

Productveiligheidsbulletin – urgent

Niet-steriele NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®) FCA-2024-002

9 april 2024

(CUSTOMER NAME)

Geachte klant,

Met deze brief informeren wij u dat Avanos Medical, Inc. vrijwillig bepaalde productcodes van niet-steriele NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®) terugroept. Avanos onderneemt deze actie omdat de vervaldatum van deze niet-steriele spuiten niet was afgedrukt op het buitenste verzendetiket, waardoor spuiten waarvan de uiterste gebruiksdatum is verlopen naar klanten zijn verzonden en klanten spuiten waarvan de uiterste gebruiksdatum is verlopen op voorraad hebben.

De niet-steriele NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®) worden verkocht als niet-steriel, met een vermelde houdbaarheidsperiode van drie (3) jaar. Omdat ze niet steriel zijn, zijn er geen steriliteitsrisico's voor patiënten die in contact zijn geweest met de betrokken spuiten. Avanos heeft houdbaarheidsonderzoek uitgevoerd waarmee de veiligheid van de niet-steriele spuiten na deze houdbaarheidsperiode van 3 jaar is aangetoond. Op het moment dat deze hulpmiddelen werden gefabriceerd, stond er echter een vervaldatum van 3 jaar in de specificatie. Avanos roept deze producten puur uit voorzorg terug, aangezien de aan u geleverde niet-steriele NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®) buiten de vastgestelde houdbaarheidsperiode vallen.

Deze terugroepactie heeft alleen betrekking op niet-steriele NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®), zoals vermeld in tabel 1 hieronder, die zijn verzonden naar klanten tussen augustus 2020 en januari 2024. Dit probleem is niet van toepassing op niet-steriele Avanos NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®) met een uiterste gebruiksdatum op het doosetiket, die zijn verkocht binnen hun houdbaarheidsperiode. Deze spuiten worden dan ook niet teruggeroepen. Zie tabel 1 hieronder voor een lijst met alle betrokken productcodes. Zie afbeelding 1 en afbeelding 2 hieronder voor voorbeeldetiketten van betrokken en niet-betrokken producten. De productcodes van de betrokken en niet-betrokken hulpmiddelen zijn hetzelfde. Vergelijk daarom de doosetiketten van de producten die u op voorraad hebt met de voorbeelden hieronder.

Productveiligheidsbulletin – urgent

Niet-steriele NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®) FCA-2024-002

TABEL 1: Betrokken producten

Productnaam	Productcode	Lotnummer
3 ml amberkleurige orale spuit in apotheekverpakking	BA-S3EO	20200802

AFBEELDING 1: Voorbeeldetiket van betrokken spuiten

Geen uiterste
gebruiksdatum op etiket



Productveiligheidsbulletin – urgent

Niet-steriele NEOMED* apotheekspuiten (Non ENFit®) FCA-2024-002

Door uw instelling te ondernemen acties:

Het risico is laag voor patiënten die al zijn blootgesteld aan de betrokken hulpmiddelen uit tabel 1. Deze hulpmiddelen voldoen echter niet aan de normen voor etiketteringsspecificaties van Avanos. Daarom verzoeken wij u de instructies van uw distributeur op te volgen om alle betrokken producten die u op voorraad hebt te lokaliseren, in quarantaine te plaatsen en te vernietigen. Terugbetaling of vervanging moet plaatsvinden door uw distributeur. Avanos Medical kan geen terugbetaling of vervanging bieden aan klanten die de betrokken producten bij distributeurs hebben gekocht.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. Als u vragen hebt over de hier verstrekte informatie, neem dan contact op via **(e-mailadres invoegen)**.

Bijwerkingen en kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld via **(e-mailadres invoegen)**.

Avanos stelt uw onmiddellijke aandacht voor deze situatie op prijs en wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat uw instelling hiervan ondervindt.