



## Notificacion al Cliente

---

### **URGENTE: Aviso de Seguridad de Campo**

FSCA 25-001- Productos VYNTUS con opcion SNIP/RHINO – Instrucciones de reprocesamiento

---

**2025-AUG -18**

Atencion: Distribuidores/Usuarios-Finales de productos Vyntus con opcion SNIP/RHINO,

El proposito de este comunicado es para informarles que Jaeger Medical, anteriormente conocido como Vyaire Medical GmbH, esta notificando voluntariamente a los clientes sobre los dispositivos Vyntus, con las funciones opcionales de Rinomanometria y Presion Inspiratoria Nasal por Inhalacion (SNIP).

- Rinomanometria permite la evaluacion de la funcion ventilatoria de la nariz.
- SNIP permite la medida no invasiva de la fuerza muscular inspiratoria.

Se indentifico que las instrucciones de reprocesamiento no contienen las instrucciones adecuadas para la limpieza, desinfeccion, y eliminacion o desecho de algunos componentes (V-708052 Conjunto de conexion + 706188 Codo 45° con tubo) – asociado con estas características de prueba.

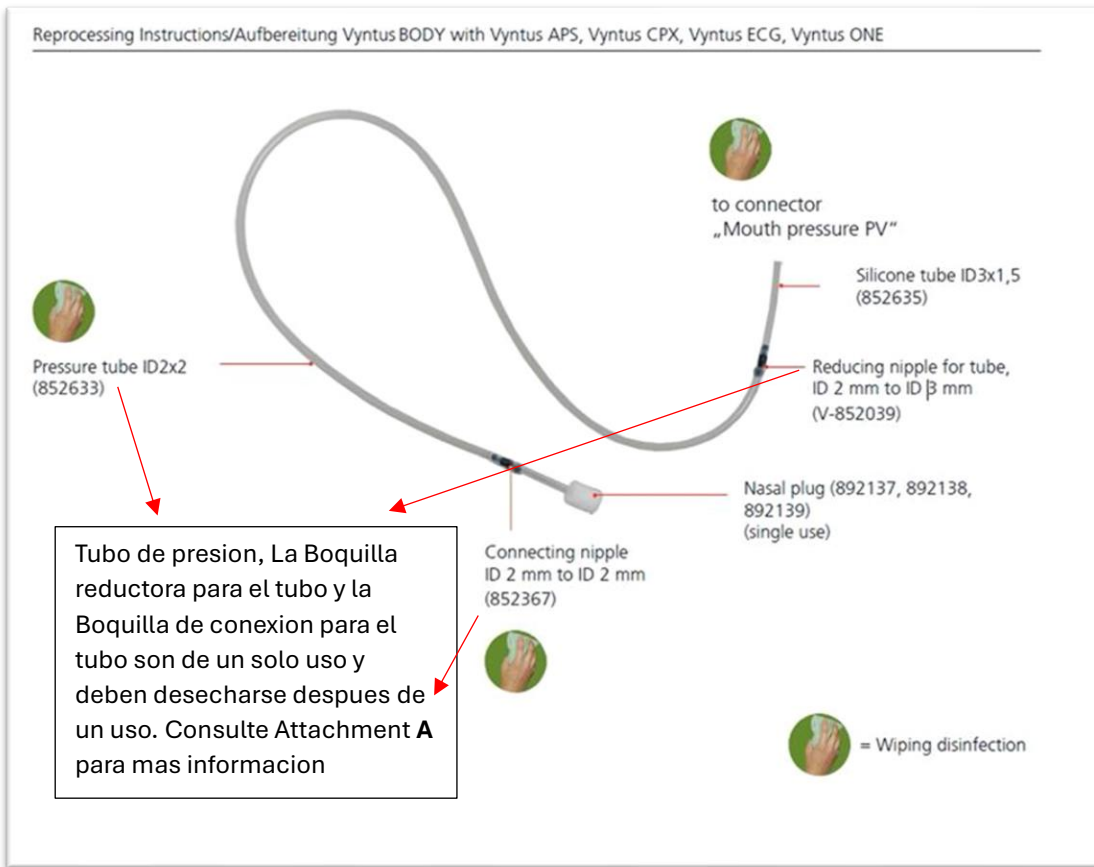
Para garantizar la seguridad y el cumplimiento del paciente, todos los dispositivos potencialmente afectados deben desecharse despues de un solo uso.

