

Data: 24.10.2025

Pilna Notatka Bezpieczeństwa
Urządzenie do donosowej atomizacji błony śluzowej DART

Do wiadomości*: dystrybutorów, farmaceutów, szpitali, klinik i pracowników służby zdrowia w UE/EOG.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itd.)*

Giedrius Budrys
Customer Resolution and Relationship Manager
Intersurgical UAB
Arnioniu str 60, LT-18170 Pabrade Lithuania

Email: giedriusb@intersurgical.lt
Tel. +370 387 66611
Fax: +370 387 66622

lub

Tamara Lefevers
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance
Pulmodyne, Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, Indiana 46241 USA
Email: tlefevers@engmedsys.com
Tel. No. +1 317-246-5500 ext.113

Pilna Notatka Bezpieczeństwa
Urządzenie do donosowej atomizacji błony śluzowej DART

Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce
bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *	
1.	1. Typ(-y) wyrobu *
	Różne urządzenia do donosowej atomizacji błony śluzowej DART
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Donosowe urządzenie do atomizacji błony śluzowej, strzykawka 3 ml Donosowe urządzenie do atomizacji błony śluzowej, strzykawka 1 ml Donosowe urządzenie do atomizacji błony śluzowej, strzykawka 3 ml, adapter wirusowy Donosowe urządzenie do atomizacji błony śluzowej, bez strzykawki
1.	3. Numer(-y) identyfikacyjny(-e) wyrobu(-ów) (UDI-DI)
	00841470100308 00841470100292 00841470100674 00841470100285
1.	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Do rozpylania roztworów przez błonę śluzową nosa i gardła.
1.	5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu*
	DART100 DART110 DART140 DART300
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych akcją
	DART100 – numery partii: 240116, 240203, 240207, 240307, 240209 DART110 – numery partii: 240203, 24240207, 24240508 DART140 – numery partii: 240124, 24240203, 240205, 240226 DART300 – numery partii: 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611 ** Potwierdzamy, że problem nie dotyczy partii o numerze zaczynającym się od prefiksu 2410--, ponieważ partie te zostały wyprodukowane po tym, jak producent podjął działania mające na celu zapobiegnięcie wystąpieniu problemu.
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu *

	Otrzymaliśmy kilka zgłoszeń o wyciekach występujących podczas korzystania z urządzenia, jak pokazano poniżej. 
2.	2. Zagrożenia będące podstawą FSCA* Chociaż urządzenia wykazujące ten wyciek powinny działać poprzez rozpylanie roztworów zgodnie z przeznaczeniem, w przypadku wystąpienia wycieku może to spowodować, że pacjent nie otrzyma niewielkiej ilości roztworu, który miał zostać podany. Jeśli z powodu wycieku konieczne będzie podanie dodatkowej dawki roztworu, może to oznaczać opóźnienie w leczeniu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Stwierdziliśmy, że istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia usterki w przypadku niemal wszystkich urządzeń z nr partii objętych akcją FSN.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Chociaż potwierdzono, że urządzenie rozpyla roztwory zgodnie z przeznaczeniem, wada może skutkować niedostatecznym podaniem zamierzonej dawki. Może to prowadzić do opóźnień w leczeniu lub stosowania dawek subterapeutycznych, co potencjalnie może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu nie dotyczy
2.	6. Informacje ogólne na temat problemu Firma Pulmodyne, Inc. zidentyfikowała potencjalny problem z niektórymi urządzeniami Pulmodyne DART 300 wyprodukowanymi przed październikiem 2024 r. Główną przyczyną są pęknięcia ścianek bocznych spowodowane ciasnym dopasowaniem między komponentami, co może z czasem narażać urządzenie na zwiększone naprężenia. Działanie naprawcze zostało wdrożone w produkcji w październiku 2024 r. i problem nie dotyczy urządzeń wyprodukowanych po tej dacie.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Nie dotyczy

	3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka*
3.	1. Działania wymagane od użytkownika* ☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Kwarantanna wyrobu ☒ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☒ Modyfikacja/kontrola na miejscu ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia (IFU) ☐ Inne ☐ Brak

	Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki o bezpieczeństwie wszystkim dystrybutorom i potencjalnym użytkownikom urządzeń do donosowej atomizacji błony śluzowej DART wymienionych powyżej, aby uświadomić im istnienie potencjalnego problemu i zlecić podjęcie następujących działań. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów, konieczne jest podjęcie następujących działań. 1. Zidentyfikowanie wszystkich potencjalnie zagrożonych produktów z wymienionych powyżej kodów i numerów partii, zaprzestanie ich używania i poddanie ich kwarantannie. 2. Jeśli zajdzie natychmiastowa potrzeba użycia któregośkolwiek z powyższych kodów lub numerów partii, urządzenia mogą być nadal używane, pod warunkiem że użytkownik jest świadomy następujących potencjalnych zagrożeń: Potwierdzono, że urządzenie rozpyla roztwory zgodnie z przeznaczeniem. Istnieje jednak ryzyko, że niewielka ilość roztworu może wyciekać i nasycać piankowy stożek donosowy, jak pokazano poniżej, a w konsekwencji istnieje ryzyko, że część roztworu nie zostanie podana pacjentowi zgodnie z przeznaczeniem.  3. Jeśli posiadają Państwo produkty potencjalnie objęte akcją wymienione powyżej i nie ma natychmiastowej potrzeby dalszego korzystania z partii objętych akcją, prosimy o podanie ilości dla każdego kodu i numeru partii w formularzu odpowiedzi zamieszczonym poniżej. Po potwierdzeniu formularza odpowiedzi, wymiana zostanie zorganizowana/dostarczona bezpłatnie, a partie objęte akcją zostaną zwrócone lub zniszczone w zależności od ilości objętej akcją. 4. Prosimy o wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi dostępnego poniżej w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszej informacji FSN na adres podany powyżej, aby potwierdzić odbiór niniejszego powiadomienia oraz informacje o podjętych działaniach. Prosimy o dalsze zgłaszanie firmie Pulmodyne wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z tym produktem.	
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	Niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego FSN należy rozpocząć zapoznavanie się z niniejszym FSN, aż do wycofania z użytku lub zużycia wszystkich potencjalnie zagrożonych sztuk produktów wymienionych w niniejszym FSN, zgodnie z instrukcją.
3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: Nie dotyczy Czy zaleca się dalszą obserwację pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników? Nie dotyczy	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określa termin zwrotu)	YesTAK Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać w ciągu 30 dni od otrzymania

	FSN, potwierdzając, że produkty, których dotyczy FSN, zostały usunięte lub zużyte.	
3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak Produkt zostanie usunięty lub zutylizowany na miejscu (w zależności od ilości). Produkt zastępczy zostanie dostarczony bezpłatnie. Wdrożyliśmy już działania korygujące w procesie produkcyjnym, aby wyeliminować ten problem i zapewnić ciągłość dostaw w przyszłości.	
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	Po otrzymaniu powiadomienia
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi niezawodowemu ?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/niezawodowego użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika niezawodowego?	
	Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowe
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa kluczowe nowe informacje:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się w ramach dalszych działań FSN. *	Nie
4	5. Jeśli przewidywana jest kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram działań kontrolnych FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	Pulmodyne Inc.
	b. Adres	2055 Executive Drive, Indianapolis Indiana 46241 USA
	c. Strona internetowa firmy	www.pulmodyne.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów. *	
4.	9. Wykaz załączników/dodatki:	Nie dotyczy
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Tamara Lefevers Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance
		<i>Tamara Lefevers</i>

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które, powinny zostać poinformowane oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych instytucji, których dotyczy niniejsze działanie. (W stosownych przypadkach) Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką * są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN. Pozostałe są opcjonalne

Notatka bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*:	25-018
Data FSN*	22.10.2025
Nazwa produktu/wyrobu*	DART
Numery katalogowe produktów	DART100 DART110 DART140 DART300
Numery partii/serii	DART100 – nr partii: 240116, 240203, 240207, 240307, 240209 DART110 – nr partii: 240203, 24240207, 24240508 DART140 – nr partii: 240124, 24240203, 240205, 240226 DART300 – nr partii: 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej *	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres Email*	

3. Działania Klienta podejmowane w imieniu Zakładu Opieki Zdrowotnej		
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Należy uzupełnić lub wpisać: nie dotyczy
☐	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Należy uzupełnić lub wpisać: nie dotyczy
☐	Informacje i wymagane działania zostały wykonane i przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom.	Należy uzupełnić lub wpisać: nie dotyczy
☐	Mam urządzenia, których dotyczy problem – należy wprowadzić liczbę urządzeń, które mają zostać zwrócone.	Klient powinien uzupełnić numer(y) referencyjny(e), numer(y) partii, ilość lub wpisać: nie dotyczy
☐	Nie mam żadnego urządzenia, którego dotyczy problem.	Należy uzupełnić lub wpisać: nie dotyczy
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. w sprawie wymiany produktu).	Należy uzupełnić lub wpisać: nie dotyczy

Imię i nazwisko drukowanymi literami*	
Podpis*	
Data*	

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Adres e-mail	
Infolinia klienta	
Adres pocztowy	
Strona internetowa	
Numer fax	
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać w ciągu 30 dni od otrzymania FSN, potwierdzając, że wadliwe produkty zostały usunięte lub zużyte.

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Szczególnie istotne, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania prowadzonych działań korygujących.