

Date: 17 August 2023
FSCA reference number 2023-01

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Sedana Medical's FlurAbsorb 26096

A l'attention de tous les distributeurs et utilisateurs du produit ci-dessous fabriqué par Sedana Medical.

REF number	Product name	Affected lot #	Recall reason	Action to take
26096	(Dispositif Médical)	23061368- 23071425	Défaut de fabrication	Cessez d'utiliser le produit et informez Sedana Medical

1. Information sur le Produit Défectueux	
1.1	Type de Dispositif FlurAbsorb est un filtre à charbon actif développé par Sedana Medical pour capturer les gaz anesthésiques résiduels provenant de l'échappement du ventilateur. Le FlurAbsorb se compose d'un récipient en plastique dont le fond est percé d'une série de trous pour permettre à l'air de circuler dans le dispositif. Différents filtres sont placés dans l'appareil pour contenir le charbon actif. L'entrée située sur le dessus du FlurAbsorb est reliée à l'échappement du ventilateur à l'aide du tube flexible et des adaptateurs du kit d'accessoires du FlurAbsorb. Les matériaux utilisés dans le FlurAbsorb et le kit d'accessoires FlurAbsorb sont compatibles avec les anesthésiques volatils.
1.2	Nom Commercial FlurAbsorb
1.3	Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) 539153029026003FJ
1.4	Application Clinique Principale du Dispositif Récupération des gaz anesthésiques résiduels
1.5	Modèle du Dispositif / Catalogue / Référence 26096
1.6	Numéro de Série ou Lot affecté 23061368-23071425

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF)	
2.1	Description du problème de ce produit Le problème sous-jacent provient d'une erreur d'assemblage, où un couvercle intérieur incorrect (dispositif de retenue) a été utilisé pendant la fabrication. Le couvercle choisi était incorrect, ce qui fait que le FlurAbsorb crée une importante chute de pression vers le ventilateur, rendant le processus d'absorption des déchets anesthésiques inefficace. Ce problème concerne les produits fabriqués entre le 7 juin 2023 et le 27 juillet 2023. L'attention de Sedana Medical a été attirée sur ce problème le 14 août lors de l'analyse d'un échantillon lié à une plainte d'un client allemand. Lors de la connexion de l'échantillon à l'équipement de test, une chute de pression anormalement élevée a été observée. Un examen ultérieur du dispositif FlurAbsorb a révélé que le couvercle du tube intérieur (retenue intérieure) différait de la spécification prévue. Il est essentiel de noter que l'incident signalé en Allemagne n'a pas entraîné de préjudice pour les patients. Sedana Medical

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

	rappelle le(s) produit(s) concerné(s) et conseille aux utilisateurs de mettre à l'écart les dispositifs concernés pour les récupérer, car ils ne doivent pas être utilisés pour les patients. Les produits non affectés seront disponibles à partir du 25 août. Pour les situations urgentes, 26094 (FlurAbsorbs Petit Modèle) sont disponibles comme remplacement temporaire.
2.2	Risque donnant lieu au FSCA En raison de l'augmentation de la chute de pression, FlurAbsorb est bloqué, ce qui peut entraîner des risques, notamment des alarmes de ventilateur et l'arrêt du traitement, ainsi que des problèmes environnementaux tels que l'émission de gaz résiduels.
2.3	Probabilité d'apparition du problème La probabilité de rencontrer ce problème est importante pour tout utilisateur du dispositif, car il résulte d'une erreur de fabrication affectant tous les lots concernés. Cette erreur concerne un couvercle sur l'entrée supérieure, provoquant une résistance interne dans le dispositif et empêchant effectivement l'entrée des gaz dans le FlurAbsorb.
2.4	Risques prévisibles pour les Patients ou Utilisateurs Pas de conséquences graves pour le patient - La dose d'anesthésique et la profondeur de la sédation restent inchangées, ce qui permet de préserver le temps de récupération du patient. Le volume de gaz frais et la recirculation du CO2 vers le patient restent constants, ce qui élimine tout risque potentiel d'hypoxie ou d'hypercapnie.
2.5	Contexte de la problématique Nous avons reçu une plainte sans gravité de l'Allemagne indiquant qu'en connectant le FlurAbsorb au ventilateur de type Evita, la fonction d'expiration du ventilateur a cessé de fonctionner. Le FlurAbsorb a été rapidement remplacé, ce qui a permis de rétablir le fonctionnement normal de l'appareil. Dès réception, Sedana Medical a soumis l'appareil concerné à des tests en laboratoire interne, révélant que lorsqu'il était connecté à un équipement de test, la chute de pression dépassait les niveaux acceptables. Un examen plus approfondi de l'unité FlurAbsorb a révélé que le couvercle du tube interne (dispositif de retenue interne) différait des spécifications attendues.

3. Type d'action afin d'atténuer le risque		
3.1	Action à Entreprendre par l'utilisateur ☒ Identification du dispositif ☒ Retour produit	
3.2	Quand l'action devrait être terminée ?	L'initiative du retour des dispositifs se fait immédiatement. Toutefois, il est important de noter que la gestion de tous les retours peut prendre un certain temps, éventuellement jusqu'à la fin du mois de septembre.

3.3	La réponse du client est-elle nécessaire ?	Oui. Veuillez confirmer la réception de cette information à Sedana Medical (office.de@sedanamedical.com), customerservice@sedanamedical.com). Faites l'inventaire de vos stocks pour savoir si vous avez des lots concernés et contactez (office.de@sedanamedical.com ou customerservice@sedanamedical.com) l'une de ces adresses pour obtenir des informations sur le retour ou l'expédition.
3.4	Mesures prises Par Sedana Medical ☒ Retrait du produit	
3.5	Quand l'action doit-elle être terminée ?	L'initiative de retour des dispositifs se fait immédiatement. Toutefois, il est important de noter que la gestion de tous les retours peut prendre un certain temps, éventuellement jusqu'à la fin du mois de septembre.
3.6	Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non

4. Information Générale		
4.1	FSN Type	Nouveau
4.2	D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ?	Non
4.3	Informations Fabricant	
	Nom de la Société	Sedana Medical Ltd
	Adresse	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland
	Adresse Internet	www.Sedanamedical.com
4.4	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
Notice Transmission de cette notice de sécurité sur le marché		
• Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs 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 Qualité

Morgan Nilsson

QA manager, Sedana Medical

Morgan.nilsson@sedanamedical.com

Questions d'ordre Médical et Réglementaires

Manideep Gupta MD; CM, PhD

Medical and Regulatory Manager, PRRC, Sedana Medical

Manideep.gupta@sedanamedical.com

Nous nous excusons pour les désagréments causés par cette action et nous vous remercions de votre coopération

Sincères salutations

Jessica Westfal

VP, QA and RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com