Aerogen
Pioneering Aerosol Drug Delivery

Aerogen

Formulaire qualité

Aerogen Ltd.

Titre	**Formulaire d'avis de sécurité urgent**
Date	**28 octobre 2026**

Nom commercial du produit : Kit de nébulisation continue Aerogen (CNTS) avec Seringue en sachet – Jeu de 5

Seringue entérale ENFit incorrecte fournie dans un emballage Aerogen CNTS

Identifiant de la FSCA : CRN00HQZV

Numéro de référence FSN : 3003399703/10/30/2026/R/00001

Fabricant : Aerogen Ltd

Type d'action : Avis de sécurité sur le terrain

Date : 30 octobre 2026
SRN du fabricant : IE-MF-000004597

À l'attention de :
Services de soins respiratoires, services de pharmacie, personnel infirmier, services d'approvisionnement et de gestion du matériel, gestionnaires des risques et distributeurs détenant ou fournissant le produit concerné.

Cher professionnel de santé,

Aerogen vous écrit pour vous informer d'une action de retrait de produit affectant des lots spécifiques de la seringue Aerogen CNTS 60 mL en sachet (jeu de 5), référence produit AG-AS3085.

La seringue est destinée à être utilisée avec le kit de nébulisation continue Aerogen (CNTS) afin d'alimenter le nébuliseur Aerogen en médicament pour une nébulisation continue. Cet avis explique l'inclusion incorrecte d'un produit (seringues entérales ENFit), identifie le stock concerné et décrit les actions requises.

Détails des dispositifs concernés :

Produit	**Référence du produit**	**Numéro de lot**	**UDI-DI**
Seringue pour kit de nébulisation continue Aerogen CNTS en sachet – Jeu de 5	AG-AS3085	Annexe 1	Annexe 1

La référence du produit, le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur l'emballage du produit. **Voir l'annexe 1 – figures 1 et 2.**

Voir l'annexe 2, figures 3 et 4 pour obtenir des photographies montrant l'emballage et les différences entre la seringue Aerogen CNTS correcte et la seringue entérale ENFit incorrecte.

Description du problème :
Aerogen a constaté que certains emballages de seringues Aerogen CNTS 60 mL en sachet (jeu de 5), référence AG-AS3085, figurant parmi les lots mentionnés dans le présent avis, contiennent des seringues équipées d'un corps de seringue entérale ENFit incorrect, portant la mention « ENFit Enteral Syringe » **(voir la figure 3 de l'annexe 2)**.

Le connecteur ENFit est incompatible avec le capuchon de seringue Aerogen CNTS et l'ensemble de tube CNTS, empêchant ainsi son utilisation comme prévu. Aerogen demande donc à ses clients de vérifier leurs stocks dans le cadre du problème identifié et de contacter Aerogen afin d'organiser le remplacement de toute seringue incorrecte détectée.

Risques potentiels pour les patients et les utilisateurs :
La seringue ENFit incorrecte ne peut pas être équipée du capuchon de seringue Aerogen CNTS ni raccordée comme prévu à l'ensemble de nébulisation continue CNTS pour l'administration du médicament au patient. Ce problème devrait être identifié lors de la préparation et avant l'utilisation chez les patients. Dans un cas peu probable, un retard dans la préparation ou le début du traitement par nébulisation prescrit pourrait survenir le temps de se procurer une seringue de remplacement adaptée. Pour les patients les plus à risque, le kit de nébulisation continue CNTS est utilisé dans un cadre de soins contrôlé, avec des professionnels de la santé préparant le médicament pour son administration ; un retard peut entraîner une altération temporaire et réversible de l'état du patient sans nécessiter d'intervention médicale. Aucun dommage corporel n'a été signalé chez les patients parmi les plaintes examinées.

Actions recommandées de l'utilisateur :
Aerogen vous demande d'inspecter votre stock dans le cadre défini dans le présent avis. Si une seringue entérale ENFit incorrecte est trouvée, contactez Aerogen pour organiser son remplacement.

