

2025-01

Data: 14 de janeiro de 2025  
Número de referência da FSCA: 2025-01

**Aviso de segurança (FSN) urgente**  
**Seringa Sedaconda 1026022 da Sedana Medical**

Atenção! Utilizadores do produto abaixo fabricado pela Sedana Medical.

Número de referência	Nome do produto	Número do lote afetado	Motivo da recolha	Ação a realizar
1026022	Seringa Sedaconda	Potencialmente F000036-65. Não foram registadas reclamações após o lote F000065. Lote de produção atual: F000124.	N/A	Consulte as instruções de utilização mais recentes do DCA e da seringa Sedaconda (instruções de utilização do DCA Sedaconda, revisão 5, especificamente a secção 5.3, ponto 6, e instruções de utilização da seringa Sedaconda, revisão 1, especificamente a imagem 3) relativamente ao aperto da seringa à linha de agente seguindo esta ligação: <a href="#">Instruções de utilização do DCA Sedaconda</a> e <a href="#">Instruções de utilização da seringa Sedaconda</a>



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

Reg. nº. 551564 IVA nº. IE3330914UH

2025-01

<b>1. Informações sobre os dispositivos afetados</b>	
1.1	<b>Tipo de dispositivo</b> A seringa Sedaconda é um dispositivo concebido para a administração segura e precisa de anestésicos voláteis, como isoflurano ou sevoflurano, durante a sedação inalatória através do DCA (dispositivo de conservação de anestésicos) Sedaconda. A seringa assegura uma dosagem controlada e minimiza o desperdício de agentes anestésicos.
1.2	<b>Nome comercial</b> Seringa Sedaconda
1.3	<b>Identificador único do dispositivo (UDI-DI)</b> UDI-DI para SKU (caixa de seringas) 05391530290692
1.4	<b>Principal finalidade clínica do dispositivo</b> Administração de isoflurano ou sevoflurano aquando da utilização do DCA Sedaconda
1.5	<b>Número de modelo/catálogo/referência do dispositivo</b> 1026022
1.6	<b>Intervalo de números de série ou de lote afetados</b> Potencialmente F000036-65. Não foram registadas reclamações após o lote F000065. Lote de produção atual: F000124.
<b>2. Motivo da ação corretiva de segurança (FSCA)</b>	
2.1	<b>Descrição do problema do produto</b> Foi identificado um potencial problema com a ligação entre a seringa (cheia de isoflurano ou sevoflurano) e a linha de administração para o DCA Sedaconda. Em alguns casos, esta ligação pode apresentar fugas, resultando numa administração reduzida ou interrompida do fármaco. Isto pode resultar numa sedação inadequada, fazendo com que o paciente acorde prematuramente. O problema foi atribuído à variabilidade no conector, que pode ser resolvida ao garantir um aperto adequado. A integridade da ligação entre a seringa e a linha de agente pode ser comprometida se a ligação estiver solta. Foram implementadas atualizações às instruções de utilização e aos materiais de formação adicionais relativas a este problema para o resolver.
2.2	<b>Perigo que dá origem à FSCA</b> O problema identificado com a ligação seringa-linha pode resultar na fuga de isoflurano, levando à administração insuficiente do anestésico. Isto pode causar uma sedação inadequada, fazendo com que o paciente acorde prematuramente. Se não for resolvido de imediato, este problema pode representar um risco de desconforto, stress psicológico ou, em casos graves, movimento não intencional ou autoextubação, podendo comprometer a segurança do paciente.
2.3	<b>Probabilidade de ocorrência de problemas</b> A probabilidade de ocorrência do problema é baixa, uma vez que este está associado a variações no tamanho de componentes, tendo sido retificado. As ações corretivas implementadas, incluindo materiais de formação e de instrução atualizados, reduziram ainda mais a probabilidade de recorrência de incidentes semelhantes nestes lotes.
2.4	<b>Risco previsto para o paciente/utilizadores</b> O risco geral é baixo, uma vez que este problema é raro e pode ser gerido com uma intervenção imediata. Desde 2022, foram relatados três incidentes isolados de sedação inadequada. Através deste FSN, pretendemos relembrar os utilizadores que seguir as instruções ajuda a prevenir danos psicológicos nos pacientes. As ações corretivas minimizaram a recorrência e os riscos associados.

