

01

Data: 14 stycznia 2025 r.
Nr ref. FSCA: 2025-01

Pilna notatka bezpieczeństwa
Strzykawka Sedaconda firmy Sedana Medical 1026022

Uwaga! Użytkownicy poniższego produktu wytwarzanego przez firmę Sedana Medical.

Numer REF.	Nazwa produktu	Nr wadliwej partii	Przyczyna wycofania	Wymagane działanie
1026022	Strzykawka Sedaconda	Potencjalnie F000036-65. Po partii F000065 nie zarejestrowano żadnych reklamacji. Bieżąca partia produkcyjna: F000124.	Nd.	Informacje dotyczące dokręcania strzykawki do przewodu doprowadzającego środek zawarto w najnowszych instrukcjach użytkowania urządzenia Sedaconda ACD i strzykawki Sedaconda (Instrukcja użytkowania urządzenia Sedaconda ACD wer. 5, w szczególności sekcja 5.3, punkt 6 oraz Instrukcja użytkowania strzykawki Sedaconda wer. 1, w szczególności Ilustracja 3), które są dostępne pod następującymi łączami: Instrukcja użytkowania urządzenia Sedaconda ACD i Instrukcja użytkowania strzykawki Sedaconda

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

Nr rej.: 551564 Nr VAT: IE3330914UH

				 
--	--	--	--	--

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem

1.1	Rodzaj wyrobu Strzykawka Sedaconda to wyrób przeznaczony do bezpiecznego i dokładnego podawania lotnych środków anestetycznych, takich jak izofluran lub sewofluran, podczas sedacji wziewnej za pomocą urządzenia Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – urządzenie do podawania leków anestezjologicznych). Strzykawka umożliwia kontrolę dawkowania i minimalizuje utratę środków anestetycznych.
1.2	Nazwa handlowa Strzykawka Sedaconda
1.3	Unikalny kod wyrobu (UDI-DI) Kod UDI-DI dla SKU (opakowanie strzykawek): 05391530290692
1.4	Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu Podawanie izofluranu lub sewofluranu podczas korzystania z urządzenia Sedaconda ACD
1.5	Model wyrobu / numer katalogowy / numer części 1026022
1.6	Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem Potencjalnie F000036-65. Po partii F000065 nie zarejestrowano żadnych reklamacji. Bieżąca partia produkcyjna: F000124.

2. Przyczyna podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa

2.1	Opis problemu z produktem Zidentyfikowano potencjalny problem dotyczący połączenia między strzykawką (wypełnioną izofluranem lub sewofluranem) a przewodem doprowadzającym do urządzenia Sedaconda ACD. W niektórych przypadkach połączenie to może być nieszczelne, co prowadzi do ograniczonego
-----	---

