

Dato: 14. januar 2025
FSCA-referencenummer 2025-01

Vigtig produktinformation (FSN)
Sedana Medicals Sedaconda-sprøjte 1026022

Attention! Brugere af nedenstående produkt, der er fremstillet af Sedana Medical.

REF. nr.	Produktnavn	Berørt lotnr.	Årsag til tilbagekaldelse	Handling, der skal udføres
1026022	Sedaconda-sprøjte	Potentielt F000036-65. Der blev ikke registreret klager efter parti F000065. Aktuelt produktionsparti F000124	I/R	Se den seneste brugsanvisning til Sedaconda ACD og -sprøjte (brugsanvisning til Sedaconda ACD, rev. 5, specifikt 5.3 punkt 6, og brugsanvisning til Sedaconda-sprøjte, rev. 1, specifikt billede 3) vedrørende tilspænding af sprøjten til gasslangen ved at følge dette link: Brugsanvisning til Sedaconda ACD og Brugsanvisning til Sedaconda-sprøjte  

1. Oplysninger om berørte enheder

1.1	Enhedstype
-----	------------

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

Reg.nr. 551564 VAT.-nr. IE3330914UH

	Sedaconda-sprøjten er en enhed, der er designet til sikker og nøjagtig administration af flygtig anæstesi, såsom isofluran eller sevofluran, under inhaleret sedation via Sedaconda ACD (anæstesisgasbevarende enhed). Sprøjten sikrer kontrolleret dosering og minimerer spild af anæstesimidler.
1.2	Handelsnavn Sedaconda-sprøjte
1.3	Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI) UDI-DI for vareenhed (æske med sprøjter) 05391530290692
1.4	Enhedens primære kliniske formål Administration af isofluran eller sevofluran ved brug af Sedaconda ACD
1.5	Enhedsmodel/katalog/delnummer 1026022
1.6	Berørte serie- eller lotnumre Potentielt F000036-65. Der blev ikke registreret klager efter parti F000065. Aktuelt produktionsparti F000124.

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)

2.1	Beskrivelse af produktproblemet Der er identificeret et potentielt problem med forbindelsen mellem sprøjten (fyldt med isofluran eller sevofluran) og tilførselsslangen til Sedaconda ACD. I nogle tilfælde kan der opstå lækage i denne forbindelse, hvilket kan medføre reduceret eller afbrudt tilførsel af lægemidlet. Dette kan resultere i utilstrækkelig sedation, hvilket kan få patienten til at vågne for tidligt. Problemet er blevet sporet til variationer i konnektoren, som kan løses ved at sikre korrekt tilspænding. Når forbindelsen er løs, kan dette kompromittere integriteten af forbindelsen mellem sprøjten og gasslangen. Der er implementeret opdateringer til brugsanvisningen og yderligere træningsmateriale vedrørende dette for at løse dette problem.
2.2	Fare, der giver anledning til denne FSCA Det identificerede problem med forbindelsen mellem sprøjten og slangen kan resultere i lækage af isofluran, hvilket kan medføre utilstrækkelig tilførsel af anæstetika. Dette kan forårsage utilstrækkelig sedation, hvilket kan resultere i, at patienten vågner for tidligt. Hvis problemet ikke løses med det samme, kan det udgøre en risiko for ubehag for patienten, psykologisk stress eller, i alvorlige tilfælde, utilsigtet bevægelse eller selvektubation, hvilket potentielt kan kompromittere patientens sikkerhed.
2.3	Sandsynligheden for, at der opstår problemer Sandsynligheden for, at problemet opstår, er lav, da problemet, som er forbundet med variationer i komponenternes størrelse, er blevet afhjulpet. Implementerede korrigerende handlinger, herunder opdateret trænings- og undervisningsmateriale, har yderligere reduceret sandsynligheden for, at lignende hændelser opstår igen i disse partier.
2.4	Forventet risiko for patient/brugere Den samlede risiko er lav, da dette problem er sjældent og kan håndteres med hurtig indgriben. Siden 2022 er der rapporteret om tre isolerede hændelser med utilstrækkelig sedation. Med denne FSN tilstræber vi at minde brugerne om, at det at følge instruktionerne er med til at forhindre psykologisk skade på patienterne. Korrigerende handlinger har minimeret gentagelse og tilknyttede risici. Selvom der blev identificeret et problem med Sedaconda ACD-sprøjten, som kunne medføre en lille lækage af lægemidlet og utilstrækkelig sedation, er der til dato ikke rapporteret om nogen egentlige skader på patienterne.

2.5	Problemets baggrund
	Der blev identificeret et problem med forbindelsen mellem sprøjten og slangen i Sedaconda ACD-sprøjten, som medførte potentiel lækage af lægemidlet og utilstrækkelig sedation. Problemet opstod på grund af variationer i komponenternes størrelse. Korrigerende handlinger, herunder opdateringer af brugsanvisningen, træningsmateriale og kundekommunikation, er blevet implementeret for at løse dette problem i disse partier. Tidligere blev der udført manuel lækagetest, men nu gennemgår 100 % af enhederne automatisk test. Scan QR-koden, eller følg det angivne link for at få adgang til brugsanvisningen og de opdaterede instruktioner.

3. Handlingstype for at mindske risikoen	
3.1	Handling, der skal udføres af brugeren ☒ Identificér enheden ☐ Returnér enheden
3.2	Hvornår skal handlingen fuldføres? Berørte kunder får øjeblikkelig adgang til den opdaterede brugsanvisning og elektroniske vejledning. Brugsanvisning til Sedaconda ACD, rev. 5, specifikt 5.3 punkt 6, og brugsanvisning til Sedaconda-sprøjte, rev. 1, specifikt billede 3.
3.3	Er svar fra kunden påkrævet? Ja
3.4	Handling, der udføres af Sedana Medical ☐ Fjernelse af produktet ☒ Opdateret brugsanvisning og e-læring
3.5	Hvornår skal handlingen fuldføres? 28 februar 2025
3.6	Skal denne FSN kommunikeres til patienten/lægbrugeren? Nej

4. Generelle oplysninger	
4.1	FSN-type Ny
4.2	Forventes yderligere råd eller oplysninger allerede i opfølgende FSN? Nej
4.3	Oplysninger om fabrikanten
	Virksomhedens navn Sedana Medical Ltd
	Adresse Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland
	Websted www.sedanamedical.com
4.4	Den kompetente (lovgivende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder.
Videresendelse af denne vigtige produktinformation	
- Denne meddelelse skal videregives til alle dem i din organisation, der skal være opmærksomme på problemet, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet videresendt til. - Send denne meddelelse til andre organisationer, som er berørt af denne handling. - Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling. - Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til fabrikanten, distributørens lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette er vigtig feedback.	

Kvalitetsrelaterede spørgsmål

Morgan Nilsson

QA Manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Medicinske og lovgivningsmæssige spørgsmål

Manideep Gupta Svenström

Medicinsk og lovgivningsmæssig rådgiver, leder for patientsikkerhed, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Vi beklager ulejligheden, som denne handling forårsager, og vi takker dig for dit samarbejde.

Med venlig hilsen

Jessica Westfal

VP, QA og RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com