#### **Detalles del problema:**

- Los dispositivos afectados en **Attachment A**, de esta notificacion, carecen de instrucciones de limpieza y desinfeccion adecuadas en las instrucciones de reprocesamiento actuales; por lo tanto, estan diseñados para un solo uso, y deben desecharse despues de su uso.
- No se han reportado quejas de lesiones graves o eventos adversos relacionados con la informacion faltante.

- Se realizara una actualizacion de las instrucciones de reprocesamiento, para garantizar que haya instrucciones correctas con respecto al reprocesamiento, y que todos los componentes afectados se describan como un solo uso.

### Imagen de productos y componentes impactados.



### El kit opcional P/N 708052 contiene las siguientes opciones:

Modelo/Numero de Parte	Descripcion del Producto
V-570303	SNIP Opcion por Vyntus PNEUMO/IOS/APS
V-578603	SNIP Opcion por Vyntus ONE/BODY
*V-570304	Rinomanometria Opcion por Vyntus PNEUMO/IOS/ APS
V-578604	Rinomanometria Opcion por Vyntus BODY/ONE

\*El kit opcional P/N 706188 incluye un codo de 45° con tubo y adaptador solo para Vyntus Pneumo.



## Como Indentificar los Dispositivos Afectados

Los dispositivos potencialmente afectados se pueden indentificar a traves del numero de modelo/pieza en la etiqueta del paquete externo o en la etiqueta del propio dispositivo. Consulte **Attachment A** de esta notificacion para obtener una lista completa de dispositivos, numeros de articulos e imagines asociadas.

## Acciones que debe tomar Jaeger Medical (anteriormente Vyair Medical GmbH):

- Coordinar con los Distribuidores/Usuarios-Finales para garantizar el reconocimiento de los componentes SNIP/RHINO de un solo uso. Como parte de este proceso, los clientes afectados deberán completar un formulario de respuesta que confirme:
  - Todos los clientes afectados recibieron la notificación sobre el producto afectado y deben confirmar que el uso de estos componentes es de un solo uso.
- Asegurar de que todos los clientes afectados reciban las instrucciones correctas en su respectivo idioma.
- Realizar un seguimiento de las respuestas de los clientes y tomar las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento.

## Acción que debe tomar el Distribuidor / Usuario-Final:

- Confirme la recepción y revise minuciosamente el contenido del Paquete de notificación al cliente (incluida esta notificación y el Formulario de respuesta del Distribuidor/Usuario-Final).
- Llene completamente el Formulario de respuesta del Distribuidor/Usuario-Final y envíelo a [GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerndx.com](mailto:GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerndx.com). La línea de asunto del correo electrónico debe estar etiquetada "Response Form: FSCA-25-001".
- Solicitamos respetuosamente que el formulario de respuesta del Distribuidor/Usuario-Final completo y firmado se devuelva a más tardar el 1 de octubre de 2025 o dentro de los 30 días posteriores a su recepción.

Este FSN ha sido distribuido a las Agencias Reguladoras correspondientes.

Reconocemos las molestias que este problema puede causar a su centro y le agradecemos su apoyo en este importante asunto. Si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con Jaeger Medical al [GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerndx.com](mailto:GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@jaegerndx.com)









Sinceramente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jared Cardon".

Jared Cardon

Director QRC

### Attachment A:

Accessory / Article No.	Picture	Vyntus ONE/BODY RHINO	Vyntus ONE/BODY SNIP	Vyntus PNEUMO RHINO	Vyntus PNEUMO SNIP
N.º de artículo		-	V-708052	852116, 706188, 852632	852635, 852195
Tubo de presión (852633)		✓	✓	-	-
Nippel de conexión (852367)		✓	✓	-	-
Tubo de silicona (852635)		✓	✓	-	✓
Reducción del pezón (V-852039)		✓	✓	-	-
Adaptador (852195)		-	-	-	✓
Adaptador (852116)		-	-	✓	-
Codo de 45° con adaptador de tubo (706188)		-	-	✓	-
Tubo de silicona (852632)		-	-	✓	-