



Avis urgent de sécurité

Date :

Nom commercial du produit concerné : AnaConDa-S (Réf :26050)

FSCA – Numéro d'identification = FSCA 01

Type d'action : Renvoi du dispositif médical au fabricant

Attention :

Nom de l'hôpital :

Demande : Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tout le personnel concerné afin qu'il en connaisse l'existence et qu'il reste vigilant pendant une période adéquate.

Le présent document contient des informations importantes concernant votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cette avis de sécurité et des mesures recommandées. Veuillez conserver ce document pour vos archives.

Les organismes autorisés et notifiés suivants ont été informés de cet avis :

La Health Products Regulatory Authority (HPRA), le British Standards Institute (BSI), l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM), L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Institut fédéral espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS), Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (AGES), Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA), Agence danoise des médicaments.

Veuillez accuser bonne réception de cet avis en envoyant un courriel aux personnes de contact indiquées ci-dessous.

Détails sur les produits concernés :

Type de produit = dispositif d'administration d'anesthésiques.

Nom du modèle du produit = AnaConDa – S (Réf :26050)

Lot concerné / Numéros de lot = N001254, N001262, N001279.

Description du problème :

Sedana Medical a reçu des plaintes d'un hôpital, le Klinikum Wolfsburg en Allemagne, signalant que le produit portant le numéro de lot N001254 présentait un jeu entre le tube d'extension Covidien (REF 352/5985) et le côté patient de l'AnaConDa-S. Une analyse du produit sur lequel porte la plainte a montré qu'il y avait un jeu entre le tube d'extension et l'AnaConDa-S. Sedana a procédé à une analyse de tous les lots d'AnaConDa-S en stock. L'analyse a déterminé que trois lots présentaient une variante dimensionnelle qui peut potentiellement causer une déconnexion lorsqu'elle était utilisée avec le tube d'extension mentionné ci-dessus.

Mesures conseillées:

Arrêter l'utilisation et renvoyer tous les produits AnaConDa-S avec les numéros de lot suivants : N001254, N001262, N001279

Sedana Medical prendra immédiatement contact avec tous les utilisateurs/hôpitaux pour récupérer les produits portant les numéros de lot ci-dessus.



Diffusion de cet avis de sécurité :

Chef des soins intensifs
Chef du service Achat (Service Achat de l'hôpital)
Service de Matériovigilance de l'hôpital

Personne de référence à contacter :

Auindrila Das
Spécialiste en réglementation
auindrila.das@sedanamedical.com
+353 873751599

Steven Prendergast
Ingénieur en assurance qualité
steven.prendergast@sedanamedical.com
+353 873593312