

Fecha: 14 de enero de 2025
Número de referencia de FSCA 2025-01

Aviso urgente de seguridad de campo
Jeringa Sedaconda 1026022 de Sedana Medical

Atención: Usuarios del siguiente producto fabricado por Sedana Medical.

Número de referencia	Nombre del producto	N.º de lote afectado	Motivo de la retirada	Acción que debe realizar
1026022	Jeringa Sedaconda	Potencialmente F000036-65. No se registraron quejas después del lote F000065. Lote de producción actual F000124	N/A	Consulte las instrucciones de uso más recientes de Sedaconda ACD y la jeringa Sedaconda (Instrucciones de uso de Sedaconda ACD Rev. 5, en concreto 5.3 punto 6 e Instrucciones de uso de la jeringa Sedaconda Rev. 1, en concreto la imagen 3) sobre como apretar la jeringa a la línea de agente siguiendo este enlace: Instrucciones de uso de Sedaconda ACD e Instrucciones de uso de la jeringa Sedaconda



1. Información sobre los dispositivos afectados

1.1	Tipo de dispositivo
-----	---------------------

Sedana Medical Ltd.
Unit 2A, The Village Centre
Two Mile House, Naas, Co. Kildare
W91 PWH5, Irlanda, www.sedanamedical.com

N.º de reg. 551564 N.º de VAT. IE3330914UH

	La jeringa Sedaonda es un dispositivo diseñado para la administración segura y precisa de anestésicos inhalados, como isoflurano o sevoflurano, durante la sedación inhalada a través de Sedaonda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo de conservación de anestésico). La jeringa garantiza una dosificación controlada y minimiza el desperdicio de agentes anestésicos.
1.2	Nombre comercial Jeringa Sedaonda
1.3	Identificador único de dispositivo (UDI-DI) UDI-DI para SKU (caja de jeringas) 05391530290692
1.4	Finalidad clínica principal del dispositivo Administración de isoflurano o sevoflurano al utilizar Sedaonda ACD
1.5	Modelo del dispositivo/catálogo/número de referencia 1026022
1.6	Intervalo de números de serie o lote afectados Potencialmente F000036-65. No se registraron quejas después del lote F000065. Lote de producción actual F000124.

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)

2.1	Descripción del problema del producto Se ha identificado un posible problema con la conexión entre la jeringa (llena de isoflurano o sevoflurano) y la línea de administración a Sedaonda ACD. En algunos casos, esta conexión puede experimentar fugas, lo que puede reducir o interrumpir la administración del fármaco. Esto podría dar lugar a una sedación inadecuada, lo que provocaría que el paciente se despierte prematuramente. El problema se ha atribuido a la variabilidad del conector, que se puede resolver asegurando un apriete adecuado. Cuando la conexión está suelta, puede comprometer la integridad de la conexión entre la jeringa y la línea del agente. Se han actualizado las Instrucciones de uso y los materiales de formación adicionales relacionados con las mismas para solucionar este problema.
2.2	Riesgo que da lugar al FSCA El problema identificado con la conexión de la jeringa a la línea puede provocar una fuga de isoflurano, lo que puede dar lugar a una administración insuficiente del anestésico. Esto podría provocar una sedación inadecuada, lo que provocaría que el paciente se despierte prematuramente. Si no se aborda el problema de inmediato, puede suponer un riesgo de malestar del paciente, estrés psicológico o, en casos graves, movimiento o autoextubación no deseados, lo que podría poner en peligro la seguridad del paciente.
2.3	Probabilidad de que surjan problemas La probabilidad de que se produzca el problema es baja, ya que está vinculado a variaciones en el tamaño de los componentes, que se han rectificado. Las acciones correctivas implementadas, incluyendo la formación actualizada y los materiales instructivos, han reducido aún más la probabilidad de recurrencia de incidentes similares en estos lotes.
2.4	Riesgo previsto para los pacientes/usuarios El riesgo general es bajo, ya que este problema es poco común y puede tratarse con una intervención rápida. Desde 2022, se han notificado tres incidentes aislados de sedación inadecuada. A través de este FSN, nuestro objetivo es recordar a los usuarios que seguir las instrucciones ayuda a prevenir el daño psicológico a los pacientes. Las medidas correctivas han minimizado la recurrencia y los riesgos asociados.

	Aunque se ha identificado un problema con la jeringa Sedaonda ACD que podría provocar una ligera fuga del fármaco y una sedación inadecuada, hasta la fecha no se ha informado de ningún daño real al paciente.
2.5	<p>Antecedentes sobre la cuestión</p> <p>Se ha detectado un problema con la conexión de la jeringa y la línea de administración del Sedaonda ACD, lo que ha dado lugar a una posible fuga de fármacos y a una sedación insuficiente. El problema surgió debido a variaciones en el tamaño de los componentes. Se han implementado medidas correctivas, incluyendo actualizaciones de las instrucciones de uso, materiales de formación y comunicación con el cliente, para abordar el problema en estos lotes. Anteriormente, se realizaban pruebas manuales de fugas, pero ahora todos los dispositivos se someten a pruebas automáticas. Para obtener instrucciones actualizadas, escanee el código QR o siga el enlace proporcionado para acceder a las instrucciones de uso.</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo		
3.1	Acción que debe realizar el usuario <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo	
3.2	¿Cuándo se debe realizar la acción?	Se proporciona a los clientes afectados acceso inmediato a las instrucciones de uso y a la guía electrónica actualizadas. Instrucciones de uso de Sedaonda ACD Rev. 5, en concreto 5.3 punto 6 e Instrucciones de uso de la jeringa Sedaonda Rev. 1, en concreto la imagen 3.
3.3	¿Se requiere respuesta del cliente?	No
3.4	Medidas adoptadas por Sedana Medical <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso y formación en línea actualizadas	
3.5	¿Cuándo se debe realizar la acción?	28 de febrero de 2025
3.6	¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No

4. Información general		
4.1	Tipo de FSN	Nuevo
4.2	¿Se esperan más consejos o información en el seguimiento del FSN?	No
4.3	Información del fabricante	
	Nombre de la empresa	Sedana Medical Ltd.
	Dirección	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlanda
	Dirección de la página web	www.sadanamedical.com
4.4	Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación a los clientes.	
Transmisión de este aviso de seguridad de campo		

Sedana Medical Ltd.
 Unit 2A, The Village Centre
 Two Mile House, Naas, Co. Kildare
 W91 PWH5, Irlanda, www.sadanamedical.com

N.º de reg. 551564 N.º de VAT. IE3330914UH

- Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban tener conocimiento de ello en su organización o a cualquier organización en la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto.
- Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.
- Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al representante local del distribuidor y a la autoridad nacional competente, si procede, ya que esto proporciona información importante.

Asuntos de calidad

Morgan Nilsson

Responsable de control de calidad, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Asuntos médicos y reguladores

Manideep Gupta Svenström

Asesor médico y regulador, Jefe de seguridad del paciente, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Lamentamos las molestias que esta acción pueda causar y le agradecemos su colaboración.

Atentamente,

Jessica Westfal

VP, QA y RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com

Sedana Medical Ltd.

Unit 2A, The Village Centre

Two Mile House, Naas, Co. Kildare

W91 PWH5, Irlanda, www.sedanamedical.com

N.º de reg. 551564 N.º de VAT. IE3330914UH