



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	<p>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: Instruções de utilização do DCA Sedaconda e Instruções de utilização da seringa Sedaconda</p>  

2025-01

1. Informações sobre os dispositivos afetados	
1.1	Tipo de dispositivo 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	Nome comercial Seringa Sedaconda
1.3	Identificador único do dispositivo (UDI-DI) UDI-DI para SKU (caixa de seringas) 05391530290692
1.4	Principal finalidade clínica do dispositivo Administração de isoflurano ou sevoflurano aquando da utilização do DCA Sedaconda
1.5	Número de modelo/catálogo/referência do dispositivo 1026022
1.6	Intervalo de números de série ou de lote afetados Potencialmente F000036-65. Não foram registadas reclamações após o lote F000065. Lote de produção atual: F000124.

2. Motivo da ação corretiva de segurança (FSCA)	
2.1	Descrição do problema do produto 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	Perigo que dá origem à FSCA 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	Probabilidade de ocorrência de problemas 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	Risco previsto para o paciente/utilizadores 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 lembrar os utilizadores que seguir as instruções ajuda a prevenir danos psicológicos nos pacientes. As ações corretivas minimizaram a recorrência e os riscos associados.

2025-01

	Embora tenha sido identificado um problema com a seringa do DCA Sedaconda que poderia levar a uma ligeira fuga do fármaco e a uma sedação inadequada, até à data não foi relatado nenhum dano real para o paciente.
2.5	Contexto do problema 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.

3. Tipo de ação para mitigar o risco	
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

4. Informações gerais	
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 www.sedanamedical.com
4.4	A autoridade (reguladora) competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes.

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

Questões médicas e regulamentares

Manideep Gupta Svenström

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

manideep.gupta@sedanamedical.com

Pedimos desculpa pelo incómodo 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