Dringende Sicherheitsinformation
CP-001k Capnopen – Charge-Nr.: 94977

15.11.2023

Lieber Kunde

Sie erhalten dieses Schreiben, um Sie über die dringende Sicherheitsinformation der CP-001k CapnoPens in Kenntnis zu setzen.

SMD Medical AG wurde vom Hersteller informiert, dass während eines Versuchs der Forschungs- und Entwicklungsabteilung mit einem CapnoPen Charge-Nr. 94977 eine Abweichung festgestellt wurde.

1. **Beschreibung des Problems inkl. festgestellter Ursache von Capnopharm**

   Während eines Versuchs unserer Forschungs- und Entwicklungsabteilung wurde ein Vernebler Capnopen CP-001k (Charge 94977, bei der Qualitätskontrolle verworfen, "nicht für klinische"Verwendung") verwendet. Bei einem Anwendungsdruck von 18 bar trat Flüssigkeit aus der Hochdruckleitung aus. Etwa 10 ml der (ungiftigen) Prüflösung wurden verstreut.

   Die im Capnopen CP-001k eingebaute Hochdruckleitung ist für die Verabreichung von Chemotherapeutika bis zu 21 bar zugelassen. Jedes Capnopen CP-001k wird einzeln auf Dichtheit geprüft, bevor sie auf den Markt gebracht wird. **Es sind keine ähnlichen Vorkommnisse bei der klinischen Anwendung des Capnopen CP-001k.**

   Capnopharm führte eine zusätzliche Testreihe an den Leitungen mit einem Überdruck > 30 bar durch. In keinem Fall kam es zu einem Flüssigkeitsaustritt. Die Ursache für den Vorfall war daher ein seltener Materialfehler. Infolgedessen wird Capnopharm für die nächste Produktionscharge eine Leitung mit einer Druckbeständigkeit von 45 bar herstellen und validieren.

2. **Vom Kunden / Benutzer zu ergreifende Massnahmen**

   Bis eine neue Charge verfügbar ist, bitten wir Sie folgende Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, wenn Sie den CapnoPen CP-001k verwenden:

   - Um eine Kontamination der Betriebsumgebung im Falle einer Unterbrechung oder eines Materialdefektes in der Hochdruckleitung zu verhindern, ziehen Sie eine sterile Schutzhülle über das Medizinprodukt und die Hochdruckleitung (z.B. Microtek, Universal Camera / Laser Arm Abdeckplane 18 x 244 cm, Art. 2904UK)
   - Befestigen Sie die Schutzabdeckung mit dem mitgelieferten Klebeband am Vernebler
   - Schliessen Sie die Chemotherapie-Spritze an die Hochdruckleitung an und ziehen Sie den Luer-Lock Anschluss fest

SMD Medical AG
Zürcher Strasse 505 | CH-9015 St.Gallen
info@smdmedical.ch
www.smdmedical.ch
Telefon +41 71 666 78 78
Fax +41 71 666 78 99

- Ziehen Sie die Schutzabdeckung über den Luer-Lock-Anschluss und sichern Sie mit einer Klemme
- Einsatz des CapnoPen für die Behandlung

Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt an SMD Medical AG per E-Mail an: mandy.aichinger@smdmedical.ch

3. Betroffene Produktinformationen

Diese Mitteilung betrifft folgende Charge des CP-001k CapnoPen:

Chargen-Nr.	Ablaufdatum (TT/MM/JJJJ)
94977	31.05.2028

4. Sonstige Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Problem benötigen, oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an die PRRC von Capnopharm unter k.milovic-holm@capnopharm.com.

Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produktes auftraten, können angemeldet werden.

Selbstverständlich dürfen Sie sich bei weiteren Fragen auch an SMD Medical AG wenden.

SMD MEDICAL

ANTWORT ZUR SICHERHEITSINFORMATION
Bestätigungs- und Empfangsformular
Antwort ist erforderlich

CP-001k CapnoPen

Anweisungen: Bitte füllen Sie das ausgefüllte Formular aus und senden Sie es spätestens 10 Tage nach Erhalt an SMD Medical AG zurück, um den Erhalt und das Verständnis der Korrekturmitteilung zu bestätigen.

Kundenaktionen:

1. Verwenden Sie weiterhin die CP-001k CapnoPen von Capnopharm. Es ist keine Produkterückgabe erforderlich.
2. Stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer der CapnoPen unverzüglich auf diese Hinweise und die zusätzliche Sicherheitsinformation aufmerksam gemacht werden.
3. Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens auf.

Ich bestätige den Erhalt und das Verständnis der Korrekturmitteilung.

Sind unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den CP-001k CapnoPen aufgetreten? [redacted] ja [redacted] nein

Wenn ja, bitte erklären Sie diese:

[redacted]

Name [redacted] Vorname

Datum Telefon

E-Mail

Unterschrift

SMD Medical AG
Zürcher Strasse 505 | CH-9015 St.Gallen
info@smdmedical.ch
www.smdmedical.ch
Telefon +41 71 666 78 78
Fax +41 71 666 78 99