Aerogen
Pioneering Aerosol Drug Delivery

Aerogen

Formulár zabezpečenia kvality

Aerogen Ltd.

Názov	**Formulár naliehavého plošného bezpečnostného oznámenia**
Dátum	**28. októbra 2026**

Obchodný názov produktu: Striekačka súpravy plynulej nebulizácie Aerogen (CNTS), balená vo vrecku po 5 kusoch

Nesprávna enterálna striekačka ENFit dodávaná v balení Aerogen CNTS;

identifikátor FSCA: CRN00HQZV

Referenčné číslo FSN: 3003399703/10/30/2026/R/00001

Výrobca: Aerogen Ltd

Typ opatrenia: Plošné bezpečnostné oznámenie

Dátum: 30. októbra 2026
SRN výrobcu: IE-MF-000004597

Adresáti tohto oznámenia :
Oddelenia respiračnej starostlivosti, farmaceutické oddelenia, ošetrovateľský personál, oddelenia obstarávania a správy materiálov, manažéri rizík a distribútori, ktorí vlastnia alebo dodávajú dotknutý výrobok.

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Aerogen vás týmto listom chce informovať o stiahnutí výrobku z trhu, ktoré sa týka špecifikovaných šarží striekačky Aerogen CNTS 60 ml balenej vo vrecku (po 5 kusoch) s referenčným číslom výrobku AG-AS3085.

Striekačka je určená na použitie so súpravou plynulej nebulizácie Aerogen (Continuous Nebuliser Tube Set, CNTS) na dodávanie liekov do nebulizátora Aerogen na poskytovanie plynulej nebulizácie. Toto oznámenie vysvetľuje nesprávne zaradenie výrobku do zoznamu enterálnych striekačiek ENFit, identifikuje dotknuté výrobky a stanovuje potrebné opatrenia.

Podrobnosti o ovplyvnených zariadeniach:

Výrobok	**Referenčné číslo produktu**	**Číslo šarže**	**UDI-DI**
Striekačka Aerogen CNTS balená vo vrecku – balenie po 5 kusoch	AG-AS3085	Príloha 1	Príloha 1

Referenčné číslo výrobku, číslo šarže a dátum spotreby nájdete na balení výrobku.
Pozri Prílohu 1 – obrázok 1 a 2.

Fotografie zobrazujúce balenie a rozdiely medzi správnou striekačkou Aerogen CNTS a nesprávnou enterálnou striekačkou ENFit **nájdete v Prílohe 2, obrázok 3 a 4.**

Opis problému:
Spoločnosť Aerogen zistila, že niektoré balenia striekačiek Aerogen CNTS 60 ml balených vo vrecku (po 5 kusoch), referenčné číslo AG-AS3085, v rámci šarží uvedených v tomto oznámení, obsahujú striekačky s nesprávnym valcom enterálnej striekačky ENFit, označené ako „ENFit Enteral Syringe“ (Enterálna striekačka ENFit).
(pozri Prílohu 2, obrázok 3).

Konektor ENFit nie je kompatibilný so zostavou uzáveru striekačky CNTS a hadičky CNTS od spoločnosti Aerogen, čo bráni jeho použitiu podľa určenia. Spoločnosť Aerogen preto žiada zákazníkov, aby skontrolovali svoje zásoby v určenom rozsahu a kontaktovali spoločnosť Aerogen so žiadosťou o výmenu všetkých nesprávnych striekačiek.

Potenciálne riziko pre pacientov a používateľov:
Nesprávnu striekačku ENFit nemožno nasadiť na uzáver striekačky Aerogen CNTS ani pripojiť k zostave hadičky CNTS podľa určenia na podávanie liekov pacientovi. Predpokladá sa, že problém sa rozpozná počas prípravy a pred použitím u pacienta. V nepravdepodobnom prípade môže pri príprave alebo začatí predpísanej nebulizačnej liečby dôjsť k oneskoreniu, kým sa nezíska správna náhradná striekačka. U pacientov s najvyšším rizikom sa CNTS používa v kontrolovanom zdravotníckom prostredí, v ktorom zdravotnícki pracovníci pripravujú liek na podanie. Z tohto dôvodu môže oneskorenie viesť k dočasnému a zvratnému poškodeniu zdravotného stavu pacienta bez nutnosti lekárskeho zásahu. V preskúmaných sťažnostiach nebolo hlásené žiadne súvisiace poranenie pacienta.

Rady k činnostiam, ktoré má vykonať používateľ:
Spoločnosť Aerogen vás žiada o prekontrolovanie vašich zásob v rozsahu uvedenom v tomto oznámení. Ak nájdete nesprávnu enterálnu striekačku ENFit, kontaktujte spoločnosť Aerogen a dohodnite si jej výmenu.

