

Data: 14 gennaio 2025
Numero di riferimento FSCA 2025-01

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
Siringa Sedaconda 1026022 di Sedana Medical

All'attenzione di: utilizzatori del seguente prodotto fabbricato da Sedana Medical.

Numero di riferimento	Nome del prodotto	N. di lotto interessato	Motivo del richiamo	Azione da intraprendere
1026022	Siringa Sedaconda	Potenzialmente F000036-65. Dopo il lotto F000065 non sono stati registrati reclami. Lotto di produzione corrente F000124	N/A	Consultare le istruzioni per l'uso più recenti di Sedaconda ACD e della siringa Sedaconda (Istruzioni per l'uso di Sedaconda ACD rev. 5, nello specifico il punto 6 della sezione 5.3, e Istruzioni per l'uso della siringa Sedaconda rev. 1, nello specifico la figura 3) in merito al serraggio della siringa alla linea dell'agente accedendo al seguente link: Istruzioni per l'uso di Sedaconda ACD e Istruzioni per l'uso della siringa Sedaconda



1. Informazioni sui dispositivi interessati

1.1	Tipo di dispositivo
-----	---------------------

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

N. reg. 551564 N. partita IVA IE3330914UH

	La siringa Sedaonda è un dispositivo progettato per la somministrazione sicura e accurata di anestetici volatili, come isoflurano o sevoflurano, durante la sedazione inalatoria tramite il Sedaonda ACD (Anaesthetic Conserving Device). La siringa garantisce la somministrazione controllata e riduce al minimo lo spreco di agenti anestetici.
1.2	Denominazione commerciale Siringa Sedaonda
1.3	Identificatore unico del dispositivo (UDI-DI) UDI-DI per SKU (confezione di siringhe) 05391530290692
1.4	Scopo clinico principale del dispositivo Somministrazione di isoflurano o sevoflurano quando si utilizza Sedaonda ACD
1.5	Modello dispositivo/Numero di catalogo/Codice articolo 1026022
1.6	Intervallo numeri di serie o di lotto interessati Potenzialmente F000036-65. Dopo il lotto F000065 non sono stati registrati reclami. Lotto di produzione corrente F000124.

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)

2.1	Descrizione del problema del prodotto È stato identificato un potenziale problema con il collegamento tra la siringa (riempita con isoflurano o sevoflurano) e la linea di erogazione sul Sedaonda ACD. In alcuni casi, questo collegamento può presentare perdite, con conseguente riduzione o interruzione dell'erogazione del farmaco. Ciò potrebbe comportare una sedazione inadeguata, con conseguente risveglio prematuro del paziente. Il problema è stato ricondotto alla variabilità nel connettore, che può essere risolta garantendo il corretto serraggio; in caso di allentamento, l'integrità del collegamento tra la siringa e la linea dell'agente può risultare compromessa. Per risolvere questo problema, è stato effettuato l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) e di altri materiali di formazione.
2.2	Pericolo alla base della FSCA Il problema identificato con il collegamento siringa-linea può causare una perdita di isoflurano, con conseguente erogazione insufficiente dell'anestetico. Ciò potrebbe causare una sedazione inadeguata, con conseguente risveglio prematuro del paziente. Se non viene risolto tempestivamente, questo problema può comportare disagio, stress psicologico o, in casi gravi, movimento involontario o auto-estubazione del paziente, compromettendo potenzialmente la sicurezza del paziente.
2.3	Probabilità di insorgenza del problema La probabilità che il problema si verifichi è bassa, in quanto esso è legato a variazioni nelle dimensioni dei componenti, che sono state corrette. Le azioni correttive implementate, tra cui l'aggiornamento dei materiali di formazione e delle istruzioni per l'uso, hanno ulteriormente ridotto la probabilità del ripetersi di incidenti simili in questi lotti.
2.4	Rischio previsto per pazienti/utilizzatori Il rischio complessivo è basso, in quanto questo problema è raro e può essere gestito con un intervento tempestivo. Dal 2022 sono stati segnalati tre casi isolati di sedazione inadeguata. Attraverso questo FSN, miriamo a ricordare agli utilizzatori che seguire le istruzioni aiuta a prevenire danni psicologici ai pazienti. Le azioni correttive hanno ridotto al minimo il ripetersi del problema e i rischi associati. Sebbene sia stato identificato un problema con la siringa di Sedaonda ACD che potrebbe portare a una lieve perdita del farmaco e a una sedazione inadeguata, ad oggi non è stato segnalato alcun danno reale ai pazienti.

2.5	Informazioni generali sul problema	
	È stato identificato un problema con il collegamento siringa-linea nella siringa di Sedaconda ACD, che comporta una potenziale perdita di farmaco e una sedazione insufficiente. Il problema si è verificato a causa di variazioni nelle dimensioni dei componenti. Per risolvere questo problema in questi lotti, sono state implementate azioni correttive, tra cui l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso, dei materiali di formazione e delle comunicazioni per i clienti. In precedenza venivano eseguiti test manuali per le perdite, ma ora il 100% dei dispositivi viene sottoposto a test automatici. Per le istruzioni aggiornate, eseguire la scansione del codice QR o seguire il link fornito per accedere alle istruzioni per l'uso.	

3. Tipo di azione per ridurre il rischio		
3.1	Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo	
3.2	Entro quando deve essere completata l'azione?	Ai clienti interessati viene fornito accesso immediato alle istruzioni per l'uso e alla guida elettronica aggiornate. Istruzioni per l'uso di Sedaconda ACD rev. 5, nello specifico il punto 6 della sezione 5.3, e Istruzioni per l'uso della siringa Sedaconda rev. 1, nello specifico la figura 3.
3.3	La risposta del cliente è obbligatoria?	No
3.4	Azione intrapresa da Sedana Medical <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso e materiali di e-Learning aggiornati	
3.5	Entro quando deve essere completata l'azione?	28 febbraio 2025
3.6	È necessario comunicare l'FSN al paziente/all'utilizzatore non esperto?	No

4. Informazioni generali				
4.1	Tipo di FSN	Nuovo		
4.2	Sono già previsti altri consigli o informazioni nell'FSN di aggiornamento?	No		
4.3	Informazioni sul produttore			
	Nome azienda	Sedana Medical Ltd		
	Indirizzo	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlanda		
	Indirizzo del sito web	www.sadanamedical.com		
4.4	L'autorità competente (regolatoria) del Suo paese è stata informata in merito a questa comunicazione ai clienti.			
Trasmissione del presente avviso di sicurezza				
<ul style="list-style-type: none"> - Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. 				

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

N. reg. 551564 N. partita IVA IE3330914UH

- Trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni che sono impattate da questa azione.
- Mantenere in evidenza il presente avviso e l'azione derivante per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al rappresentante locale del distributore e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Domande sulla qualità

Morgan Nilsson

QA manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Domande su questioni mediche e normative

Manideep Gupta Svenström

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

manideep.gupta@sedanamedical.com

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa azione e La ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti,

Jessica Westfal

VP, QA e RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com