



Kennisgeving aan de klant

DRINGEND: Veiligheidsbericht voor het veld

FSCA 25-001 – VYNTUS-producten met SNIP/RHINO-optie – REINIGINGSINSTRUCTIES

2025-AUG -18

Opgelet: Distributeurs / Eindgebruikers van Vyntus-producten met SNIP/RHINO-optie.

Met deze mededeling willen wij u informeren dat Jaeger Medical, voorheen bekend als Vyaire Medical GmbH, vrijwillig klanten op de hoogte brengt met betrekking tot Vyntus-apparaten die zijn uitgerust met de optionele functies voor rhinomanometrie en Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP).

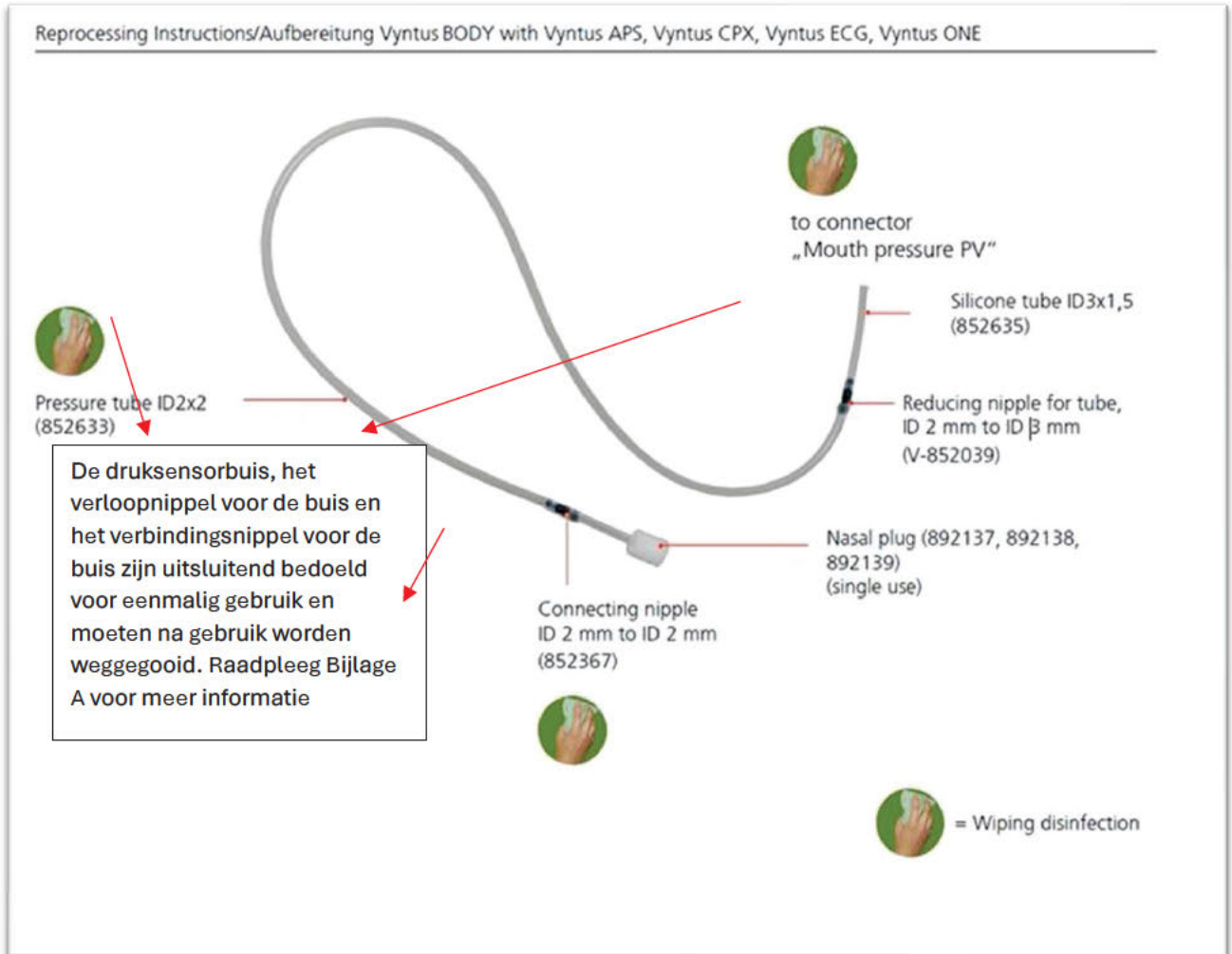
- *Rhinomanometrie* maakt het mogelijk om de ventilatiefunctie van de neus te evalueren.
- *SNIP* biedt een niet-invasieve methode om de kracht van de inademingsspieren te meten.