1. **Na každej striekačke** v identifikovaných zásobách skontrolujte, či nemá na valci značku **“ENFit Enteral Syringe”**. Pomocou fotografií v Prílohe 2 rozlíšte nesprávnu striekačku od správnej striekačky Aerogen CNTS.
2. **Nepoužívajte žiadnu z identifikovaných nesprávnych striekačiek.** Oddeľte ju a uschovajte si príslušné balenie. Nepokúšajte sa nasilu vytvoriť spojenie s komponentami Aerogen CNTS.
3. **Kontaktujte spoločnosť Aerogen na adrese** customercomplaints@aerogen.com a uveďte referenčné číslo výrobku, číslo šarže, množstvo identifikovaných nesprávnych striekačiek a, ak sú k dispozícii, aj fotografie striekačiek a ich balenia.
4. **Spoločnosť Aerogen zabezpečí výmenu** a poskytne pokyny týkajúce sa vrátenia alebo likvidácie nesprávnych striekačiek. Kým vám tieto pokyny nebudú poskytnuté, striekačky si uschovajte.
5. **Vyplňte a pošlite naspäť formulár odpovede zákazníka** s potvrdením výsledkov kontroly vrátane prípadov, keď neboli identifikované žiadne nesprávne striekačky.
6. **Toto oznámenie rozpošlite** príslušným pracovníkom a všetkým organizáciám, ktorým boli dodané výrobky v rámci identifikovaného rozsahu.
7. **Ak NIE SÚ prítomné žiadne enterálne striekačky ENFit, môžete použiť celé balenie Aerogen CNTS bežným spôsobom.**

Prenos tohto plošného bezpečnostného oznámenia:
Rozošlite toto oznámenie všetkým príslušným zamestnancom vo svojej organizácii a všetkým ďalším organizáciám, do ktorých bol dotknutý výrobok prevedený. Uschovajte si kópiu tohto oznámenia a informujte sa o požadovaných opatreniach, dokým sa neskončia kontroly zásob a vrátenia výrobkov.

Regulačné oznámenie:
Úrad pre reguláciu zdravotníckych výrobkov (Health Products Regulatory Authority, HPRA) bol informovaný o opatreniach opísaných v tomto liste.
Spoločnosť Aerogen vás žiada, aby ste nahlásili všetky sťažnosti vrátane sťažností na nesprávnu enterálnu striekačku ENFit dodávanú v balení Aerogen CNTS na adresu customercomplaints@aerogen.com. Spoločnosť Aerogen si váži vašu pohotovú spoluprácu pri riešení tohto problému. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo pomoc s identifikáciou nesprávnych striekačiek alebo so zabezpečením ich výmeny,

obráťte sa na referenčnú osobu:
V prípade otázok týkajúcich sa tohto oznámenia sa obráťte na:

Meno: John O'Dwyer
Pozícia: Riaditeľ pre obchodné a lekárske regulačné záležitosti (PRRC)
Organizácia: Aerogen Ltd
E-mail: JODwyer@aerogen.com

Podpis: Signed by: John O'Dwyer
Signer Name: John O'Dwyer
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 30-Oct-2026 | 2:13:52 PM GMT
4B4BFEFFDC0B4C24AF021513DB0BC2C2

Dátum: 30-Oct-2026

Prílohy:
Príloha 1 – Zoznamy dotknutých čísel šarží
Príloha 2 – Porovnanie nesprávnych striekačiek
Príloha 3 – Formulár odpovede zákazníka

Príloha 1 – Zoznamy dotknutých čísel šarží

Aerogen CNTS 60 ml balené vo vrecku (po 5 kusoch)
Poznámka: Pokyny na identifikáciu štítkov nájdete na obrázku 1 a 2.

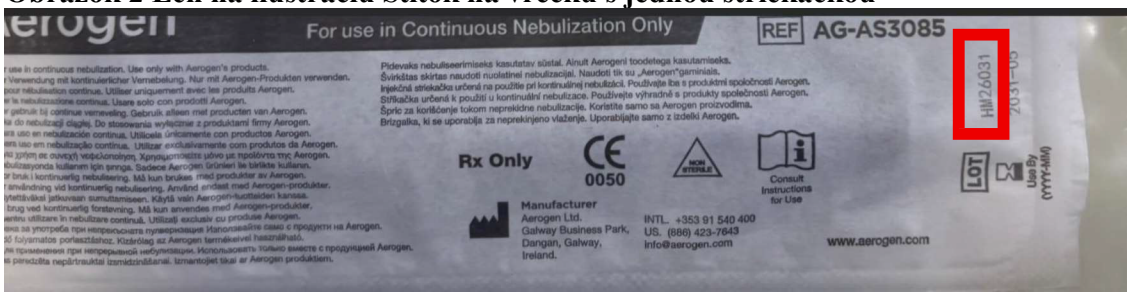
Čísla šarží

Štítok na vonkajšom balení (balenie po 5 kusoch)	**Štítok na vrecku s jednou striekačkou**
Ref. č. produktu: AG-AS3085	**Ref. č. produktu:** AG-AS3085
UDI: 5391517930405	**UDI:** Nevzťahuje sa
Číslo šarže vonkajšieho balenia	**Číslo šarže jedného vrecka**
25I23009	HM25044
26E29001	HM26031
26F10013	HM26031
26G08043	HM26031
26I01012	HM26031

