

Datum: 17. avgust 2023
Referenčna številka FSCA 2023-01

Nujno varnostno obvestilo na terenu (FSN) **FlurAbsorb 26096 podjetja Sedana Medical**

Pozor! Za vse distributerje in uporabnike spodnjega izdelka proizvajalca Sedana Medical.

REF številka	Ime izdelka	Prizadeta serija#	Spomnite se razloga	Ukrepanje
26096	FlurAbsorb (Medicinski pripomoček)	23061368-23071425	Proizvodna napaka	Prenehajte uporabljati napravo in obvestite Sedana Medical

1. Informacije o prizadetih napravah

1.1	Vrsta naprave FlurAbsorb je filter z aktivnim ogljem, ki ga je razvila družba Sedana Medical za zajemanje odpadnih anestetičnih plinov iz izpuha ventilatorja. FlurAbsorb je sestavljen iz plastične posode z nizom lukenj na dnu, ki omogočajo pretok zraka skozi napravo. Po vsej napravi so nameščeni različni filtri, ki vsebujejo aktivno oglje. Vhod na vrhu FlurAbsorba je povezan z izpuhom ventilatorja s pomočjo flex cevi in adapterjev iz kompleta dodatkov FlurAbsorb. Materiali, uporabljeni v FlurAbsorb in kompletu dodatkov FlurAbsorb, so združljivi s hlapnimi anestetiki.
1.2	Komercialno ime FlurAbsorb
1.3	Enolični identifikator naprave (UDI-DI) 539153029026003FJ
1.4	Primarni klinični namen naprave Čiščenje odpadnih anestetičnih plinov
1.5	Model naprave/katalog/številka dela 26096
1.6	Prizadeti obseg serijskih števil ali števil serije 23061368-23071425

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)

2.1	Opis težave z izdelkom <ul style="list-style-type: none">Osnovna težava izhaja iz napake pri sestavljanju, kjer je bil med proizvodnjo uporabljen napačen notranji pokrov (držalo). Izbran pokrov je bil napačen, zaradi česar FlurAbsorb povzroči velik padec tlaka na ventilatorju, zaradi česar je postopek absorpcije odpadnega anestetika neučinkovit. Ta težava vpliva na izdelke, izdelane med 7. junijem 2023 in 27. julijem 2023. Podjetje Sedana Medical je na to zadevo postalo pozorno 14. avgusta med analizo vzorca, povezanega s pritožbo stranke iz Nemčije. Ob priključitvi na testno opremo je bil opažen nenavadno visok padec tlaka. Poznejši pregled naprave FlurAbsorb je pokazal, da se notranji pokrov kadi (notranje držalo) razlikuje od predvidene specifikacije. Ključno je omeniti, da poročani incident v Nemčiji ni povzročil nobene škode za bolnike. Sedana Medical odpoklicuje prizadete izdelke in uporabnikom svetuje, naj prizadete naprave ločijo za pridobitev, saj jih ne bi
-----	---

