



Datum: 14. Januar 2025

FSCA-Referenznummer 2025-01

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
Sedana Medical Sedaconda-Spritze 1026022

Achtung! Benutzer des unten aufgeführten Produkts, das von Sedana Medical hergestellt wird.

REF-Nummer	Produktname	Betroffene Chargennummer	Rückrufgrund	Zu ergreifende Maßnahmen
1026022	Sedaconda-Spritze	Möglicherweise F000036–65. Nach der Charge F000065 wurden keine Beschwerden mehr gemeldet. Aktuelle Fertigungscharge F000124	N.A.	<p>Informationen zum Festziehen der Spritze an der Wirkstoffleitung finden Sie in der aktuellen Gebrauchsanweisung für Sedaconda ACD und Spritze (Sedaconda ACD Version 5, konkret 5.3 Punkt 6 und Sedaconda-Spritze Version 1, konkret Abbildung 3) unter dem folgenden Link: Gebrauchsanweisung Sedaconda ACD und Gebrauchsanweisung Sedaconda-Spritze</p>  

1. Informationen zu den betroffenen Produkten

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

Reg.-Nr. 551564 MwSt.-Nr. IE3330914UH

1.1	Produkttyp
	Die Sedaconda-Spritze ist ein Produkt für die sichere und präzise Verabreichung von Inhalationsanästhetika, wie Isofluran oder Sevofluran, während einer inhalativen Sedierung mit dem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device). Die Spritze gewährleistet eine kontrollierte Dosierung und reduziert die Verschwendung von Anästhetika.
1.2	Handelsname
	Sedaconda-Spritze
1.3	Eindeutige Produktidentifizierung (UDI-DI)
	UDI-DI für Artikelnummer (Karton mit Spritzen) 05391530290692
1.4	Primärer klinischer Zweck des Produkts
	Verabreichung von Isofluran oder Sevofluran unter Verwendung des Sedaconda ACD
1.5	Produktmodell/Katalog/Teilenummer
	1026022
1.6	Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
	Möglicherweise F000036–65. Nach der Charge F000065 wurden keine Beschwerden mehr gemeldet. Aktuelle Fertigungscharge F000124.

2. Grund der Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Beschreibung des Produktproblems
	Es wurde ein potenzielles Problem mit der Verbindung zwischen der (mit Isofluran oder Sevofluran gefüllten) Spritze und der Zuleitung zum Sedaconda ACD festgestellt. In Einzelfällen kann es zu Undichtigkeiten in dieser Verbindung kommen, was zu einer eingeschränkten oder unterbrochenen Abgabe des Medikaments führt. Dies kann eine unzureichende Sedierung zur Folge haben, so dass der Patient vorzeitig aufwacht. Das Problem wurde auf die Variabilität des Konnektors zurückgeführt und kann durch entsprechendes Festziehen behoben werden. Eine lose Verbindung kann die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen der Spritze und der Wirkstoffleitung beeinträchtigen. Zur Behebung dieses Problems wurden Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (IFU) und zusätzliche Schulungsmaterialien bereitgestellt.
2.2	Gefahren, die Anlass zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen geben
	Das festgestellte Problem bezüglich der Verbindung zwischen Spritze und Leitung kann zum Entweichen von Isofluran und damit zu einer unzureichenden Abgabe des Anästhetikums führen. Dies kann eine unzureichende Sedierung zur Folge haben, so dass der Patient vorzeitig aufwacht. Wird dieses Problem nicht unverzüglich behoben, kann dies zu Unannehmlichkeiten für den Patienten, psychischem Stress oder in schweren Fällen zu unbeabsichtigten Bewegungen oder zur Selbstextubation führen, wodurch die Sicherheit des Patienten gefährdet wird.
2.3	Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt, ist gering, da das Problem auf Abweichungen der Größe der Komponenten zurückzuführen ist, die bereits behoben wurden. Durch die Implementierung von Korrekturmaßnahmen, einschließlich aktualisierter Schulungs- und Informationsmaterialien, wurde die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens ähnlicher Vorfälle in diesen Chargen weiter reduziert.
2.4	Voraussichtliches Risiko für Patient/Benutzer
	Das Gesamtrisiko ist niedrig, da dieses Problem selten auftritt und durch schnelles Eingreifen behoben werden kann. Seit 2022 wurden drei einzelne Fälle einer unzureichenden Sedierung gemeldet. Diese Sicherheitsinformation hat den Zweck, die Benutzer an die Einhaltung der Anweisungen zu erinnern, um psychische Auswirkungen auf Patienten zu vermeiden. Dank der

