

2025-01

Dato: 14. januar 2025

FSCA-referansenummer 2025-01

Viktig sikkerhetsmelding (FSN)
Sedana Medical Sedaconda-sprøyte 1026022

Merk! Brukere av produktet nevnt nedenfor, produsert av Sedana Medical.

REF-nummer	Produktnavn	Berørt partinr.	Årsak til tilbakekalling	Tiltak
1026022	Sedaconda-sprøyte	Potensielt F000036-65. Det er ikke rapportert om klager etter parti F000065. Nåværende produksjonsparti F000124	N/A	Se den nyeste bruksanvisningen for Sedaconda ACD og -sprøyte (Bruksanvisning for Sedaconda ACD rev. 5, spesifikt 5.3 punkt 6, og bruksanvisning for Sedaconda-sprøyte rev. 1, spesifikt bilde 3) angående tilstrømming av sprøyten til forsyningsslangen, ved å følge denne lenken: Sedaconda ACD IFU og Sedaconda Syringe IFU  

1. Informasjon om berørte enheter

1.1 Utstyrstype

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

Reg.nr. 551564 MVA-nr. IE3330914UH

2025-01

	Sedaconda-sprøyten er en enhet utformet for sikker og nøyaktig administrering av inhalasjonsanestetika, som isofluran eller sevofluran, under inhalasjonssedasjon via Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – oppbevaringsenhet for anestesimidler). Sprøyten sikrer kontrollert dosering og minimerer tap av anestetika.
1.2	Kommersielt navn Sedaconda-sprøyte
1.3	Unik utstyrsidentifikator (UDI-DI) UDI-DI for SKU (eske med sprøyter) 05391530290692
1.4	Det primære kliniske formålet med utstyret Administrasjon av isofluran eller sevofluran ved bruk av Sedaconda ACD
1.5	Enhetsmodell-/katalog-/delenummer 1026022
1.6	Berørt serie- eller partinummerområde Potensielt F000036-65. Ingen klager ble registrert etter parti F000065. Nåværende produksjonsparti F000124.

2. Årsak til korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA)	
2.1	Beskrivelse av produktproblemet Det er identifisert et potensielt problem med koblingen mellom sprøyten (fylt med isofluran eller sevofluran) og tilførselsslangen til Sedaconda ACD. I noen tilfeller kan det oppstå lekkasje fra denne koblingen, som fører til redusert eller avbrutt tilførsel av anestesimiddel. Dette kan føre til utilstrekkelig sedasjon, som gjør at pasienten våkner for tidlig. Problemet har blitt sporet til variabilitet i koblingen, som kan løses ved å stramme riktig til. Når koblingen er løs, kan integriteten til koblingen mellom sprøyten og gassledningen bli kompromittert. Det er foretatt oppdateringer av bruksanvisningen, og det foreligger tilleggsopplæringsmaterieell for å løse dette problemet.
2.2	Fare som fører til FSCA Det identifiserte problemet med koblingen mellom sprøyte og slang kan føre til lekkasje av isofluran, noe som fører til utilstrekkelig tilførsel av anestesimiddel. Dette kan forårsake utilstrekkelig sedasjon, som igjen resulterer i at pasienten våkner for tidlig. Hvis dette ikke håndteres umiddelbart, kan det utgjøre en risiko for ubehag hos pasienten eller psykologisk stress. I alvorlige tilfeller kan det oppstå utilsiktet bevegelse hos pasienten, eller at pasienten selv løsner slangen, noe som potensielt kan kompromittere pasientsikkerheten.
2.3	Sannsynlighet for at det oppstår problemer Sannsynligheten for at problemet oppstår er lav, da det er knyttet til variasjoner i komponentstørrelser, som siden har blitt utbedret. Gjennomførte korrigerende tiltak, inkludert oppdatert opplæring og instruksjonsmaterieell, har redusert sannsynligheten ytterligere for gjentakelse av lignende hendelser i disse partiene.
2.4	Forventet risiko for pasienter/brukere Den samlede risikoen er lav, da dette problemet sjeldent oppstår, og kan håndteres med rask inngripen. Siden 2022 er det blitt rapportert om tre isolerte tilfeller av utilstrekkelig sedasjon. Med denne sikkerhetsmeldingen ønsker vi å minne brukerne om viktigheten av å følge bruksanvisningen. Det bidrar til å forhindre psykisk ubehag for pasienter. Korrigerende tiltak har minimert gjentakelse og tilknyttet risiko.

