

01-2025

Datum: 14 januari 2025

FSCA-referentienummer 01-2025

**Urgente veiligheidskennisgeving**  
**Sedaconda-spuit 1026022 van Sedana Medical**

Let op! Gebruikers van het onderstaande product dat is vervaardigd door Sedana Medical.

| Referentienummer | Productnaam     | Betrokken partijnummer                                                                                            | Reden voor terugroepen | Te ondernemen actie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1026022          | Sedaconda-spuit | Mogelijk F000036-65.<br>Er zijn geen klachten geregistreerd na partij F000065.<br>Huidige productiepartij F000124 | n.v.t.                 | <p>Raadpleeg de meest recente gebruiksaanwijzing van Sedaconda ACD en -spuit (gebruiksaanwijzing Sedaconda ACD rev. 5, in het bijzonder 5.3, punt 6 en gebruiksaanwijzing Sedaconda-spuit rev. 1, in het bijzonder afbeelding 3) met betrekking tot het vastdraaien van de spuit aan de toevoerslang door deze link te volgen:<br/> <a href="#">Gebruiksaanwijzing Sedaconda ACD</a> en <a href="#">gebruiksaanwijzing Sedaconda-spuit</a></p>   |

## 1. Informatie over betrokken hulpmiddelen

Sedana Medical Ltd.  
Unit 2A, The Village Centre  
Two Mile House, Naas, Co. Kildare  
W91 PWH5, Ierland, [www.sedanamedical.com](http://www.sedanamedical.com)

Reg. nr. 551564 btw-nr. IE3330914UH

01-2025

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | <b>Soort hulpmiddel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     | De Sedaconda-spuit is een hulpmiddel ontworpen voor de veilige en nauwkeurige toediening van volatiele anesthetica, zoals isofluraan of sevofluraan, tijdens inhalatie via de Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device). De spuit zorgt voor een gecontroleerde dosering en minimaliseert de verspilling van anesthetica. |
| 1.2 | <b>Commerciële naam</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     | Sedaconda-spuit                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.3 | <b>Unieke ID van het hulpmiddel (UDI-DI)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | UDI-DI voor SKU (doos met spuiten) 05391530290692                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.4 | <b>Het primaire klinische doel van het hulpmiddel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     | Toediening van isofluraan of sevofluraan bij gebruik van Sedaconda ACD                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.5 | <b>Model-/catalogus-/onderdeelnummer van het hulpmiddel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     | 1026022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.6 | <b>Betrokken serie- of partijnummerbereik</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     | Mogelijk F000036-65. Er zijn geen klachten geregistreerd na partij F000065. Huidige productiepartij F000124.                                                                                                                                                                                                                  |

| <b>2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                                    | <b>Beschrijving van het probleem met het product</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                        | Er is een mogelijk probleem vastgesteld met de verbinding tussen de spuit (gevuld met isofluraan of sevofluraan) en de toevoerslang naar de Sedaconda ACD. In sommige gevallen kan deze verbinding lekkage vertonen, wat leidt tot verminderde of onderbroken toediening van het geneesmiddel. Dit kan leiden tot onvoldoende sedatie, waardoor de patiënt vroegtijdig wakker wordt. Het probleem is terug te voeren op variabiliteit in de connector, die kan worden opgelost door ervoor te zorgen dat de aansluiting goed wordt aangedraaid. Als de aansluiting los is, kan dit de integriteit van de verbinding tussen de spuit en de toevoerslang in gevaar brengen. De gebruiksaanwijzing is bijgewerkt en aanvullend trainingsmateriaal met betrekking tot deze informatie is geïmplementeerd om dit probleem op te lossen. |
| 2.2                                                    | <b>Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende veiligheidsmaatregel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                        | Het geïdentificeerde probleem met de verbinding tussen de spuit en de slang kan leiden tot lekkage van isofluraan, wat leidt tot onvoldoende toediening van het anestheticum. Dit kan leiden tot onvoldoende sedatie, waardoor de patiënt vroegtijdig wakker wordt. Als dit niet onmiddellijk wordt aangepakt, kan dit een risico vormen op ongemak bij de patiënt, psychologische stress of, in ernstige gevallen, onbedoelde bewegingen of zelfextubatie, waardoor de veiligheid van de patiënt in gevaar kan komen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.3                                                    | <b>Waarschijnlijkheid van problemen die zich voordoen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                        | De kans dat het probleem zich voordoet is klein, omdat het probleem verband houdt met variaties in de grootte van componenten, die zijn verholpen. Door de implementatie van corrigerende maatregelen, waaronder bijgewerkte trainings- en instructiemateriaal, is de kans op herhaling van soortgelijke incidenten in deze partijen verder verkleind.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.4                                                    | <b>Voorspelde risico's voor patiënt/gebruikers</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                        | Het algemene risico is laag, omdat dit probleem zeldzaam is en kan worden aangepakt met onmiddellijke interventie. Sinds 2022 zijn er drie geïsoleerde gevallen van ontoereikende sedatie gemeld. Door middel van deze veiligheidskennisgeving willen we gebruikers eraan herinneren dat het opvolgen van de instructies helpt psychologische schade aan patiënten te voorkomen. Corrigerende maatregelen hebben herhaling en bijbehorende risico's tot een minimum beperkt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

