

23.12.2022

Informations sur la sécurité

Article No. 770-12 / Marques déposées : CapnoPen / Nebulizer / Vernebler

Chers utilisateurs,
Madame, Monsieur,

Nous vous informons que le mode d'emploi du produit susmentionné va être mise à jour, afin de clarifier l'utilisation conforme du produit :

a) Texte même de la notice d'utilisation, section 2. Utilisation Conforme:

Le produit est destiné à l'application de liquides, par exemple du sérum physiologique à 0,9%, dans les cavités corporelles, sous forme d'aérosol, au cours de procédures laparoscopiques/minimalement invasives.

Le produit ne peut être utilisé que par des chirurgiens expérimentés dans la procédure chirurgicale et ayant suivi une formation adéquate avec ce produit spécifique.

[...]

Indication :

Le produit est destiné à l'application de liquides sous forme d'aérosol dans les cavités corporelles au cours d'une chirurgie mini-invasive.»

b) **Texte actualisé du mode d'emploi, section 2. Utilisation Conforme :**

Les domaines d'application du Nebulizer se situent dans le domaine de la chirurgie mini-invasive, c'est-à-dire de la laparoscopie aux chirurgies du thorax et de plusieurs autres cavités corporelles. Le Nebulizer est notamment utilisé pour la nébulisation de fluides tels que la solution saline physiologique sous forme d'aérosol.

L'application de substances médicinales ou autres que la solution saline physiologique est soumise à la seule responsabilité de l'utilisateur.

Nous vous demandons d'accorder votre attention et de transmettre ces informations de sécurité à vos différents services et utilisateurs.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

REGER Medizintechnik GmbH

p.o. Ursula Scheck
Responsable de la gestion de la qualité / Responsable des affaires réglementaires