
DRINGEND: Dringende corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action)

AirLife™ handmatige beademingsballon

Ref: FSCA-24-004-FSN-1

10 januari 2024

Vyaire Medical, Inc.



Geachte gewaardeerde afnemer/distributeur:

Het doel van deze brief is om u te informeren dat u alle AirLife™ handmatige beademingsballonnen van Vyaire Medical, Inc. die in 2017 of eerder zijn vervaardigd, moet afvoeren of vernietigen. Zie **Bijlage A** voor de lijst van SKU's die moeten worden afgevoerd of vernietigd.

Vyaire heeft zevenendertig (37) meldingen van afnemers ontvangen met betrekking tot problemen met producten, waaronder twee sterfgevallen en twee ernstige letsels. Er is vastgesteld dat de betreffende problemen met producten te wijten zijn aan defecte gietmallen/gereedschappen die componenten produceren die niet aan de specificaties voldoen. Dit falen van het hulpmiddel kan leiden tot onjuiste beademing of geen beademing, wat kan leiden tot hypoventilatie of hypoxie en mogelijk tot overlijden. De gietmal/het gereedschap dat is gebruikt om de betrokken component te produceren, is in 2017 vervangen. Hoewel de bij de gemelde klachten betrokken producten vóór 2017 zijn geproduceerd met de oorspronkelijke gereedschappen, is Vyaire van mening dat deze producten mogelijk nog in gebruik zijn. Daarom verzoekt Vyaire om alle producten met een productiedatum vóór 2017 en producten zonder een productiedatum af te voeren of te vernietigen.

De gietmal/het gereedschap dat is gebruikt om de betrokken component te produceren, is in 2017 vervangen. Er zijn nul (0) klachten gemeld over producten die zijn vervaardigd sinds de implementatie van het gietgereedschap in 2017. **Vyaire Medical, Inc. adviseert afnemers/distributeurs om product(en) met een productiedatum van 2017 of eerder af te voeren of te vernietigen, evenals producten zonder vervaldatum op het etiket (zie voorbeeld hieronder).**

Voorbeeldetiket met vervaldatum

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
 Tube réservoir 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 • Rianimatore 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 beademingsbalon voor zuigelingen
 1,0 m (40 inch) slang voor zuurstofreservoir, rmasker 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

vyaire™

X 6

LOT

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

fi • Käskäyttöinen vauvojen elvytyspajje
 1,0 m:n (40 tuumaa) happireservoar, maski vauvoille, lukittava paineenrajoitusventtiili, painemittari

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

hu • Kézi újrélvezés eszköze csecsemők számára
 Oxigéntartó 1,0 m-es (40 hüvelykes) csővezeték, maszk csecsemők számára, nyomásszabályozó szelep elzárócsappal, nyomásmérő

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

ja • 乳児用手動人工蘇生器
 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
Product and packaging are not made with natural rubber latex

PHT/DEHP
 Contains Phthalates

Caution
Storage Temperature
 -40° C to 60° C

Exp. Date

Manufactured By
Vyaire Medical, Inc.
 26125 North Riverwoods Blvd
 Mattawa, IL 60045 USA
 1-833-327-3284
 customersupport@vyaire.com
 www.vyaire.com

Assembled in Mexico

37-12318 00000

Vervaldatum op het etiket

Door afnemers te nemen maatregelen:

Controleer uw voorraad op het betroffen product en houd het apart in afwachting van vernietiging. **Stuur het product NIET TERUG naar Vyaire Medical, Inc.** Volg bij het vernietigen van het/de betroffen product(en) het afvoerprotocol/de afvoerprocedure van uw instelling. Als het ziekenhuisbeleid vernietiging niet toestaat, neem dan contact op met productquality@myairlife.com. Vul na vernietiging het bijgevoegde formulier Certificaat van vernietiging in (**Bijlage B**) en stuur het terug naar productquality@myairlife.com. OPMERKING: afnemers die geen product meer hebben, moeten ook bijlage B invullen en retourneren om te bevestigen dat u de terugroepinstructies in de brief van 10 januari 2024 hebt gelezen en begrepen.

Als u dit product hebt gedistribueerd naar andere instellingen, afdelingen of mobiele eenheden binnen uw instelling, stuur dan een kopie van deze communicatie naar hen door.

Door distributeurs te ondernemen acties:

Controleer uw voorraad op het betreffende product en vernietig het volgens het afvoerprotocol van uw instelling. Als u een betreffend product naar andere instellingen hebt gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan naar afnemers en vraag hen om de instructies in het gedeelte Door afnemers te nemen maatregelen, hierboven op te volgen.

Klachten en/of ongewenste voorvallen die zich voordoen bij het gebruik van dit product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de klantenservice via productquality@myairlife.com.

Vyaire Medical, Inc. stelt uw onmiddellijke aandacht voor deze **terugroepactie voor medische hulpmiddelen** op prijs. Wij beseffen het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken voor uw instelling en wij danken u voor uw steun in deze belangrijke kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met Melissa Brickley, *Specialist regelgeving*, op Mbrickley@myairlife.com.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

Bijlage A – Betroffen productcodes en beschrijving

Bijlage B – Formulier Certificaat van vernietiging

Bijlage A – Af te voeren of te vernietigen producten die in 2017 of eerder zijn vervaardigd:

Productcodes	Productbeschrijving
2K8000	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirzak, zonder masker
2K8001	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirslang van 1,0 m (40 inch), zonder masker
2K8004F	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirzak, uitademingsfilter
2K8004C2	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirzak, masker voor volwassenen, CO2-detector
2K8005	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirslang van 1,0 m (40 inch), masker voor volwassenen
2K8005F	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirslang van 1,0 m (40 inch), masker voor volwassenen, uitademingsfilter
2K8005C2	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirslang van 1,0 m (40 inch), masker voor volwassenen, CO2-detector
2K8017	AirLife™-handmatig beademingsapparaat voor volwassenen, slang voor zuurstofreservoir met variabel volume, masker voor volwassenen
2K8004	AirLife™ handmatige beademingsballon voor volwassenen, zuurstofreservoirslang van 1,0 m (40 inch), masker voor volwassenen