Aerogen
Pioneering Aerosol Drug Delivery

Aerogen

Kwaliteitsformulier

Aerogen Ltd.

Titel	**Formulier Belangrijke productveiligheidswaarschuwing**
Datum	**28 oktober 2026**

Commerciële naam van product: Aerogen Slangenset voor continue verneveling (CNTS)

Spuit in zakje - Verpakking van 5

Onjuiste ENFit-enterale spuit meegeleverd in Aerogen CNTS-verpakking

FSCA-identificatiecode: CRN00HQZV

FSN-referentienummer: 3003399703/10/30/2026/R/00001

Fabrikant: Aerogen Ltd

Soort actie: Productveiligheidswaarschuwing

Datum: 30 okt 2026
Fabrikant SRN: IE-MF-000004597

Ter attentie van:
Afdelingen voor ademhalingszorg, apotheekafdelingen, verplegend personeel, inkoop en materiaalbeheer, risicomanagers en distributeurs die het betreffende product in voorraad hebben of leveren.

Geachte zorgverlener,

Aerogen wil u hierbij informeren over een terugroepactie van een product, namelijk specifieke partijen van de Aerogen CNTS 60 ml spuit in zakje (verpakking van 5), productreferentie AG- AS3085.

De spuit is bedoeld voor gebruik met de Aerogen Slangenset voor continue verneveling (CNTS) om medicatie toe te dienen aan de Aerogen-vernevelaar voor continue verneveling. In deze kennisgeving wordt uitgelegd dat sommige producten onjuiste ENFit-enterale spuiten bevatten, wordt aangegeven welke voorraad hierdoor is getroffen en worden de vereiste maatregelen uiteengezet.

Details van betrokken hulpmiddelen:

Product	**Productreferentie**	**Partijnummer**	**UDI- DI**
Aerogen CNTS Spuit in zakje - Verpakking van 5	AG-AS3085	Bijlage 1	Bijlage 1

Op de productverpakking vindt u de productreferentie, het partijnummer en de houdbaarheidsdatum. **Zie bijlage 1 - afbeelding 1 en 2.**

Zie bijlage 2, afbeelding 3 en 4, voor foto's van de verpakking en de verschillen tussen de juiste Aerogen CNTS-spuit en de onjuiste ENFit-enterale spuit.

Beschrijving van het probleem:
Aerogen heeft vastgesteld dat sommige verpakkingen van Aerogen CNTS 60 ml-spuiten in zakjes (verpakking van 5 stuks), referentie AG-AS3085, uit de in deze kennisgeving genoemde partijen, spuiten bevatten waarin een onjuiste ENFit-enterale spuitcilinder is verwerkt, gemarkeerd met 'ENFit Enteral Syringe' **(zie Bijlage 2, Afbeelding 3)**.

De ENFit-connector is niet compatibel met de Aerogen CNTS-spuitdop en de CNTS-slangenset, waardoor deze niet naar behoren gebruikt kunnen worden. Aerogen verzoekt klanten derhalve hun voorraad binnen de aangegeven reikwijdte te controleren en contact op te nemen met Aerogen om de vervanging van eventuele verkeerde spuiten te regelen.

Mogelijke risico's voor patiënten en gebruikers:
De onjuiste ENFit-spuit kan niet op de Aerogen CNTS-spuitdop worden bevestigd of op de beoogde manier op de CNTS-slangenset worden aangesloten voor de toediening van medicatie aan de patiënt. Naar verwachting zal het probleem tijdens de voorbereiding, en vóór het gebruik bij patiënten, aan het licht komen. In het onwaarschijnlijke geval dat de spuit zou worden gebruikt, kan het voorkomen dat de voorbereiding of start van de voorgeschreven vernevelingstherapie vertraging oploopt, omdat er een geschikte vervangende spuit gevonden moet worden. Voor de patiëntengroep met het grootste risico wordt CNTS gebruikt in een gecontroleerde zorgomgeving, waarbij zorgprofessionals de medicatie klaarmaken voor toediening. Een vertraging kan leiden tot een tijdelijke en omkeerbare verstoring voor de patiënt, zonder dat medische interventie nodig is. In de onderzochte klachten is geen sprake van letsel bij patiënten.

Advies over uit te voeren actie door de gebruiker:
Aerogen verzoekt u uw voorraad te controleren binnen de in deze kennisgeving aangegeven reikwijdte. Als u een onjuiste ENFit-enterale spuit aantreft, neem dan contact op met Aerogen om een vervanging te regelen.