Obrázok 1 Len na ilustráciu Štítok na vonkajšom balení



Obrázok 2 Len na ilustráciu Štítok na vrecku s jednou striekačkou

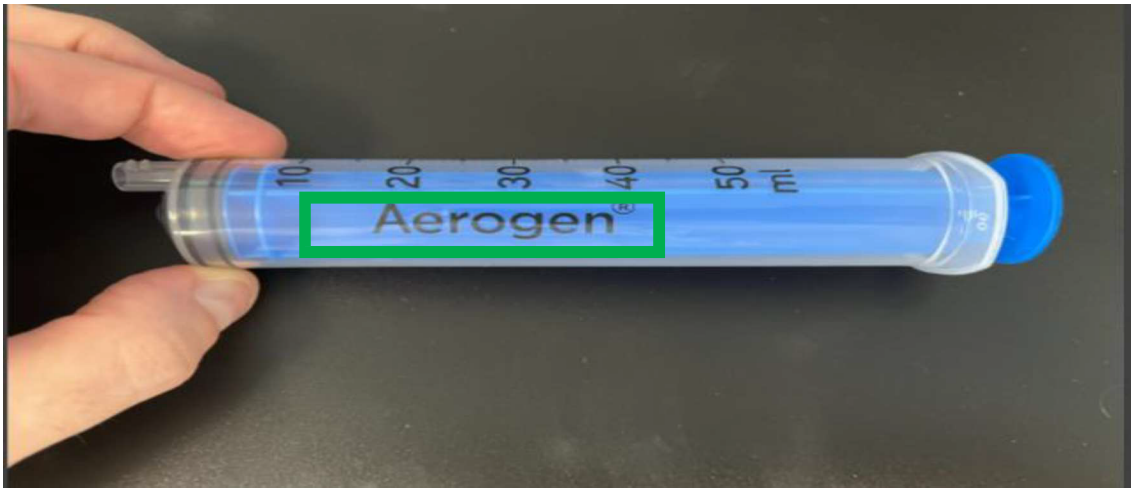


Príloha 2 – Porovnanie nesprávnych striekačiek

Obrázok 3 Len na ilustráciu – Nesprávna striekačka



Obrázok 4 Len na ilustráciu – Správna striekačka



Príloha 3 – Formulár odpovede zákazníka

FORMULÁR ODPOVEDE ZÁKAZNÍKA
Výrobok: Striekačka Aerogen CNTS 60 ml balená vo vrecku (po 5 kusoch)
Referenčné č. produktu: AG-AS3085
Problém: Nesprávna enterálna striekačka ENFit dodávaná v balení Aerogen CNTS

Údaje zdravotníckeho zariadenia	**Vyplňte**
Názov zdravotníckeho zariadenia:	
Adresa zdravotníckeho zariadenia:	
Meno a pozícia kontaktnej osoby:	
E-mail kontaktnej osoby:	

Potvrdenie
Potvrdzujem prijatie a pochopenie tohto plošného bezpečnostného oznámenia a potvrdzujem, že o ňom boli informované príslušné oddelenia a používatelia v rámci našej organizácie. Výsledky kontroly zásob
Vyberte príslušné vyhlásenie:

☐ Nemáme v inventári žiadne výrobky v rozsahu šarže uvedenom v tomto oznámení.

☐ Skontrolovali sme náš inventár v stanovenom rozsahu a nenašli sme žiadne nesprávne enterálne striekačky ENFit.

☐ Identifikovali sme nesprávne enterálne striekačky ENFit a oddelili sme ich, aby sme zabránili ich použitiu. Žiadame o ich výmenu, pričom tieto striekačky si ponecháme dovtedy, kým nedostaneme pokyny od spoločnosti Aerogen.

Ak ste skontrolovali svoje zásoby, vyplňte nasledujúcu tabuľku. Množstvá zaznamenávajte ako jednotlivé striekačky.

Referenčné č. výrobku	**Číslo šarže**	**Skontrolované množstvo**	**Počet nesprávnych striekačiek**
AG-AS3085			

V prípade potreby pridajte ďalšie

Vyplnil/-a:

Meno:	**Podpis:**	**Dátum**

Vyplnený formulár zašlite na adresu customercomplaints@aerogen.com, a to aj v prípade, keď nemáte vo svojom inventári žiadne dotknuté výrobky alebo keď ste neidentifikovali žiadne nesprávne striekačky.