

Datum: 14 Januari 2025

Referensnummer enligt FSCA 2025-01

Säkerhetsmeddelande till marknaden
Sedana Medicals Sedaconda-spruta 1026022

Användare av nedanstående produkt tillverkad av Sedana Medical.

REF-nummer	Produktnamn	Påverkade batcher #	Orsak till återkallelse	Åtgärd att vidta
1026022	Sedacondaspruta	Potentiellt F000036-F000065. Inga klagomål registrerades efter batch-F000065. Aktuell batch i produktion F000124	N/A	Se den senaste bruksanvisningen för Sedaconda ACD och spruta (bruksanvisningen för Sedaconda ACD Rev 5, särskilt 5.3 punkt 6 och bruksanvisningen för Sedaconda spruta Rev 1, särskilt bild 3) angående åtdragning av sprutan till Sedaconda ACD-slangen för inhalationsanestetika genom att följa denna länk: Sedaconda ACD IFU och Sedaconda Syringe IFU  

1. Information om berörda enheter

1.1	Typ av enhet
-----	--------------

Sedana Medical Ltd.
Enhet 2A, Bycentrum
Två Mile House, Naas, Co. Kildare
W91 PWH5, Irland, www.sedanamedical.com

Reg. nr 551564 moms. Nej. IE3330914UH

	Sedaconda-sprutan är en utrustning som är utformad för säker och korrekt administrering av flyktiga sederingsmedel, såsom isofluran eller sevofluran, vid inhaled sedering via Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device). Sprutan säkerställer en kontrollerad dosering och minimerar slöseri med bedövningsmedel.
1.2	Handelsnamn Sedacondaspruta
1.3	Unik enhetsidentifierare (UDI-DI) UDI-DI för SKU (låda med sprutor) 05391530290692
1.4	Det primära kliniska syftet med enheten Administrering av isofluran eller sevofluran vid användning av Sedaconda ACD
1.5	Enhetsmodell/katalog/artikelnnummer 1026022
1.6	Påverkat serie- eller partinummerintervall Potentiellt F000036-65. Inga klagomål registrerades efter batch-F000065. Aktuell produktionsbatch F000124.

2. Orsak till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)

2.1	Beskrivning av produktproblemet Ett potentiellt problem har identifierats för kopplingen mellan sprutan (fylld med isofluran eller sevofluran) och anslutningsslangen till Sedaconda ACD. I vissa fall kan denna anslutning läcka, vilket leder till minskad eller avbruten tillförsel av läkemedlet. Detta kan resultera i otillräcklig sedering, vilket gör att patienten vaknar för tidigt. Problemet har spårats till variabilitet i anslutningen på sprutan, vilket kan åtgärdas genom att säkerställa korrekt åtdragning. När anslutningen inte är ordentligt åtdragen så kan detta påverka anslutningen mellan sprutan och anslutningsslangen till Sedaconda ACD:n. Bruksanvisningen (IFU) har uppdaterats och ytterligare utbildningsmaterial har tagits fram för att lösa detta problem.
2.2	Fara som ger upphov till FSCA Det identifierade problemet med anslutningen mellan spruta och slang kan leda till läckage av isofluran, vilket kan leda till otillräcklig tillförsel av läkemedlet. Detta kan orsaka otillräcklig sedering, vilket resulterar i att patienten vaknar för tidigt. Om detta inte åtgärdas omedelbart kan det innebära en risk för obehag för patienten, psykologisk stress eller, i allvarliga fall, oavsiktlig rörelse eller självextubering, vilket kan äventyra patientsäkerheten.
2.3	Sannolikhet för att problem uppstår Sannolikheten för att problemet ska uppstå är låg, eftersom problemet är kopplat till mindre variationer i dimensioneringen av komponenter, vilket har åtgärdats. Implementerade korrigerande åtgärder, inklusive uppdaterat utbildnings- och instruktionsmaterial, har ytterligare minskat sannolikheten för upprepning av liknande incidenter i dessa batcher.
2.4	Förutspådd risk för patient/användare Den totala risken är låg, eftersom problemet är sällsynt och kan hanteras med snabba åtgärder. Sedan 2022 har tre isolerade fall av otillräcklig sedering rapporterats. Genom detta säkerhetsmeddelande vill vi påminna användarna om att följa instruktionerna vilket hjälper till att förhindra psykologiska skador hos patienter. Korrigerande åtgärder har minimerat förekomsten och tillhörande risker. Även om ett problem har identifierats med Sedacondasprutan som kan leda till ett läckage av läkemedlet och otillräcklig sedering, har det hittills inte rapporterats någon faktisk patientskada.
2.5	Bakgrund till frågan

	Ett problem identifierades med anslutningen mellan Sedacondasprutan och Sedaconda ACD-anslutningen, vilket ledde till potentiellt läkemedelsläckage och otillräcklig sedering. Problemet uppstod på grund av variationer i komponentstorlek. Korrigerande åtgärder, inklusive uppdateringar av bruksanvisningen, utbildningsmaterial och kundkommunikation, har implementerats för att åtgärda problemet i dessa batcher. Tidigare utfördes manuell läckagetestning av alla slutprodukter, nu genomgår 100 % av slutprodukterna ett automatiskt läckagetest. För uppdaterade instruktioner, skanna QR-koden eller följ den medföljande länken för att komma åt bruksanvisningen.
--	--

3. Typ av åtgärd för att minska risken	
3.1	Åtgärd som ska vidtas av användaren ☒ Identifiera enheten ☐ Returnera enheten
3.2	När ska åtgärden vara slutförd? Berörda kunder får omedelbar tillgång till den uppdaterade bruksanvisningen och e-guiden. Bruksanvisning Sedaconda ACD Rev 5, specifikt 5.3 punkt 6 och bruksanvisning Sedaconda Spruta Rev 1, specifikt bild 3.
3.3	Krävs kundsvar? Ja
3.4	Åtgärder vidtas av Sedana Medical ☐ Produktborttagning ☒ Uppdaterad IFU och e-Learning
3.5	När ska åtgärden vara slutförd? 28 februari 2025
3.6	Måste FSN kommuniceras till patienten/lekmanen? Nej

4. Allmän information	
4.1	FSN-typ Ny
4.2	Ytterligare råd eller information som redan förväntas i uppföljande FSN? Nej
4.3	Information om tillverkare Företagsnamn Sedana Medical Ltd Adress Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland Webbplatsens adress www.sedanamedical.com
4.4	Den behöriga (reglerande) myndigheten i ditt land har informerats om denna kommunikation till kunderna.
Överföring av detta säkerhetsmeddelande på fältet	
- Det här meddelandet måste skickas vidare till alla som behöver vara medvetna om detta inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda enheterna har skickats. - Överför detta meddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd. - Kvarhåll medvetenheten om detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för att säkerställa att den korrigerande åtgärden är effektiv. - Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributörens lokala representant och den nationella behöriga myndigheten om så är lämpligt, eftersom detta ger viktig feedback.	

Kvalitetsfrågor

Morgan Nilsson
QA-chef, Sedana Medical
morgan.nilsson@sedanamedical.com

Medicinska och regulatoriska frågor

Manideep Gupta Svenström
Medicinsk och regulatorisk rådgivare, , PRRC, Sedana Medical
manideep.gupta@sedanamedical.com

Vi ber om ursäkt för besväret som denna åtgärd orsakar och vi tackar dig för ditt samarbete.

Vänliga hälsningar
Jessica Westfal
VP, QA och RA, Sedana Medical
jessica.westfal@sedanamedical.com