

Datum: 06. Dezember 2024
FSCA-Referenznummer 2024-01

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)
Sedaconda-Spritze von Sedana Medical 1026022

Achtung! Für Schweizer Händler und Benutzer des unten aufgeführten Produkts von Sedana Medical.

Artikelnummer	Bezeichnung	Betroffene Lot #	Rückrufgrund	Massnahme
1026022	Sedaconda Syringe	F000044, F000055, F000068, F000069, F000072, F000081	N/A	Bezüglich des Anschliessens der Spritze an die Wirkstoffleitung siehe die neueste Sedaconda ACD- und Spritzen-Bedienungsanleitung (Gebrauchsanweisung Sedaconda ACD Rev. 5, insbesondere 5.3 Punkt 6 und Gebrauchsanweisung Sedaconda Spritze Rev. 1, insbesondere Abbildung 3), indem Sie diesem Link folgen: Sedaconda ACD IFU und Sedaconda Syringe IFU  

1. Informationen über betroffene Geräte	
1.1	Gerätetyp Die Sedaconda-Spritze wurde für die sichere und genaue Verabreichung von volatilen Anästhetika wie Isofluran oder Sevofluran während der inhalativen Sedierung über das Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) entwickelt. Die Spritze gewährleistet eine kontrollierte Dosierung und minimiert die Verschwendung von Narkosemitteln.
1.2	Gewerblicher Name Sedaconda Syringe
1.3	Unique Device Identifier (UDI-DI) UDI-DI für SKU (Box mit Spritzen) 05391530290692
1.4	Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts Verabreichung von Isofluran oder Sevofluran bei Verwendung von Sedaconda ACD
1.5	Gerät Modell/Katalog/Teilenummer 1026022
1.6	Betroffene Serien- oder Lotnummern F000044, F000055, F000068, F000069, F000072, F000081

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA)	
2.1	Beschreibung des Produktproblems Es wurde ein mögliches Problem mit der Verbindung zwischen der (mit Isofluran oder Sevofluran gefüllten) Spritze und der Zufuhrleitung zur Sedaconda ACD festgestellt. In einigen Fällen kann diese Verbindung undicht sein, was zu einer reduzierten oder unterbrochenen Isofluranzufuhr führt. Dies kann zu einer unzureichenden Sedierung führen, so dass der Patient vorzeitig aufwacht. Das Problem wurde auf die Variabilität des Anschlusses zurückgeführt, die durch ordnungsgemäßes Festziehen behoben werden kann. Wenn der Anschluss locker ist, kann dies die Integrität der Verbindung zwischen der Spritze und der Wirkstoffleitung beeinträchtigen. Um dieses Problem zu beheben, wurden die Gebrauchsanweisung aktualisiert und zusätzliches Schulungsmaterial zur Verfügung gestellt.
2.2	Gefährdung, die die FSCA auslöst Das festgestellte Problem der Verbindung zwischen Spritze und Leitung kann zu einem Auslaufen von Isofluran führen, was eine unzureichende Zufuhr des Anästhetikums zur Folge hat. Dies könnte zu einer unzureichenden Sedierung führen, so dass der Patient vorzeitig aufwachen könnte. Wenn dies nicht umgehend behoben wird, besteht die Gefahr, dass sich der Patient unwohl fühlt, psychisch belastet wird oder in schweren Fällen unbeabsichtigte Bewegungen macht oder sich selbst extubiert, was die Sicherheit des Patienten gefährden könnte.
2.3	Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem erneut auftritt, ist gering, da es mit Abweichungen bei der Größe der Komponenten zusammenhängt, die bereits behoben wurden. Die eingeleiteten Abhilfemaßnahmen, einschließlich aktualisierter Schulungs- und Unterrichtsmaterialien, haben die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens ähnlicher Vorfälle weiter verringert.
2.4	Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Geringes Risiko, da das Problem selten auftritt und bei sofortigem Eingreifen beherrschbar ist. Die Korrekturmaßnahmen haben ein erneutes Auftreten und die damit verbundenen Risiken minimiert.

2.5	Hintergrund zum Thema Bei der Sedaconda ACD-Spritze wurde ein Problem mit der Verbindung zwischen Spritze und Leitung festgestellt, das zum Auslaufen von Isofluran und zu unzureichender Sedierung führen kann. Das Problem trat aufgrund von Abweichungen in der Größe der Komponenten auf. Es wurden Korrekturmaßnahmen ergriffen, u.A. Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung, Schulungsmaterialien und Kundenkommunikation, um dieses Problem in den Auflagen zu beheben. Früher wurden die Dichtheitsprüfungen manuell durchgeführt, jetzt werden 100 % der Geräte automatisch geprüft. Um die aktualisierten Anweisungen zu erhalten, scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem angegebenen Link, um die Gebrauchsanweisung aufzurufen.
-----	---

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos		
3.1	Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen ☒ Gerät identifizieren ☐ Rückgabe Gerät	
3.2	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Betroffene Kunden erhalten sofortigen Zugang zu den aktualisierten Gebrauchsanweisungen. Gebrauchsanweisung Sedaconda ACD Rev. 5, insbesondere 5.3 Punkt 6 und Gebrauchsanweisung Sedaconda Syringe Rev. 1, insbesondere Bild 3.
3.3	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja
3.4	Von Sedana Medical ergriffene Maßnahmen ☐ Einstellung des Produktes ☒ Aktualisierte Bedienungsanleitung und e-Learning	
3.5	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	30. Januar 2025
3.6	Muss die FSN dem Patienten übermittelt werden?	Nein

4. General Information		
4.1	FSN-Typ	Neu
4.2	Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden?	Nein
4.3	Herstellerangaben	
	Firmenname	Sedana Medical Ltd
	Adresse	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland
	Website	www.sedanamedical.com
4.4	Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)		
- Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, in die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden. - Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. - Bitte halten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten. - Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.		

Fragen zur Qualität

Morgan Nilsson

QA Manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Medizinische und regulatorische Fragen

Manideep Gupta Svenström

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

manideep.gupta@sedanamedical.com

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme verursacht, und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Freundliche Grüße,

Jessica Westfal

VP, QA und RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com