01-2025

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Hoewel er een probleem is vastgesteld met de Sedaconda ACD-spuit dat kan leiden tot een lichte lekkage van het geneesmiddel en onvoldoende sedatie, is er tot op heden geen werkelijk letsel bij de patiënt gemeld.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.5 | <b>Achtergrondinformatie over onderwerp</b><br>Er is een probleem vastgesteld met de verbinding tussen de spuit en de toevoerslang in de Sedaconda ACD-spuit, wat kan leiden tot lekkage van geneesmiddelen en onvoldoende sedatie. Het probleem is ontstaan door variaties in de grootte van de componenten. Corrigerende maatregelen, waaronder updates van de gebruiksaanwijzing, trainingsmateriaal en communicatie met de klant, zijn geïmplementeerd om dit probleem in deze partijen op te lossen. Voorheen werd er handmatig een lekttest uitgevoerd, maar nu wordt 100% van de hulpmiddelen automatisch getest. Scan voor bijgewerkte instructies de QR-code of volg de meegeleverde koppeling om de gebruiksaanwijzing te openen. |

| 3. Soort actie om het risico te beperken |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1                                      | Door de gebruiker te ondernemen actie<br><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel terugsturen                                                                                                                                            |
| 3.2                                      | Wanneer moet de actie zijn voltooid?    Betrokken klanten krijgen direct toegang tot de bijgewerkte gebruiksaanwijzing en elektronische gids. Gebruiksaanwijzing Sedaconda ACD rev. 5, in het bijzonder 5.3, punt 6 en gebruiksaanwijzing Sedaconda-spuit rev. 1, in het bijzonder afbeelding 3. |
| 3.3                                      | Is antwoord van de klant vereist?    Ja                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.4                                      | Actie ondernomen door Sedana Medical<br><input type="checkbox"/> Product verwijderen <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzing en e-Learning bijgewerkt                                                                                                                             |
| 3.5                                      | Wanneer moet de actie zijn voltooid?    28 februari 2025                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.6                                      | Moet de veiligheidskennisgeving worden doorgegeven aan de patiënt/leekgebruiker?    Nee                                                                                                                                                                                                          |

| 4. Algemene informatie |                                                                                        |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1                    | Soort veiligheidskennisgeving    Nieuw                                                 |
| 4.2                    | Aanvullend advies of informatie al verwacht in vervolgeveiligheidskennisgeving?    Nee |
| 4.3                    | Gegevens van de fabrikant                                                              |
|                        | Bedrijfsnaam    Sedana Medical Ltd                                                     |
|                        | Adres    Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Ierland   |
|                        | Websiteadres    www.sedanamedical.com                                                  |

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

Reg. nr. 551564   btw-nr. IE3330914UH

01-2025

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten. |
| <b>Verzending van deze veiligheidskennisgeving</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen.</li><li>- Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze actie van invloed is.</li><li>- Zorg ervoor dat u gedurende een passende periode op de hoogte blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</li><li>- Rapporteer alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, de plaatselijke vertegenwoordiger van de distributeur en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing, aangezien dit belangrijke feedback geeft.</li></ul> |                                                                                                               |

01-2025

**Kwaliteitsvragen**

Morgan Nilsson

QA Manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

**Medische en wettelijke vragen**

Manideep Gupta Svenström

Medisch en wettelijk adviseur, patiëntveiligheidsleider, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Onze excuses voor het ongemak dat deze maatregel veroorzaakt en we danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Jessica Westfal

VP, QA en RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com