1. **Inspectez chaque seringue** du stock identifié pour vérifier le marquage du corps. **"ENFit Enteral Syringe"**. Voir les photographies à l'annexe 2 pour distinguer la seringue incorrecte de la seringue Aerogen CNTS correcte.
2. **N'utilisez aucune seringue incorrecte identifiée.** Mettez-la de côté et conservez son emballage. N'essayez pas de forcer la connexion aux composants Aerogen CNTS.
3. **Veuillez contacter Aerogen à l'adresse** customercomplaints@aerogen.com en indiquant la référence du produit, le numéro de lot, la quantité de seringues incorrectes identifiées et, si possible, des photos des seringues et de l'emballage.
4. **Aerogen organisera le remplacement** et fournira des instructions concernant le retour ou l'élimination des seringues incorrectes. Conservez-les jusqu'à ce que ces instructions vous soient fournies.
5. **Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client** confirmant les résultats de l'inspection, y compris les cas où aucune seringue incorrecte n'a été identifiée.
6. **Diffuser le présent avis** au personnel concerné et à toute organisation à laquelle des stocks relevant du champ d'application identifié ont été fournis.
7. **En l'absence de seringues entérales ENFit, le kit complet Aerogen CNTS peut être utilisé normalement.**

Diffusion de cet avis de sécurité sur le terrain :
Veuillez diffuser cet avis à tout le personnel concerné au sein de votre organisation et à toute organisation à laquelle le produit concerné a été transféré.
Veuillez conserver une copie de cet avis et rester informé des actions requises jusqu'à ce que l'inventaire et le retour des produits soient terminés.

Notification réglementaire :
La HPRA (Health Products Regulatory Authority) a été informée des actions décrites dans cet avis.
Aerogen vous demande de signaler toute réclamation, y compris concernant la seringue entérale ENFit incorrecte fournie dans l'emballage Aerogen CNTS, à customercomplaints@aerogen.com. Aerogen vous remercie de votre coopération rapide pour résoudre ce problème. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'aide pour identifier les seringues incorrectes ou pour organiser leur remplacement,

Personne de contact :
Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter :

Nom : John O'Dwyer
Fonction : Directeur des affaires réglementaires commerciales et médicales (PRRC)
Organisation : Aerogen Ltd
E-mail : JODwyer@aerogen.com

Signé par : 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

Date : 30-Oct-2026

Pièces jointes :
Annexe 1 – Liste des numéros de lot concernés
Annexe 2 – Comparaison des seringues incorrectes
Annexe 3 – Formulaire de réponse du client

Annexe 1 – Listes des numéros de lots concernés

Seringue Aerogen CNTS 60 mL en sachet (jeu de 5)
Remarque : Voir les figures 1 et 2 pour obtenir des instructions sur l'identification des étiquettes.

Numéros de lot

Étiquette d'emballage extérieur (paquet de 5)	**Étiquette individuelle pour sachet de seringue**
Référence du produit : AG-AS3085	**Référence du produit :** AG-AS3085
UDI : 5391517930405	**UDI :** S. O.
Numéro de lot de l'emballage extérieur	**Numéro de lot du sachet individuel**
25I23009	HM25044
26E29001	HM26031
26F10013	HM26031
26G08043	HM26031
26I01012	HM26031