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

Reg. nº. 551564 IVA nº. IE3330914UH

2025-01

	Embora tenha sido identificado um problema com a seringa do DCA Sedaconda que poderia levar a uma leve fuga do fármaco e a uma sedação inadequada, até à data não foi relatado nenhum dano real para o paciente.
2.5	<b>Contexto do problema</b> Foi identificado um problema com a ligação seringa-linha na seringa do DCA Sedaconda, levando a uma potencial fuga de fármacos e sedação insuficiente. O problema surgiu devido a variações no tamanho de componentes. Foram implementadas ações corretivas, incluindo atualizações às instruções de utilização, aos materiais de formação e às comunicações com o cliente, para resolver este problema nestes lotes. Anteriormente era realizado um teste manual de verificação de fugas, mas agora 100% dos dispositivos são submetidos a testes automáticos. Para obter as instruções atualizadas, leia o código QR ou siga a ligação fornecida para aceder às instruções de utilização.

<b>3. Tipo de ação para mitigar o risco</b>		
3.1	Ação a ser realizada pelo utilizador <input checked="" type="checkbox"/> Identificar o dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver o dispositivo	
3.2	Até quando deve ser realizada a ação?	Os clientes afetados têm acesso imediato às instruções de utilização e ao guia eletrónico atualizados. Instruções de utilização do DCA Sedaconda, revisão 5, especificamente a secção 5.3, ponto 6, e instruções de utilização da seringa Sedaconda, revisão 1, especificamente a imagem 3.
3.3	É necessária uma resposta do cliente?	Sim
3.4	Ação a ser realizada pela Sedana Medical <input type="checkbox"/> Remover o produto <input checked="" type="checkbox"/> Atualizar as instruções de utilização e os materiais de e-Learning	
3.5	Até quando deve ser realizada a ação?	28 de fevereiro de 2025
3.6	É necessário que o FSN seja comunicado ao paciente/utilizador leigo?	Não

<b>4. Informações gerais</b>		
4.1	Tipo de FSN	Novo
4.2	Existem mais conselhos ou informações já previstos para o FSN de seguimento?	Não
4.3	Informações sobre o fabricante	
	Nome da empresa	Sedana Medical Ltd
	Endereço	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlanda
	Website	<a href="http://www.sedanamedical.com">www.sedanamedical.com</a>
4.4	A autoridade (reguladora) competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes.	

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

Reg. nº. 551564 IVA nº. IE3330914UH

2025-01

**Transmissão do presente aviso de segurança**

- Este aviso tem de ser transmitido a todas as pessoas que precisam de ter conhecimento na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Transfira este aviso para outras organizações afetadas por esta ação.
- Tenha em atenção este aviso e a ação resultante durante um período adequado para garantir a eficácia da ação corretiva.
- Comunique todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, ao representante local do distribuidor e à autoridade nacional competente, se necessário, uma vez que fornece informações importantes.

2025-01

**Questões de qualidade**

Morgan Nilsson

QA Manager, Sedana Medical

[morgan.nilsson@sedanamedical.com](mailto:morgan.nilsson@sedanamedical.com)**Questões médicas e regulamentares**

Manideep Gupta Svenström

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

[manideep.gupta@sedanamedical.com](mailto:manideep.gupta@sedanamedical.com)

Pedimos desculpa pelo incômodo causado por esta ação e agradecemos a sua colaboração.

Com os melhores cumprimentos,

Jessica Westfal

VP, QA e RA, Sedana Medical

[jessica.westfal@sedanamedical.com](mailto:jessica.westfal@sedanamedical.com)