

Date : 06 décembre 2024

Numéro de référence de l'ACSE 2024-01

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Seringue Sedaconda de Sedana Medical 1026022

Attention ! Pour les distributeurs et utilisateurs suisses du produit ci-dessous fabriqué par Sedana Medical.

Numéro d'article	Nom du produit	Numéro de lot concerné	Motif du rappel	Mesures à prendre
1026022	Sedaconda Syringe	F000044, F000055, F000068, F000069, F000072, F000081	N/A	Consultez la dernière version de l'IFU de l'ACD et de la seringue Sedaconda (Instructions for Use Sedaconda ACD Rev 5, spécifiquement 5.3 Point 6 et Instructions For Use Sedaconda Syringe Rev 1, spécifiquement Picture 3) concernant le serrage de la seringue sur la ligne de l'agent en suivant ce lien: Sedaconda ACD IFU et Sedaconda Syringe IFU  

1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1	Type d'appareil
	La seringue Sedaconda est un dispositif conçu pour l'administration sûre et précise d'anesthésiques volatils, tels que l'isoflurane ou le sévoflurane, pendant la sédation par inhalation

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

Reg. no 551564 VAT. no. IE3330914UH

	via le Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device). La seringue assure un dosage contrôlé et minimise le gaspillage d'agents anesthésiques.
1.2	Nom commercial Sedaconda syringe
1.3	Unique Device Identifier (UDI-DI) UDI-DI pour UVC (box à seringues) 05391530290692
1.4	Objectif clinique principal du dispositif Administration d'isoflurane ou de sévoflurane lors de l'utilisation de l'ACD Sedaconda
1.5	Modèle de l'appareil/catalogue/numéro de pièce 1026022
1.6	Gamme de numéros de série ou de lot concernés F000044, F000055, F000068, F000069, F000072, F000081

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

2.1	Description du problème lié au produit Un problème potentiel a été identifié au niveau de la connexion entre la seringue (remplie d'isoflurane ou de sévoflurane) et la ligne d'administration de l'ACD Sedaconda. Dans certains cas, cette connexion peut présenter des fuites, entraînant une réduction ou une interruption de l'administration d'Isoflurane. Il peut en résulter une sédation insuffisante, entraînant un réveil prématuré du patient. Le problème est lié à la variabilité du connecteur, qui peut être résolu en veillant à ce qu'il soit correctement serré. Lorsque le raccord est lâche, l'intégrité du lien entre la seringue et la ligne d'agent peut être compromise. Des mises à jour du mode d'emploi et des supports de formation supplémentaires ont été mis en place pour résoudre ce problème.
2.2	Risque donnant lieu à FSCA Le problème identifié au niveau de la connexion entre la seringue et la ligne peut entraîner une fuite d'isoflurane, conduisant à une administration insuffisante de l'anesthésique. Cela pourrait entraîner une sédation inadéquate, ayant pour conséquence un réveil prématuré du patient. Si le problème n'est pas résolu rapidement, il peut en résulter un risque d'inconfort pour le patient, de stress psychologique ou, dans les cas les plus graves, de mouvement involontaire ou d'auto-extubation, ce qui pourrait compromettre la sécurité du patient.
2.3	Probabilité d'apparition d'un problème La probabilité que le problème se reproduise est faible, car il est lié à des variations de taille des composants, qui ont été rectifiées. Les mesures correctives mises en œuvre, notamment la mise à jour de la formation et du matériel didactique, ont permis de réduire davantage la probabilité que des incidents similaires se reproduisent dans ces lots.
2.4	Risque prévisible pour les patients/utilisateurs Risque faible, car le problème est rare et gérable avec une intervention rapide. Les mesures correctives ont permis de minimiser la récurrence et les risques associés.
2.5	Contexte de la question Un problème a été identifié au niveau de la connexion seringue-ligne de la seringue Sedaconda ACD, entraînant une fuite potentielle d'Isoflurane et une sédation insuffisante. Le problème est dû à des variations dans la taille des composants. Des actions correctives, comprenant des mises à jour de l'IFU, des documents de formation et des communications avec les clients, ont été mises en œuvre pour résoudre ce problème dans ces lots. Auparavant, les tests d'étanchéité étaient effectués manuellement, mais désormais 100 % des dispositifs sont soumis à des tests automatiques. Pour obtenir les instructions mises à jour, scannez le code QR ou suivez le lien fourni pour accéder au mode d'emploi.

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.1	Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Dispositif de retour	
3.2	Quand l'action doit-elle être achevée ?	Les clients concernés bénéficient d'un accès immédiat à l'IFU mise à jour. Instructions d'utilisation de l'ACD Sedaconda Rev 5, en particulier 5.3 Point 6 et Instructions d'utilisation de la seringue Sedaconda Rev 1, en particulier l'image 3.
3.3	Le client doit-il répondre ?	Oui
3.4	Mesures prises par Sedana Medical ☐ Retrait du produit ☒ Mise à jour de l'IFU et de l'e-Learning	
3.5	Quand l'action doit-elle être achevée ?	30 Janvier 2025
3.6	Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non

4. General Information		
4.1	FSN Type	Nouvelle
4.2	D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ?	Non
4.3	Informations du fabricant	
	Nom de l'entreprise	Sedana Medical Ltd
	Adresse	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlande
	Adresse du site web	www.sedanamedical.com
4.4	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN)		
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. - Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. - Veuillez maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. - Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.		

Questions de qualité

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

Questions médicales et réglementaires

Manideep Gupta Svenström
Medical and Regulatory Advisor, Patient Safety Lead, PRRC, Sedana Medical
manideep.gupta@sedanamedical.com

Nous nous excusons pour tout inconvenient causé par cette action et nous vous remercions de votre coopération.

Meilleures salutations,
Jessica Westfal
VP, QA and RA, Sedana Medical
jessica.westfal@sedanamedical.com