

Information urgente sur la sécurité CP-001k CapnoPen – N° de lot : 94977

15.11.2023

Cher client

Vous recevez cette lettre pour vous informer de l'information urgente concernant la sécurité des CapnoPen CP-001k.

SMD Medical AG a été informé par le fabricant qu'une anomalie a été détectée lors d'un essai effectué par le service de recherche et développement avec un CapnoPen lot n° 94977.

1. Description du problème et de la cause identifiée par Capnopharm

Un nébuliseur Capnopen CP-001k (lot 94977, rejeté lors du contrôle qualité, "non destiné à un usage clinique") a été utilisé lors d'un essai de notre département de recherche et développement. À une pression d'utilisation de 18 bars, du liquide s'est échappé de la conduite haute pression. Environ 10 ml de solution d'essai (non toxique) ont été dispersés.

La ligne à haute pression installée dans le Capnopen CP-001k est homologuée pour l'administration d'agents chimiothérapeutiques jusqu'à 21 bars. L'étanchéité de chaque Capnopen CP-001k est testée individuellement avant sa mise sur le marché. **Aucun incident similaire n'est survenu lors de l'utilisation clinique du Capnopen CP-001k.**

Capnopharm a effectué une série de tests supplémentaires sur les lignes avec une surpression > 30 bar. Dans aucun cas, il n'y a eu de fuite de liquide. La cause de l'incident était donc un rare défaut de matériel. En conséquence, Capnopharm fabriquera et validera une ligne résistant à une pression de 45 bars pour le prochain lot de production.

2. Les mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Jusqu'à ce qu'un nouveau lot soit disponible, nous vous prions de prendre les mesures de sécurité suivantes lorsque vous utilisez le CapnoPen CP-001k :

- Afin d'éviter toute contamination de l'environnement de fonctionnement en cas d'interruption ou de défaut de matériel dans la ligne haute pression, enfillez une housse de protection stérile sur le dispositif médical et la ligne haute pression (par ex. Microtek, Universal Camera / Laser Arm bâche de protection 18 x 244 cm, art. 2904UK).
- Fixez la couverture de protection au nébuliseur à l'aide du ruban adhésif fourni.
- Raccordez la seringue de chimiothérapie à la conduite haute pression et serrez le raccord Luer-Lock.
- Tirez le couvercle de protection sur le raccord Luer-Lock et fixez-le avec une pince.

- Utilisation du CapnoPen pour le traitement

Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et envoyez-le dans les dix jours suivant sa réception à SMD Medical AG par e-mail à : mandy.aichinger@smdmedical.ch

3. Informations sur les produits concernées

L'information avis concerne le lot suivant du CP-001k CapnoPen:

Lot n°	Date d'expiration (TT/MM/JJJJ)
94977	31.05.2028

4. Autres Informations

Si vous avez besoin de plus d'informations sur ce problème ou si vous avez des questions, veuillez contacter le PRRC de Capnopharm par e-mail à l'adresse suivante k.milovic-holm@capnopharm.com.

Les effets secondaires ou les problèmes de qualité survenus lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés.

Bien entendu, vous pouvez également vous adresser à SMD Medical AG pour toute autre question.

RÉPONSE À L' INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ
Formulaire de confirmation et de réception
Réponse requise

CP-001k CapnoPen

Instructions : Veuillez remplir le formulaire rempli et le renvoyer à SMD Medical SA au plus tard 10 jours après sa réception pour confirmer la réception et la compréhension de l'avis de correction.

Actions des clients :

1. Continuez à utiliser CP-001k CapnoPen du Capnopharm. Aucun retour de produit n'est nécessaire.
2. Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels du CapnoPen soient immédiatement informés de ces instructions et des instructions d'étiquetage révisées..
3. Conservez une copie de cette lettre.

J'accuse réception et compréhension de l'avis de correction.

Des événements indésirables sont-ils survenus en rapport avec le CP-001k CapnoPen?
 oui non

Si oui, veuillez les expliquer :

Nom

Prénom

Date

No. téléphone

E-Mail

Signature