2025-01

	Selv om det ble identifisert et problem med Sedaconda ACD-sprøyten som kunne føre til en liten lekkasje av anestesimiddel og utilstrekkelig sedasjon, er det hittil ikke blitt rapportert noen faktiske pasientskader.
2.5	Bakgrunn for problemet Det ble identifisert et problem med koblingen mellom sprøyten og slangen i Sedaconda ACD-sprøyten. Dette førte til potensiell lekkasje av anestesimidlet og utilstrekkelig sedasjon. Problemet oppstod på grunn av variasjoner i komponentstørrelse. Korrigerende tiltak, herunder oppdateringer av bruksanvisningen, opplæringsmateriell og kundekommunikasjon, er iverksatt for å løse dette problemet i disse partiene. Tidligere ble det utført manuell lekkasjetesting, men nå testes 100 % av enhetene automatisk. For oppdaterte instruksjoner skanner du QR-koden, eller følger den oppgitte lenken for å få tilgang til bruksanvisningen.

3. Tiltak for å redusere risiko	
3.1	Tiltak brukeren kan gjøre ☒ Identifisere enheten ☐ Returnere enhet
3.2	Når skal tiltaket være fullført? Berørte kunder får umiddelbar tilgang til den oppdaterte bruksanvisningen og e-veiledningen. Bruksanvisning for Sedaconda ACD rev. 5, spesifikt 5.3 punkt 6, og Bruksanvisning for Sedaconda-sprøyte rev. 1, spesifikt bilde 3.
3.3	Er kundesvar påkrevd? Nei
3.4	Tiltak som gjennomføres av Sedana Medical ☐ Fjerning av produktet ☒ Oppdatert bruksanvisning og e-læring
3.5	Når skal tiltaket være fullført? 28. februar 2025
3.6	Skal sikkerhetsmeldingen kommuniseres til pasienten/brukeren? Nei

4. Generell informasjon	
4.1	Type sikkerhetsmelding Ny
4.2	Er det forventet ytterligere råd eller informasjon i oppfølging av sikkerhetsmeldingen? Nei
4.3	Produsentinformasjon Firmanavn Sedana Medical Ltd Adresse Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland Nettadresse www.sedanamedical.com
4.4	Den kompetente (regulatoriske) myndigheten i landet ditt har blitt informert om denne kundekommunikasjonen.
Videresending av denne sikkerhetsmeldingen	
- Denne meldingen må sendes videre til alle som må vite om den i organisasjonen, eller til enhver organisasjon hvor de potensielt berørte enhetene har blitt overført.	

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

Reg.nr. 551564 MVA-nr. IE3330914UH

2025-01

- Send denne meldingen videre til andre organisasjoner som dette tiltaket har innvirkning på.
- Vær oppmerksom på denne meldingen og de resulterende tiltakene i en passende periode for å sikre at det korrigerende tiltaket er effektivt.
- Rapport alle utstysrelaterte hendelser til produsenten, distributørens lokale representant og eventuelt den nasjonale kompetente myndigheten, da dette gir viktige tilbakemeldinger.

2025-01

Kvalitetsspørsmål

Morgan Nilsson

Kvalitetsansvarlig Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Medisinske og regulatoriske spørsmål

Manideep Gupta Svenström

Medisinsk og regulatorisk rådgiver, ansvarlig for pasientsikkerhet, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Vi beklager ulempene dette tiltaket medfører, og takker for samarbeidet.

Med vennlig hilsen,

Jessica Westfal

VP, QA og RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com