	<p>Korrekturmaßnahmen konnten ein erneutes Auftreten und die damit verbundenen Risiken minimiert werden.</p> <p>Obwohl ein Problem mit der Sedaconda ACD-Spritze festgestellt wurde, das zu einem geringfügigen Entweichen des Medikaments und einer unzureichenden Sedierung führen kann, wurde bisher kein tatsächlicher Patientenschaden gemeldet.</p>
2.5	<p>Hintergrundinformationen zum Problem</p> <p>Bei der Sedaconda ACD-Spritze wurde ein Problem mit der Verbindung zwischen Spritze und Leitung festgestellt, das zum potenziellen Entweichen des Medikaments und zu einer unzureichenden Sedierung führen kann. Das Problem ist auf Abweichungen der Größe der Komponenten zurückzuführen. Es wurden Korrekturmaßnahmen ergriffen, darunter Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung, des Schulungsmaterials und der Kundenkommunikation, um dieses Problem in diesen Chargen zu beheben. Bisher wurde eine manuelle Dichtigkeitsprüfung durchgeführt, aber jetzt werden 100 % der Produkte einer automatischen Prüfung unterzogen. Für aktualisierte Anweisungen scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem angegebenen Link zum Zugriff auf die Gebrauchsanweisung.</p>

3. Art der Maßnahmen zur Risikominimierung			
3.1	<p>Vom Benutzer durchzuführende Maßnahmen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt zurücksenden</p>		
3.2	<table border="1"> <tr> <td>Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?</td><td>Betroffene Kunden erhalten sofortigen Zugriff auf die aktualisierte Gebrauchsanweisung und den aktualisierten E-Guide. Gebrauchsanweisung Sedaconda ACD Version 5, konkret 5.3 Punkt 6 und Gebrauchsanweisung Sedaconda-Spritze Version 1, konkret Abbildung 3.</td></tr> </table>	Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	Betroffene Kunden erhalten sofortigen Zugriff auf die aktualisierte Gebrauchsanweisung und den aktualisierten E-Guide. Gebrauchsanweisung Sedaconda ACD Version 5, konkret 5.3 Punkt 6 und Gebrauchsanweisung Sedaconda-Spritze Version 1, konkret Abbildung 3.
Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	Betroffene Kunden erhalten sofortigen Zugriff auf die aktualisierte Gebrauchsanweisung und den aktualisierten E-Guide. Gebrauchsanweisung Sedaconda ACD Version 5, konkret 5.3 Punkt 6 und Gebrauchsanweisung Sedaconda-Spritze Version 1, konkret Abbildung 3.		
3.3	<table border="1"> <tr> <td>Ist eine Kundenantwort erforderlich?</td><td>Ja</td></tr> </table>	Ist eine Kundenantwort erforderlich?	Ja
Ist eine Kundenantwort erforderlich?	Ja		
3.4	<p>Von Sedana Medical durchzuführende Maßnahmen</p> <p><input type="checkbox"/> Entfernen des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Aktualisierung der Gebrauchsanweisung und E-Learning-Materialien</p>		
3.5	<table border="1"> <tr> <td>Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?</td><td>28. Februar 2025</td></tr> </table>	Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	28. Februar 2025
Bis wann müssen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	28. Februar 2025		
3.6	<table border="1"> <tr> <td>Muss diese Sicherheitsinformation dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?</td><td>Nein</td></tr> </table>	Muss diese Sicherheitsinformation dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein
Muss diese Sicherheitsinformation dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein		

4. Allgemeine Informationen			
4.1	<table border="1"> <tr> <td>Art der Sicherheitsinformation</td><td>Neu</td></tr> </table>	Art der Sicherheitsinformation	Neu
Art der Sicherheitsinformation	Neu		
4.2	<table border="1"> <tr> <td>Sind weitere Empfehlungen oder Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu dieser Sicherheitsinformation zu erwarten?</td><td>Nein</td></tr> </table>	Sind weitere Empfehlungen oder Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu dieser Sicherheitsinformation zu erwarten?	Nein
Sind weitere Empfehlungen oder Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu dieser Sicherheitsinformation zu erwarten?	Nein		

4.3	Herstellerinformationen	
	Firmenname	Sedana Medical Ltd
	Adresse	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland
	Website-Adresse	www.sedanamedical.com
4.4	Die zuständige (Zulassungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.	
Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung		
<ul style="list-style-type: none">- Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen sowie an alle Unternehmen, an die das potenziell betroffene Produkt weitergegeben wurde.- Leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahmen auswirken.- Halten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.- Melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem örtlichen Vertriebspartner und gegebenenfalls der zuständigen Behörde Ihres Landes.		

Qualitätsfragen

Morgan Nilsson

QA-Manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Medizinische und regulatorische Fragen

Manideep Gupta Svenström

Medizinischer und regulatorischer Berater, Leiter Patientensicherheit, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme entstehen, und danken Ihnen für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Jessica Westfal

VP, QA und RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com