Er is vastgesteld dat de huidige herverwerkingsinstructies geen correcte richtlijnen bevatten voor het reinigen, desinfecteren en verwijderen van bepaalde componenten die deel uitmaken van een optionele kit (V-708052 Verbindingsset voor Vyntus Body en ONE; V-706188 Elleboog 45° met slangenset voor Vyntus Pneumo) – die verband houden met deze testfuncties.

Om de patiëntveiligheid en naleving te waarborgen, moeten alle mogelijk getroffen componenten na eenmalig gebruik worden weggegooid.

Details van het probleem:

- De getroffen componenten, vermeld in Bijlage A van deze mededeling, bevatten geen adequate reinigings- en desinfectie-instructies in de huidige herverwerkingsrichtlijnen. Daarom zijn ze uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten ze na gebruik worden verwijderd.
- Er zijn geen meldingen van ernstige verwondingen of bijwerkingen ontvangen in verband met de ontbrekende informatie.
- De herverwerkingsinstructies zullen worden bijgewerkt om correcte richtlijnen te bieden en om duidelijk aan te geven dat alle betrokken componenten voor eenmalig gebruik zijn bedoeld.

Afbeelding van betrokken producten en onderdelen.

Optionele set P/N 708052 bevat de volgende opties:

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

*Optionele set P/N 706188 bevat een elleboogstuk van 45° met slang en adapterstuk, uitsluitend voor Vyntus Pneumo.



Hoe de getroffen apparaten te identificeren

Mogelijk getroffen apparaten kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het model- of artikelnummer op de externe verpakking of op het label van het apparaat zelf. Raadpleeg Bijlage A van deze mededeling voor een volledige lijst van apparaten, artikelcodes en bijbehorende afbeeldingen.

Acties die worden ondernomen door Jaeger Medical (voorheen Vyaire Medical GmbH):

- Coördinatie met distributeurs/eindgebruikers om te zorgen voor bevestiging van het eenmalig gebruik van SNIP/RHINO-componenten. Als onderdeel van dit proces dienen getroffen klanten een reactieformulier in te vullen ter bevestiging dat:
- Alle getroffen klanten de mededeling over het betreffende product hebben ontvangen en het gebruik van deze componenten als eenmalig bevestigen.
- Zorgen dat alle getroffen klanten de juiste instructies in hun respectieve taal ontvangen.
- Klantreacties volgen en passende maatregelen nemen om naleving te waarborgen.

Acties die moeten worden ondernomen door de distributeur/eindgebruiker:

- Bevestig ontvangst en beoordeel zorgvuldig de inhoud van het klanteninformatiepakket (inclusief deze mededeling en het reactieformulier voor distributeurs/eindgebruikers).
- Vul het bijgevoegde reactieformulier volledig in en stuur het terug naar GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerrdx.com. Vermeld in de onderwerpregel van de e-mail: "Response Form: FSCA-25-001".
- Wij verzoeken u vriendelijk het ingevulde en ondertekende reactieformulier uiterlijk op 01 OKT 2025 of binnen 30 dagen na ontvangst terug te sturen.









Deze veiligheidsmededeling is verspreid naar de relevante regelgevende instanties.

Wij erkennen dat dit probleem ongemak kan veroorzaken binnen uw instelling en danken u voor uw medewerking in deze belangrijke aangelegenheid. Voor verdere vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met Jaeger Medical via GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerrdx.com

Met vriendelijke groet,



Bijlage 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)		-	-	✓	-