



Date : 14 janvier 2025

Numéro de référence FSCA : 2025-01

Notification de sécurité sur le terrain (FSN) urgente
Seringue Sedaconda Sedana Medical 1026022

Faites attention si vous utilisez le produit ci-dessous fabriqué par Sedana Medical.

Numéro de RÉFÉRENCE	Nom du produit	N° de lot concerné	Motif du rappel	Action à entreprendre
1026022	Seringue Sedaconda	Potentiellement F000036-65. Aucune réclamation n'a été enregistrée après le lot F000065. Lot de production actuel F000124	S/O	<p>Se reporter au dernier mode d'emploi du Sedaconda ACD et de la seringue (Mode d'emploi du Sedaconda ACD Rév. 5, en particulier la section 5.3, point 6 et Mode d'emploi de la seringue Sedaconda Rév. 1, en particulier la figure 3) concernant la fixation de la seringue à la ligne d'agent en suivant ce lien : Mode d'emploi du Sedaconda ACD et Mode d'emploi de la seringue Sedaconda</p>  

1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1	Type de dispositif
-----	--------------------

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

N° enreg. 551564 N° TVA IE3330914UH

	La seringue Sedaconda est un dispositif conçu pour l'administration sûre et précise d'anesthésiques volatils, tels que l'isoflurane ou le sévoflurane, pendant la sédation inhalée via le Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device). La seringue assure un dosage contrôlé et minimise le gaspillage d'agents anesthésiques.
1.2	Nom commercial Seringue Sedaconda
1.3	Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) UDI-DI pour SKU (boîte de seringues) 05391530290692
1.4	Objectif clinique principal du dispositif Administration d'isoflurane ou de sévoflurane lors de l'utilisation du Sedaconda ACD
1.5	Numéro de modèle /référence catalogue du dispositif 1026022
1.6	Plage de numéros de série ou de lot concernés Potentiellement F000036-65. Aucune réclamation n'a été enregistrée après le lot F000065. Lot de production actuel F000124.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

2.1	Description du problème du produit Un problème potentiel a été identifié au niveau de la connexion entre la seringue (remplie d'isoflurane ou de sévoflurane) et la ligne d'administration vers le Sedaconda ACD. Dans certains cas, cette connexion peut présenter une fuite, entraînant ainsi une réduction ou une interruption de l'administration du médicament. Cela pourrait aboutir à une sédation inadéquate et au réveil prématuré du patient. Le problème a été attribué à la variabilité du connecteur, qui peut être résolue en assurant une bonne fixation. Lorsque la connexion est lâche, cela peut compromettre l'intégrité de la liaison entre la seringue et la ligne d'agent. Des mises à jour du mode d'emploi et des supports de formation supplémentaires y afférents ont été mises en œuvre pour résoudre ce problème.
2.2	Risque à l'origine de la FSCA Le problème identifié au niveau de la connexion seringue-ligne peut provoquer une fuite d'isoflurane, entraînant ainsi une administration insuffisante de l'anesthésique. Cela pourrait aboutir à une sédation inadéquate et au réveil prématuré du patient. Si ce problème n'est pas rapidement résolu, il peut présenter un risque de gêne, de stress psychologique ou, dans les cas sévères, de mouvement involontaire ou d'auto-extubation du patient, compromettant ainsi potentiellement la sécurité du patient.
2.3	Probabilité d'apparition du problème La probabilité que le problème se produise est faible, car celui-ci est lié à des variations de taille des composants, qui ont été corrigées. Les actions correctives mises en œuvre, y compris la mise à jour des documents de formation et d'instructions, ont encore réduit la probabilité de récurrence d'incidents similaires parmi ces lots.
2.4	Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Le risque global est faible, car ce problème est rare et peut être résolu en intervenant rapidement. Depuis 2022, trois incidents isolés de sédation inadéquate ont été signalés. Grâce à la présente FSN, nous souhaitons rappeler aux utilisateurs que le respect des instructions contribue à prévenir les préjudices psychologiques pour les patients. Les actions correctives ont permis de minimiser la récurrence et les risques associés.

	Bien qu'un problème qui pourrait entraîner une légère fuite du médicament et une sédation inadéquate ait été identifié avec la seringue Sedaconda ACD, aucun préjudice réel pour le patient n'a été signalé à ce jour.
2.5	Contexte du problème Un problème a été identifié au niveau de la connexion seringue-ligne de la seringue Sedaconda ACD pouvant entraîner une fuite de médicament et une sédation insuffisante. Le problème est attribué aux variations de taille des composants. Des actions correctives, y compris des mises à jour du mode d'emploi, des supports de formation et des communications aux clients, ont été mises en œuvre pour résoudre ce problème concernant ces lots. Des tests d'étanchéité manuels étaient auparavant effectués, mais 100 % des dispositifs sont désormais soumis à des tests automatiques. Pour obtenir des instructions mises à jour, scannez le code QR ou suivez le lien fourni pour accéder au mode d'emploi.

3. Type d'action permettant d'atténuer le risque

3.1	Action à effectuer par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif	
3.2	Quand l'action doit-elle être effectuée ?	Les clients concernés bénéficient d'un accès immédiat à la mise à jour du mode d'emploi et du guide en ligne. Mode d'emploi du Sedaconda ACD Rév. 5, en particulier la section 5.3, point 6 et Mode d'emploi de la seringue Sedaconda Rév. 1, en particulier la figure 3.
3.3	Une réponse du client est-elle requise ?	Oui
3.4	Action effectuée par Sedana Medical <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du mode d'emploi et du guide en ligne	
3.5	Quand l'action doit-elle être effectuée ?	28 février 2025
3.6	La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur profane ?	Non

4. Informations générales

4.1	Type de FSN	Nouvelle
4.2	D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans la FSN de suivi ?	Non
4.3	Informations sur le fabricant	
	Nom de la société	Sedana Medical Ltd
	Adresse	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlande
	Adresse du site Web	www.sedanamedical.com
4.4	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de la présente communication aux clients.	

Transmission de la présente notification de sécurité sur le terrain

- La présente notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez transférer la présente notification à d'autres organisations affectées par cette action.
- Veuillez tenir compte de la présente notification et des actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.
- Veuillez signaler au fabricant, au représentant local du distributeur et à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, tous les incidents liés au dispositif, car cela fournit des retours d'expérience importants.

Questions relatives à la qualité

Morgan Nilsson

Responsable AQ, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Questions médicales et réglementaires

Manideep Gupta Svenström

Conseiller médical et réglementaire, responsable de la sécurité des patients, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Jessica Westfal

Vice-présidente, AQ et AR, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com