1. **Controleer elke spuit** in de aangegeven voorraad op de markering op de spuitcilinder. **"ENFit Enteral Syringe"**. Raadpleeg de foto's in Bijlage 2 om de onjuiste spuit te onderscheiden van de juiste Aerogen CNTS-spuit.
2. **Gebruik geen spuit waarvan is vastgesteld dat dit niet de juiste is.** Houd deze apart en bewaar de bijbehorende verpakking. Probeer geen verbinding met de Aerogen CNTS-onderdelen te forceren.
3. **Neem contact op met Aerogen via customercomplaints@aerogen.com** onder vermelding van het productreferentienummer, het partijnummer, het aantal onjuiste spuiten en, indien beschikbaar, foto's van de spuiten en de verpakking.
4. **Aerogen zorgt voor vervanging** en geeft instructies over het retourneren of afvoeren van de verkeerde spuiten. Bewaar ze totdat deze instructies zijn gegeven.
5. **Vul het klantreactieformulier in en stuur het terug** ter bevestiging van de inspectieresultaten, inclusief de gevallen waarin geen onjuiste spuiten zijn aangetroffen.
6. **Verspreid deze kennisgeving** onder het relevante personeel en alle organisaties waaraan producten binnen de aangegeven reikwijdte zijn geleverd.
7. **Indien er GEEN ENFit-enterale spuiten aanwezig zijn, kan het volledige Aerogen CNTS-pakket zoals gewoonlijke worden gebruikt.**

Overdracht van deze productveiligheidswaarschuwing:
Verspreid deze kennisgeving onder alle relevante medewerkers binnen uw organisatie en onder alle organisaties waaraan het betreffende product is overgedragen.
Bewaar een kopie van deze kennisgeving en blijf op de vereiste acties letten totdat de voorraadcontrole en eventuele retourzendingen zijn afgerond.

Wettelijke kennisgeving:
De Health Products Regulatory Authority (HPRA) is op de hoogte gesteld van de in deze brief beschreven acties.
Aerogen verzoekt u om eventuele klachten, waaronder klachten over een onjuiste ENFit-enterale spuit in een Aerogen CNTS-verpakking, te melden via customercomplaints@aerogen.com. Aerogen stelt uw snelle medewerking bij het oplossen van dit probleem zeer op prijs. Als u aanvullende informatie of hulp nodig heeft bij het identificeren van onjuiste spuiten of het regelen van vervanging,

benader dan de contactpersoon:
Voor vragen over deze kennisgeving kunt u contact opnemen met:

Naam: John O'Dwyer
Functie: Directeur Commerciële en Medische Regelgeving (PRRC)
Organisatie: Aerogen Ltd
E-mailadres: JODwyer@aerogen.com



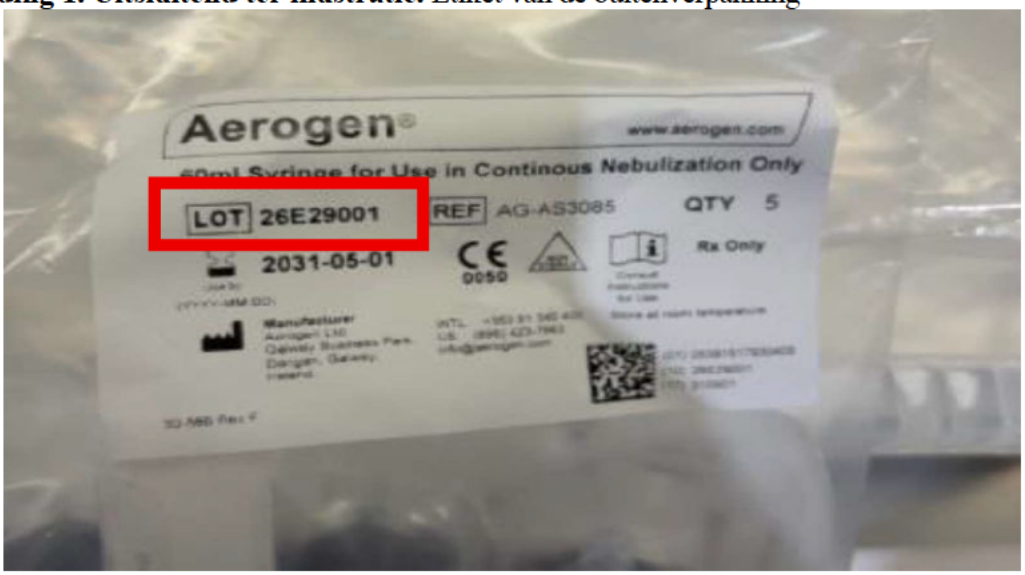
Bijlage 1- Lijst met betrokken partijnummers

Aerogen CNTS 60 ml spuit in zakje (verpakking van 5)
Opmerking: Raadpleeg afbeelding 1 en 2 voor hulp bij het identificeren van etiketten.

