

popravljalnega ukrepa za varnost dobavljenega izdelka (FSCA): 2025-01

Datum: 14. januar 2025

Referenčna št. FSCA 2025-01

Nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka (FSN)
Brizgalka Sedaconda družbe Sedana Medical 1026022

Pozor! Uporabniki spodaj navedenega izdelka, ki ga je proizvedla družba Sedana Medical.

REF. številka	Ime izdelka	Št. prizadete serije	Razlog za odpoklic	Ukrep
1026022	Brizgalka Sedaconda	Potencialno F000036-65. Po seriji F000065 ni bila registrirana nobena pritožba. Trenutna proizvodna serija F000124	Ni podatka	Glede namestitve brizgalke na cev za dovajanje sredstva si oglejte najnovejša navodila za uporabo pripomočka ACD in brizgalke družbe Sedaconda (Navodila za uporabo pripomočka Sedaconda ACD, rev. 5, zlasti poglavje 5.3, točka 6, in Navodila za uporabo brizgalke Sedaconda, rev 1, zlasti slika 3) na naslednji povezavi: Navodila za uporabo pripomočka Sedaconda ACD in Navodila za uporabo brizgalke Sedaconda  

1. Podatki o prizadetih pripomočkih

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

Reg. št. 551564 Št. DDV IE3330914UH

1.1	Vrsta pripomočka Brizgalka Sedaconda je pripomoček, ki je zasnovan za varno in pravilno dovajanje hlapnih anestetikov, kot je izofluran ali sevofluran, med inhalacijsko sedacijo s pripomočkom Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – pripomoček za dovajanje anestetikov). Z brizgalko zagotovite nadzorovano odmerjanje in zmanjšate izgubo anestetikov.
1.2	Trgovsko ime Brizgalka Sedaconda
1.3	Enotna identifikacija pripomočka (UDI-DI) UDI-DI za inventarno številko (škatla brizgalk) 05391530290692
1.4	Glavni klinični namen pripomočka Dovajanje izoflurana ali sevoflurana pri uporabi pripomočka Sedaconda ACD
1.5	Model pripomočka/kataloška številka/številka dela 1026022
1.6	Razpon serijskih števil prizadetih enot Potencialno F000036-65. Po seriji F000065 ni bila registrirana nobena pritožba. Trenutna proizvodna serija F000124.

2. Razlog za popravljalni ukrep za varnost dobavljenega izdelka (FSCA)

2.1	Opis težave s pripomočkom Odkrita je bila morebitna težava pri povezavi med brizgalko (napolnjeno z izofluranom ali sevofluranom) in dovajalno cevjo do pripomočka Sedaconda ACD. V nekaterih primerih pri tej povezavi lahko pride do puščanja, kar privede do zmanjšanega ali prekinjenega dovajanja zdravila. Posledica je lahko neprimerna sedacija, ki povzroči prehitro prebujanja bolnika. Težava nastane zaradi variabilnosti priključka, ki jo je mogoče odpraviti z ustrezno zategnitvijo. Slaba povezava lahko ogrozi celovitost povezave med brizgalko in cevjo za dovajanja anestetika. Za reševanje te težave so bila posodobljena navodila za uporabo (IFU) in pripravljeno dodatno gradivo za usposabljanje v zvezi s tem.
2.2	Nevarnost, ki je razlog za uvedbo popravljalnega ukrepa za varnost dobavljenega izdelka (FSCA) Zaradi ugotovljene težave pri povezavi med brizgalko in cevjo lahko pride do puščanja izoflurana, kar privede do nezadostnega dovajanja anestetika. Posledica je lahko neprimerna sedacija, ki povzroči prehitro prebujanje bolnika. Če težave ne odpravite dovolj hitro, lahko obstaja tveganje za bolnikovo nelagodje, psihološki stres, v hudih primerih pa se lahko bolnik začne neželjeno premikati ali sam odstrani cevi, kar bi lahko ogrozilo njegovo varnost.
2.3	Verjetnost za pojav težav Verjetnost pojava težave je nizka, saj je težava povezana z različnimi velikostmi sestavnih delov, kar pa je bilo odpravljeno. Z izvajanjem popravilnih ukrepov, vključno s posodobitvijo gradiva za usposabljanje in navodil, se je dodatno zmanjšala verjetnost ponovnega pojava podobnih dogodkov pri zadevnih serijah.
2.4	Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike Splošno tveganje je nizko, saj je težava redka in jo je mogoče obvladati s hitrim ukrepanjem. Od leta 2022 so poročali o treh osamljenih primerih neprimerne sedacije. Namen tega FSN je opomniti uporabnike, da z upoštevanjem navodil lahko preprečijo psihološko škodo pri bolnikih. S popravilnimi ukrepi se zmanjša možnost ponovnega pojava težave in povezanih tveganj.

