

## AVIS DE SÉCURITÉ

Référence	<b>CP-001k</b>
Lot	<b>94977</b>
Fabricant	<b>CAPNOPHARM</b>

### Description du problème et cause identifiée :

Lors d'une expérience menée par notre département de recherche et développement, un nébuliseur Capnopen CP-001k (lot 94977, écarté lors du contrôle de qualité, "non destiné à un usage clinique") a été utilisé. A une pression d'application de 18 bars, du liquide s'est échappé de la ligne haute pression. Environ 10 mL de la solution d'essai (non toxique) ont été dispersés.

La ligne à haute pression intégrée dans le Capnopen CP-001k est validée pour l'administration de médicaments de chimiothérapie jusqu'à 21 bars. Chaque Capnopen CP-001k est testé individuellement pour détecter les fuites avant d'être mis sur le marché. Après l'incident ci-dessus, Capnopharm a effectué une série de tests supplémentaires sur les lignes avec une surpression > 30 bars. Dans aucun cas, il n'y a eu de fuite de liquide. La cause de l'incident était donc un défaut matériel rare. En conséquence, Capnopharm produira et validera une ligne avec une résistance à la pression supérieure pour le prochain lot de production.

Cet incident n'a mis personne en danger. Aucun événement similaire n'a été rapporté lors de l'utilisation clinique du Capnopen CP-001k. Pourtant et conformément à l'article 88 MDR, nous avons ré-évalué le risque pour les patients ou pour les utilisateurs qui surgirait au cas où un tel incident survenait en clinique lors de l'application de substances toxiques.

Pendant la PIPAC®, il existe un risque potentiel de dispersion de la chimiothérapie dans l'environnement du bloc opératoire. Ce risque est atténué par des mesures de sécurité robustes, comprenant un équipement de protection individuel, l'étanchéité de l'abdomen, un système avancé de ventilation et de filtrage du bloc opératoire, un contrôle à distance de la procédure pendant la phase d'aérosolisation/d'exposition, et l'évacuation de l'aérosol toxique via un système fermé d'évacuation des gaz (CAWS).

L'équipement de protection individuelle recommandé pendant la procédure PIPAC pour les soignants à haut risque d'exposition comprend (1) une protection oculaire spécifique (lunettes ou écrans en plastique), (2) un masque FFP de classe 3, (3) une blouse chirurgicale renforcée, (4) un double gantage avec une paire intérieure résistante aux agents chimiothérapeutiques et (5) des couvre-chaussures en plastique.

**Mesures à prendre :**

Dans l'intervalle (jusqu'à ce que le nouveau lot soit disponible), les médecins doivent prendre les mesures suivantes lorsqu'ils utilisent Capnopen CP-001k :

**Pour éviter la contamination de l'environnement opératoire en cas de déconnexion ou de défaut matériel de la ligne à haute pression, une housse de protection stérile doit être tirée sur le dispositif médical et la ligne à haute pression (par exemple, Microtek Universal Camera/Laser Arm Drape, 18 cm x 244 cm, Art. No. 2904UK).**

**A cet effet :**

- **Fixez la housse de protection sur le nébuliseur à l'aide de la bande adhésive fournie**
- **Connecter la seringue de chimiothérapie à la ligne haute pression et serrer fermement le connecteur Luer lock**
- **Tirer la housse de protection sur le raccord Luer lock et la fixer à l'aide d'un collier de serrage**

L'efficacité de cette mesure de protection supplémentaire a été évaluée par un organisme de certification indépendant en octobre 2023 :

« En recouvrant avec la housse de protection prévue la partie du tuyau d'alimentation qui a entraîné une fuite et donc une émission dans un seul cas, l'exposition des utilisateurs est efficacement évitée et les exigences réglementaires sont ainsi pleinement satisfaites. La méthode est utilisée régulièrement et correspond donc à l'état de la technique. Du point de vue de la sécurité des employés et des exigences réglementaires, la mesure proposée est la bienvenue. »

**Communication :**

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes qui doivent être informées ont pris connaissance de ces informations de sécurité urgentes. Si vous avez donné les produits à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

Votre autorité réglementaire nationale compétente a reçu une copie de cette information de sécurité.