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

	smeli uporabljati za bolnike. Nove zaloge (neprizadete) od 25. avgusta. Za nujne primere so 26094 (manjši FlurAbsorbs) na voljo kot začasna zamenjava.
2.2	Nevarnost, ki povzroča FSCA Zaradi povečanega padca tlaka je FlurAbsorb blokiran, kar lahko privede do nevarnosti, vključno z alarmi ventilatorja in prekinitvijo zdravljenja skrbi za okolje, kot je izpust odpadnih plinov.
2.3	Verjetnost pojava težave Verjetnost, da bo naletel na težavo, je pomembna za vsakega uporabnika naprave, saj izhaja iz proizvodne napake, ki vpliva na vse zadevne serije. Ta napaka vključuje pokrov na zgornjem vstopu, ki povzroča notranji upor v napravi in učinkovito preprečuje vstop plinov v FlurAbsorb
2.4	Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike Brez resnih posledic za pacienta - bolnikovo odmerjanje anestetika in globina sedacije bosta ostala nespremenjena, s čimer se bo ohranil čas njegovega okrevanja. Količina svežega plina in recirkulacija CO2 do bolnika bosta ostala dosledna, kar bo odpravilo morebitno tveganje za hipoksijo ali hiperkarbijo. Blokada čistilnega sistema lahko povzroči izpust odpadnih anestetičnih plinov v okolje, kar prispeva k onesnaženju v zdravstveni ustanovi. Pri uporabnikih lahko ta izpostavljenost povzroči neželene učinke, kot so omotica, slabost in drugi simptomi, povezani z izpostavljenostjo anestetiku.
2.5	Ozadje problema Prejeli smo neresno pritožbo iz Nemčije, ki je navajala, da je ob priključitvi FlurAbsorba na ventilator Evita funkcija izdih ventilatorja prenehala delovati. Kasneje je bil FlurAbsorb takoj zamenjan, kar je privedlo do ponovne vzpostavitve normalne funkcionalnosti. Po prejemu je podjetje Sedana Medical zadevno napravo podvrglo internemu laboratorijskemu testiranju, ki je razkrilo, da je padec tlaka, ko je bil priključen na opremo za testiranje, presegel sprejemljive ravni. Nadaljnja preiskava enote FlurAbsorb je razkrila, da se notranji pokrov kadi (notranje držalo) razlikuje od pričakovane specifikacije.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja

3.1	Krep, ki ga mora izvesti uporabnik <input checked="" type="checkbox"/> Identificiraj napravo <input checked="" type="checkbox"/> Vrni napravo	
3.2	Do kdaj naj bo ukrep končan?	Začetek vračanja naprave se zgodi takoj. Vendar je pomembno upoštevati, da lahko upravljanje vseh vračil traja nekaj časa, morda do konca septembra.
3.3	Ali je potreben odgovor stranke?	Ja Prosimo, potrdite prejem teh informacij pri Sedana Medical (office.de@sedanamedical.com), customerservice@sedanamedical.com). Preverite zaloge na vašem skladišče, da ugotovite, ali imate katero od prizadetih serij, in kontaktirajte office.de@sedanamedical.com ali customerservice@sedanamedical.com) enega od teh e-poštnih naslovov za informacije o vračilu/pošiljki.
3.4	Sedana Medical ukrepa <input checked="" type="checkbox"/> Odstranitev izdelka	
3.5	Do kdaj naj bo ukrep končan?	Začetek vračila se začne takoj. Vendar je pomembno upoštevati, da lahko upravljanje vseh vračil traja nekaj časa, morda do konca septembra.

3.6	Ali je treba FSN sporočiti pacientu/laičnemu uporabniku?	št
-----	--	----

4. Splošne informacije		
4.1	Vrsta FSN	Novo
4.2	Nadaljnji nasveti ali informacije se že pričakujejo v nadaljnjem FSN?	št
4.3	Informacije o proizvajalcu	
	Ime podjetja	Sedana Medical Ltd
	Naslov	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland
	Naslov spletne strani	www.Sedanamedical.com
4.4	Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam.	
TranPrenos tega obvestila o varnosti na terenusmission of this Field Safety Notice		
<ul style="list-style-type: none">- To obvestilo je treba posredovati vsem tistim, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kamor so bile prenesene potencialno prizadete naprave.- Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva- Prosimo, da se zavedate tega obvestila in posledičnih ukrepov ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.- Vse incidente, povezane z napravo, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije..		

Vprašanja o kakovosti

Morgan Nilsson
QA manager, Sedana Medical
Morgan.nilsson@sedanamedical.com

Medicinska in regulativna vprašanja

Manideep Gupta MD; CM, PhD
Medical and Regulatory Manager, PRRC, Sedana Medical
Manideep.gupta@sedanamedical.com

Opravičujemo se za nevspečnosti, ki jih povzroča to dejanje, in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

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