Figure 1 À titre d'illustration uniquement Étiquette de l'emballage extérieur

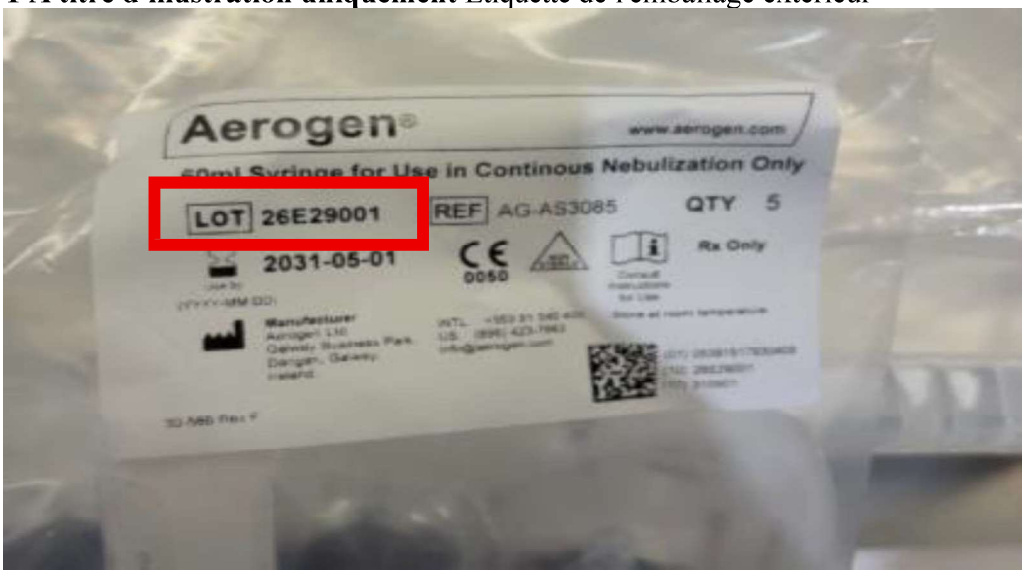
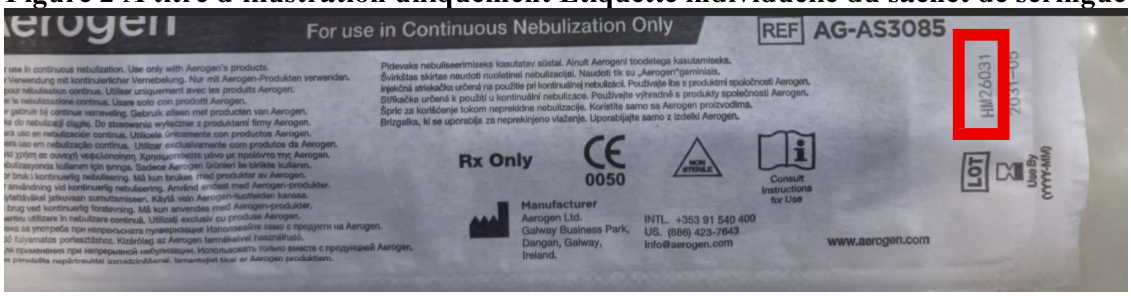


Figure 2 À titre d'illustration uniquement Étiquette individuelle du sachet de seringue



Annexe 2 – Comparaison des seringues correctes et incorrectes

Figure 3 À titre d'illustration uniquement – Seringue incorrecte



Figure 4 À titre d'illustration uniquement – Seringue correcte



Annexe 3 – Formulaire de réponse du client

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
Produit : Seringue Aerogen CNTS 60 mL en sachet (jeu de 5)
Référence du produit : AG-AS3085
Problème : Seringue entérale ENFit incorrecte fournie dans un emballage Aerogen CNTS

Informations sur l'établissement	**À compléter**
Nom de l'établissement :	
Adresse de l'établissement :	
Nom et fonction du contact :	
E-mail du contact :	

Accusé de réception
Je reconnais avoir reçu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain et confirme qu'il a été communiqué aux services et utilisateurs concernés au sein de notre établissement.
Résultat de l'inspection des stocks
Veuillez sélectionner la déclaration applicable :
☐ Nous ne détenons aucun stock dans le périmètre du lot identifié dans le présent avis.
☐ Nous avons inspecté notre stock dans le périmètre défini et n'avons trouvé aucune seringue entérale ENFit incorrecte.
☐ Nous avons identifié des seringues entérales ENFit incorrectes et les avons mises de côté afin d'empêcher leur utilisation. Nous demandons leur remplacement et conserverons ces seringues en attendant les instructions d'Aerogen.
Si le stock a été inspecté, veuillez compléter le tableau suivant. Consigner les quantités en seringues individuelles.

Référence du produit	**Numéro de lot**	**Quantité inspectée**	**Seringues incorrectes identifiées**
AG-AS3085			

Ajoutez d'autres lignes si nécessaire
Complété par

Nom :	**Signature :**	**Date**

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à customercomplaints@aerogen.com , en précisant notamment si aucun stock n'est détenu ou si aucune seringue incorrecte n'a été identifiée.