Partijnummers

Etiket van de buitenverpakking (verpakking van 5)	**Etiket van individuele zakjes met spuit**
Productreferentie: AG-AS3085	**Productreferentie:** AG-AS3085
UDI: 5391517930405	**UDI:** N.v.t.
Partijnummer van de buitenverpakking	**Partijnummer van de individuele verpakking**
25I23009	HM25044
26E29001	HM26031
26F10013	HM26031
26G08043	HM26031
26I01012	HM26031

Afbeelding 1. Uitsluitend ter illustratie. Etiket van de buitenverpakking



Afbeelding 2. Uitsluitend ter illustratie. Etiket van individuele spuitzakjes

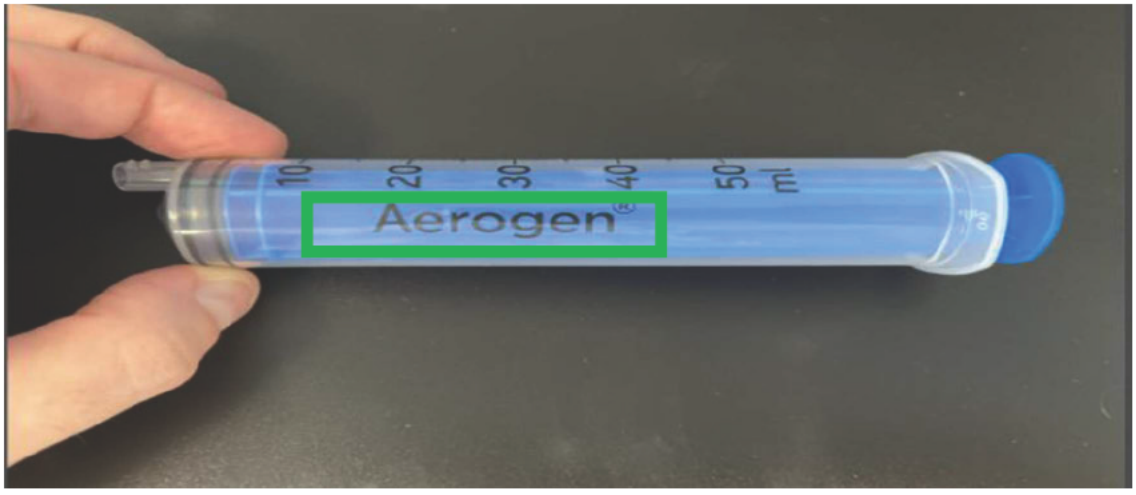


Bijlage 2 - Vergelijking van onjuiste en juiste spuiten

Afbeelding 3. Uitsluitend ter illustratie - Onjuiste spuit



Afbeelding 4. Uitsluitend ter illustratie - Juiste spuit



Bijlage 3 - Klantreactieformulier

KLANTREACTIEFORMULIER
Product: Aerogen CNTS 60 ml spuit in zakje (verpakking van 5)
Productreferentie: AG-AS3085
Probleem: Een verkeerde ENFit-enterale spuit is meegeleverd in de Aerogen CNTS - verpakking.

Instituutsgegevens	**Dit invullen**
Naam instituut:	
Adres instituut:	
Naam en functie contactpersoon:	
E-mailadres contactpersoon:	

Bevestiging
Ik bevestig dat ik deze productveiligheidswaarschuwing heb ontvangen en begrepen, en bevestig dat deze is gecommuniceerd aan de relevante afdelingen en gebruikers binnen onze organisatie. Resultaten van de voorraadinspectie
Selecteer de van toepassing zijnde verklaring:

☐ Wij hebben geen voorraad van de in deze kennisgeving vermelde partijen.

☐ We hebben onze voorraad binnen het aangegeven toepassingsgebied gecontroleerd en geen onjuiste ENFit-enterale spuiten aangetroffen.

☐ We hebben onjuiste ENFit-enterale spuiten geïdentificeerd en apart gehouden om gebruik ervan te voorkomen. We verzoeken om vervanging en bewaren deze spuiten in afwachting van instructies van Aerogen.

Vul onderstaande tabel in wanneer u de voorraad hebt geïnspecteerd. Het aantal betreft individuele spuiten.

Product-referentie	**Partij-nummer**	**Aantal geïnspecteerd**	**Onjuiste spuiten geïdentificeerd**
AG-AS3085			

Voeg meer toe indien van toepassing

Ingevuld door

Naam:	**Handtekening:**	**Datum:**

Stuur het ingevulde formulier terug naar customercomplaints@aerogen.com**,** ook als er geen voorraad is of als er geen onjuiste spuiten zijn aangetroffen.