionnelles de rhinomanométrie et de pression inspiratoire nasale (SNIP).

- La rhinomanométrie permet d'évaluer la fonction ventilatoire du nez.
- Le SNIP permet de mesurer de manière non invasive la force musculaire inspiratoire.

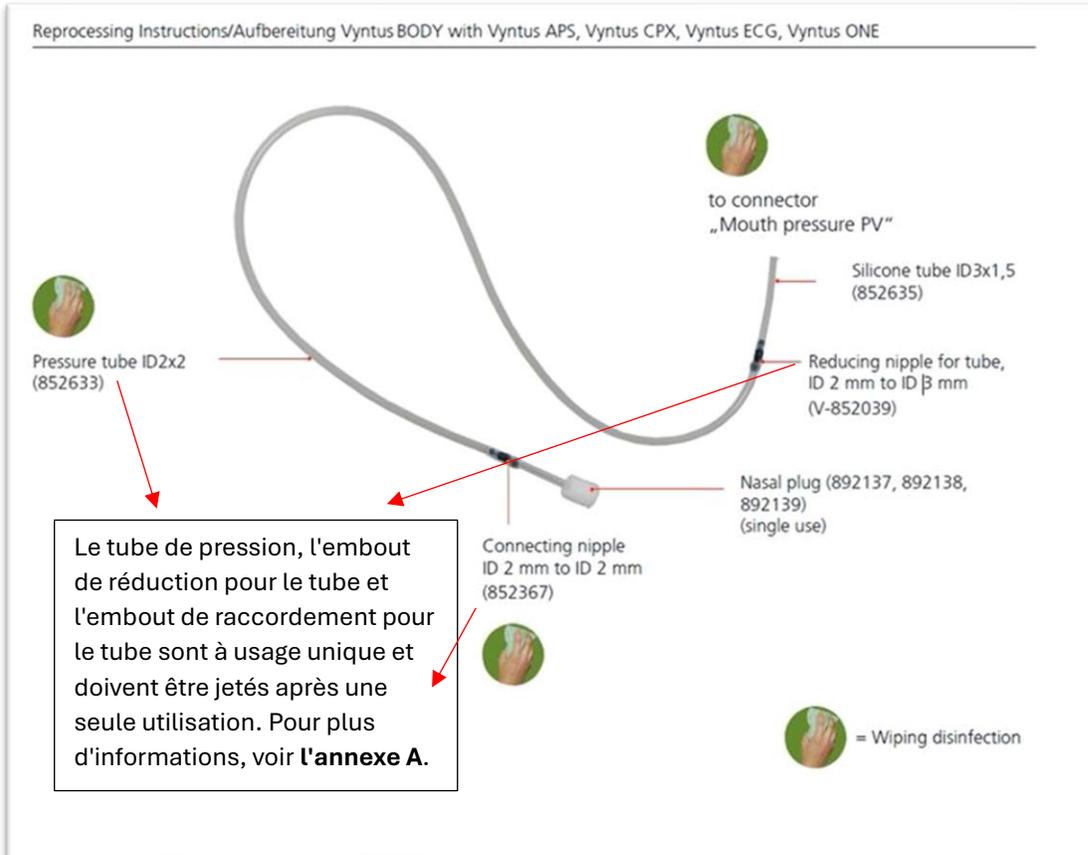
Il a été identifié que les instructions de retraitement ne contiennent pas les instructions de retraitement appropriées pour le nettoyage, la désinfection et l'élimination de certains composants (V-708052 Connection set+ 706188 Elbow 45° with tubing) - associés à ces fonctions optionnelles.

Pour garantir la sécurité des patients et la conformité du produit, tous les dispositifs potentiellement concernés doivent être éliminés après un usage unique.

Details du problème:

- Les dispositifs concernés énumérés à **l'annexe A** de la présente notification ne sont pas accompagnés d'instructions de nettoyage et de désinfection appropriées dans les instructions de retraitement actuelles ; par conséquent, ils sont conçus pour un usage unique et doivent être éliminés après chaque utilisation.
- Aucune plainte de blessure grave ou d'événement indésirable n'a été signalée en rapport avec les informations manquantes.
- Une mise à jour sera apportée aux instructions de retraitement, afin de s'assurer que les instructions relatives au retraitement sont correctes et que tous les composants concernés sont décrits comme étant à usage unique.

Image des produits et composants touchés.



Le kit optionnel P/N 708052 contient les options suivantes :

Model/Part Number	Product Description
V-570303	SNIP Option for Vyntus PNEUMO/IOS/APS
V-578603	SNIP Option for Vyntus ONE/BODY
*V-570304	Rhinomanometry Option for Vyntus PNEUMO/IOS/ APS
V-578604	Rhinomanometry Option for Vyntus BODY/ONE

*Le kit optionnel P/N 706188 comprend un coude à 45° avec tube et adaptateur pour Vyntus Pneumo uniquement.



Comment identifier les appareils concernés

Les dispositifs potentiellement concernés peuvent être identifiés grâce au numéro de modèle/de pièce figurant sur l'étiquette de l'emballage externe ou sur l'étiquette du dispositif lui-même. La liste complète des dispositifs, des numéros d'article et des images associées figure à **[l'annexe A](#)** de la présente notification.

Mesures à prendre par Jaeger Medical (anciennement Jaeger Medical GmbH):

- Coordonner avec les distributeurs/utilisateurs pour assurer la reconnaissance des composants SNIP/RHINO à usage unique. Dans le cadre de ce processus, les clients concernés devront remplir un formulaire de réponse confirmant que:
 - Tous les clients concernés ont reçu la notification concernant le produit affecté et doivent confirmer l'utilisation de ces composants est à usage unique.
- Veiller à ce que tous les clients concernés reçoivent des instructions correctes dans leur langue respective.
- Suivre les réponses des clients et prendre les mesures appropriées pour garantir la conformité.

Mesures à prendre par le distributeur/utilisateur:

- Confirmer la réception et examiner attentivement le contenu du dossier de notification au client (y compris la présente notification et le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur).
- Compléter entièrement le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur ci-joint et le renvoyer à GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerndx.com. L'objet du courriel doit être intitulé "Response Form : FSCA-25-001".
- Nous demandons respectueusement que le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur, dûment rempli et signé, soit renvoyé au plus tard le 1er octobre 2025 ou dans les 30 jours suivant sa réception.

Cet **avis relatif à la sécurité** a été distribuée aux organismes réglementaires compétents.

Nous sommes conscients des désagréments que ce problème peut causer à votre établissement et nous vous remercions de votre soutien dans cette affaire importante. Pour toute question ou préoccupation supplémentaire, veuillez contacter Jaeger Medical à GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerndx.com

Cordialement,

Jared Cardon
Directeur QRC

Annexe A:

Accessory / Article No.	Picture	Vyntus ONE/BODY RHINO	Vyntus ONE/BODY SNIP	Vyntus PNEUMO RHINO	Vyntus PNEUMO SNIP
Set Article No.		-	V-708052	852116, 706188, 852632	852635, 852195
Pressure Tube (852633)		✓	✓	-	-
Connection Nipple (852367)		✓	✓	-	-
Silicone Tube (852635)		✓	✓	-	✓
Reducing Nipple (V-852039)		✓	✓	-	-
Adapter (852195)		-	-	-	✓
Adapter (852116)		-	-	✓	-
45° Elbow w/ Tube Adapter (706188)		-	-	✓	-
Silicone Tube (852632)		-	-	✓	-