

Data: 06 dicembre 2024

Numero di riferimento FSCA 2024-01

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Siringa Sedaconda di Sedana Medical 1026022

Attenzione! Per i distributori e gli utenti svizzeri del seguente prodotto fabbricato da Sedana Medical.

Numero REF	Nome del prodotto	Lotto interessato n.	Motivo del richiamo	Azione da intraprendere
1026022	Sedaconda Syringe	F000044, F000055, F000068, F000069, F000072, F000081	N/A	Fare riferimento alle ultime Istruzioni per l'Uso di Sedaconda ACD e Siringa (Istruzioni per l'Uso Sedaconda ACD Rev 5, in particolare il Punto 6 del paragrafo 5.3 e Istruzioni per l'Uso Sedaconda Siringa Rev 1, in particolare l'immagine 3) riguardanti il serraggio della siringa alla linea dell'agente seguendo questo link: Sedaconda ACD IFU e Sedaconda Syringe IFU  

1. Informazioni sui dispositivi interessati

1.1	Tipo di dispositivo
-----	---------------------

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

	La siringa Sedaconda è un dispositivo progettato per la somministrazione sicura e accurata di anestetici volatili, come isoflurano o sevoflurano, durante la sedazione per via inalatoria tramite il Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device). La siringa assicura un dosaggio controllato e riduce al minimo lo spreco di anestetici.
1.2	Nome commerciale Sedaconda Syringe
1.3	Unique Device Identifier (UDI-DI) UDI-DI per UI (scatola di siringhe) 05391530290692
1.4	Scopo clinico primario del dispositivo Somministrazione di isoflurano o sevoflurano quando si utilizza Sedaconda ACD
1.5	Modello del dispositivo/Catalogo/Numero di parte 1026022
1.6	Gamma di numeri di serie o di lotto interessati F000044, F000055, F000068, F000069, F000072, F000081

2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)

2.1	Descrizione del problema del prodotto È stato individuato un potenziale problema nel collegamento tra la siringa (riempita di isoflurano o sevoflurano) e la linea di erogazione dell'ACD Sedaconda. In alcuni casi, questo collegamento può presentare delle perdite, con conseguente riduzione o interruzione dell'erogazione di isoflurano. Ciò potrebbe causare una sedazione inadeguata, con conseguente risveglio prematuro del paziente. Il problema è stato ricondotto alla variabilità del connettore, che può essere risolto assicurando il corretto serraggio; quando il collegamento è allentato, può compromettere l'integrità del collegamento tra la siringa e la linea dell'agente. Per risolvere il problema sono stati apportati aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso (IFU) e materiale formativo aggiuntivo.
2.2	Pericolo che dà origine all'FSCA Il problema individuato nel collegamento tra siringa e linea può provocare una perdita di isoflurano, con conseguente erogazione insufficiente dell'anestetico. Ciò potrebbe causare una sedazione inadeguata, con conseguente risveglio prematuro del paziente. Se non viene affrontato tempestivamente, ciò può comportare un rischio di disagio per il paziente, di stress psicologico o, nei casi più gravi, di movimento involontario o di auto estubazione, compromettendo potenzialmente la sicurezza del paziente.
2.3	Probabilità di insorgenza del problema La probabilità che il problema si verifichi è bassa, in quanto è legato a variazioni di dimensionamento dei componenti, che sono state corrette. Le azioni correttive attuate, tra cui l'aggiornamento della formazione e dei materiali didattici, hanno ulteriormente ridotto la probabilità che si verifichino incidenti simili in questi lotti.
2.4	Rischio previsto per i pazienti/utenti Rischio basso, poiché il problema è raro e gestibile con un intervento tempestivo. Le azioni correttive hanno ridotto al minimo la ricorrenza e i rischi associati.
2.5	Informazioni di base sul problema È stato identificato un problema nel collegamento tra siringa e linea nella siringa Sedaconda ACD, che ha portato a potenziali perdite di isoflurano e a una sedazione insufficiente. Il problema si è verificato a causa di variazioni nelle dimensioni dei componenti. Per risolvere il problema in questi lotti sono state attuate azioni correttive, tra cui aggiornamenti delle IFU, materiali di formazione e comunicazioni ai clienti. In precedenza venivano eseguiti test di tenuta manuali, ma ora il 100% dei dispositivi viene sottoposto a test automatici. Per le istruzioni aggiornate, scansionare il codice QR o seguire il link fornito per accedere alle Istruzioni per l'uso.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio		
3.1	Azioni da intraprendere da parte dell'utente ☒ Identificare il dispositivo ☐ Dispositivo di ritorno	
3.2	Entro quando deve essere completata l'azione?	I clienti interessati hanno accesso immediato alle IFU aggiornate. Istruzioni per l'uso Sedaconda ACD Rev 5, in particolare il paragrafo 5.3 Punto 6 e Istruzioni per l'uso Sedaconda Syringe Rev 1, in particolare Figura 3.
3.3	La risposta del cliente è obbligatoria?	Sì
3.4	Azioni intraprese da Sedana Medical ☐ Rimozione del prodotto ☒ IFU e e-Learning aggiornati	
3.5	Entro quando deve essere completata l'azione?	30 gennaio 2025
3.6	L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	No

4. Informazioni generali		
4.1	Tipo FSN	Nuovo
4.2	Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?	No
4.3	Informazioni sul produttore	
	Nome della società	Sedana Medical Ltd
	Indirizzo	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland
	Indirizzo del sito web	www.sedanamedical.com
4.4	L'Autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo		
- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. - Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. - Tenere conto di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. - Segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se necessario, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.		

Domande sulla qualità

Morgan Nilsson

QA Manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Domande di carattere medico e normative

Manideep Gupta Svenström

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

manideep.gupta@sedanamedical.com

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa azione e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Cordiali saluti,

Jessica Westfal

VP, QA and RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com