	lub przerywanego podawania środka. Może to prowadzić do niewystarczającej sedacji i w rezultacie do przedwczesnego wybudzenia się pacjenta. Problem wiąże się z różnicami w budowie złącza i można go rozwiązać poprzez prawidłowe zacieśnienie połączenia. Nieszczelność złącza może zagrażać integralności połączenia między strzykawką a przewodem doprowadzającym środek. W celu rozwiązania tego problemu wprowadzono odpowiednie aktualizacje w Instrukcji użytkownika i dodatkowych materiałach szkoleniowych.
2.2	Zagrożenie stanowiące podstawę do działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa Zidentyfikowany problem z połączeniem strzykawki z przewodem może prowadzić do wycieku izofluranu i w efekcie do podania niewystarczającej dawki środka anestetycznego. Może to skutkować niedostateczną sedacją i w konsekwencji przedwczesnym wybudzeniem się pacjenta. Jeśli problem ten nie zostanie szybko rozwiązany, może stwarzać ryzyko dyskomfortu pacjenta, stresu psychologicznego lub, w ciężkich przypadkach, niezamierzonego ruchu lub samodzielnej ekstubacji, co może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta.
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest niskie, ponieważ jest on związany z różnicami w rozmiarze komponentów, które zostały skorygowane. Wdrożone działania korygujące, w tym aktualizacja materiałów szkoleniowych i instruktażowych, jeszcze bardziej zmniejszyły prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia podobnych incydentów w przypadku tych partii.
2.4	Przewidywane zagrożenie dla pacjentów/użytkowników Ogólne ryzyko jest niskie, ponieważ problem ten występuje rzadko i można go kontrolować poprzez szybką interwencję. Od 2022 r. zgłoszono trzy pojedyncze przypadki niewystarczającej sedacji. Za pośrednictwem niniejszej notatki bezpieczeństwa chcemy przypomnieć użytkownikom, że przestrzeganie instrukcji pomaga uniknąć szkód psychologicznych u pacjentów. Działania korygujące zminimalizowały prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu i związane z tym ryzyko. Mimo zidentyfikowania problemu ze strzykawką Sedaconda ACD, który może prowadzić do niewielkiego wycieku środka i niewystarczającej sedacji, do tej pory nie zgłoszono żadnych rzeczywistych szkód u pacjentów.
2.5	Ogólne informacje o problemie Zidentyfikowano problem z połączeniem między strzykawką Sedaconda ACD a przewodem, potencjalnie prowadzący do wycieku środka i niedostatecznej sedacji. Problem wynika z różnic w rozmiarze komponentów. Względem tych partii wdrożono działania korygujące, w tym aktualizację instrukcji użytkownika i materiałów szkoleniowych oraz powiadomienia dla klientów. Dawniej testy szczelności przeprowadzano ręcznie, ale obecnie 100% urządzeń przechodzi testy automatyczne. Instrukcja użytkownika zawiera zaktualizowane instrukcje. Aby uzyskać do niej dostęp, należy zeskanować kod QR lub skorzystać z podanego łącza.

3. Działania ograniczające ryzyko	
3.1	Działania, które ma podjąć użytkownik ☒ Zidentyfikować wyrób ☐ Zwrócić wyrób
3.2	Do kiedy działanie powinno zostać zakończone? Klienci, których dotyczy problem, otrzymują natychmiastowy dostęp do zaktualizowanych instrukcji użytkownika i przewodnika w formie elektronicznej. Instrukcja użytkownika urządzenia Sedaconda ACD ver. 5, w szczególności sekcja 5.3, punkt 6 oraz Instrukcja użytkownika strzykawki Sedaconda ver. 1, w szczególności Ilustracja 3.

01

3.3	Czy wymagana jest odpowiedź ze strony klienta?	Nie
3.4	Działania podejmowane przez firmę Sedana Medical ☐ Wycofanie produktu ☒ Aktualizacja instrukcji użytkowania i elektronicznego modułu szkoleniowego	
3.5	Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	28 lutego 2025 r.
3.6	Czy o notatce bezpieczeństwa należy poinformować pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie

4. Informacje ogólne		
4.1	Rodzaj notatki bezpieczeństwa	Nowe
4.2	Czy można się spodziewać dalszych porad lub informacji w przyszłych notatkach bezpieczeństwa?	Nie
4.3	Informacje o wytwórcy	
	Nazwa firmy	Sedana Medical Ltd
	Adres	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlandia
	Strona internetowa	www.sedanamedical.com
4.4	O niniejszym zawiadomieniu dla klientów poinformowano właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju.	
Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa		
- Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji lub w organizacjach, którym przekazano wyroby, których może dotyczyć problem. - Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, na które ma wpływ opisywane działanie. - Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. - Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobem wytwórcy, lokalnemu przedstawicielowi dystrybutora oraz – w stosownych przypadkach – właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.		

Kwestie dotyczące jakości

Morgan Nilsson

QA manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Kwestie medyczne i prawne

Manideep Gupta Svenström

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

manideep.gupta@sedanamedical.com

Przepraszamy za niedogodności spowodowane opisanymi działaniami i dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

Jessica Westfal

VP, QA and RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com