popravljalnega ukrepa za varnost dobavljenega izdelka (FSCA): 2025-01

	Čeprav je bila ugotovljena težava glede brizgalke Sedaconda ACD, ki bi lahko povzročila manjše puščanje zdravila in neprimerno sedacijo, do danes še ni bilo poročil o škodi za bolnike.
2.5	Ozadje težave Pri brizgalki Sedaconda ACD je bila ugotovljena težava glede povezave med brizgalko in cevjo, ki bi lahko povzročila puščanje zdravila in nezadostno sedacijo. Do težave je prišlo zaradi različnih velikosti sestavnih delov. Za odpravo te težave v zadevnih serijah smo izvedli popravne ukrepe, vključno s posodobitvijo navodil za uporabo, gradiva za usposabljanje in obvestil strankam. Prej smo opravljali ročne preglede glede puščanja, zdaj pa so vse naprave samodejno testirane. Za ogled posodobljenih navodil skenirajte kodo QR ali kliknite navedeno povezavo za dostop do navodil za uporabo.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja		
3.1	Ukrep uporabnika ☒ Opredelitev pripomočka ☐ Vračilo pripomočka	
3.2	Do kdaj je treba izvesti ukrep?	Stranke s prizadetimi pripomočki nemudoma prejmejo dostop do posodobljenih navodil za uporabo in elektronskega vodnika. Navodila za uporabo pripomočka Sedaconda ACD, rev. 5, zlasti poglavje 5.3, točka 6, in Navodila za uporabo brizgalke Sedaconda, rev. 1, zlasti slika 3.
3.3	Ali je odgovor stranke obvezen?	Ne
3.4	Ukrep družbe Sedana Medical ☐ Odstranitev izdelka ☒ Posodobljena navodila za uporabo in elektronsko izobraževanje	
3.5	Do kdaj je treba izvesti ukrep?	15. februar 2025
3.6	Ali je treba FSN posredovati bolnikom/laičnim uporabnikom?	Ne

4. Splošne informacije		
4.1	Vrsta FSN	Nov
4.2	Ali so že pričakovani novi nasveti ali informacije v nadaljnjem FSN?	Ne
4.3	Podatki o proizvajalcu	
	Ime družbe	Sedana Medical Ltd
	Naslov	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland
	Naslov spletnega mesta	www.sedanamedical.com
4.4	Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.	
Pošiljanje tega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka		

popravljalnega ukrepa za varnost dobavljenega izdelka (FSCA): 2025-01

- To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene, oziroma vsaki organizaciji, kamor so bili preneseni potencialno prizadeti pripomočki.
- To obvestilo posredujte drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep.
- Poskrbite, da bodo ustrezne osebe seznanjene s tem obvestilom in posledičnim ukrepom toliko časa, kot je potrebno za zagotovitev učinkovitosti popravljalnega ukrepa.
- O vseh incidentih, do katerih pride v povezavi s tem pripomočkom, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega zastopnika in nacionalni pristojni organ, če je primerno, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.

popravljalnega ukrepa za varnost dobavljenega izdelka (FSCA): 2025-01

Vprašanja v zvezi s kakovostjo

Morgan Nilsson

QA manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Zdravstvena in regulativna vprašanja

Manideep Gupta Svenström

Medical and Regulatory Advisor, Patient Safety Lead, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Opravičujemo se za nevšečnosti zaradi tega ukrepa in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

Lep pozdrav,

Jessica Westfal

VP, QA and RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com