

Datum: 24.10.2025

Hitna obavijest o terenskoj sigurnosnoj radnji
DART uređaj za intranazalno raspršivanje po sluznici

Na pažnju*:distributera, ljekarnika, bolnica, klinika I zdravstvenih djelatnika EU/EEA.

Kontakt podaci lokalnog predstavnika (ime, e-mail, telefon, adresa itd.)*

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

E-pošta: giedriusb@intersurgical.lt
Tel. +370 387 66611
Faks: +370 387 66622

ili

Tamara Lefevers
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance
Pulmodyne, Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, Indiana 46241 USA
E-pošta: tlefevers@engmedsys.com
Tel. br. +1 317-246-5500 ext.113

Hitna obavijest o terenskoj sigurnosnoj radnji (FSN) **DART uređaj za intranazalno raspršivanje po sluznici**

Rizik na koji se odnosi FSN

1. Podaci o zahvaćenim uređajima *	
1.	1. Vrsta (e) uređaja *
	Razni DART uređaj za intranazalno raspršivanje po sluznici
1.	2. Komercijalni naziv(i)
	uređaj za intranazalno raspršivanje po sluznici, štrcaljka 3ml uređaj za intranazalno raspršivanje po sluznici, štrcaljka 1ml uređaj za intranazalno raspršivanje po sluznici, štrcaljka 3ml, viralni adapter uređaj za intranazalno raspršivanje po sluznici, bez štrcaljke
1.	3. Jedinствeni identifikatori uređaja (UDI-DI)
	00841470100308 00841470100292 00841470100674 00841470100285
1.	4. Primarna klinička svrha uređaja *
	Za raspršivanje otopina preko sluznice nosa i orofarinksa.
1.	5. Broj (evi) modela uređaja/ u katalogu/ dijela*
	DART100 DART110 DART140 DART300
1.	6. Verzija softvera
	Nije primjenjivo
1.	7. Raspon zahvaćenih serijskih ili lot brojeva
	DART100 – Lot numbers 240116, 240203, 240207, 240307, 240209 DART110 – Lot numbers 240203, 24240207, 24240508 DART140 – Lot numbers 240124, 24240203, 240205, 240226 DART300 – Lot numbers 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611 ** Potvrđujemo da niti jedan broj serije s prefiksom 2410-- nije zahvaćen jer su te serije proizvedene nakon što je proizvođač poduzeo mjere za sprječavanje problema.
1.	8. Povezani uređaji
	Nije primjenjivo

2 Razlozi uvođenja terenske sigurnosne korektivne radnje (FSCA)*	
2.	1. Opis problema na proizvodu *

	Primili smo neka izvješća o curenju koje se događa prilikom korištenja uređaja kako je prikazano. 
2.	2. Opasnost koja je dovela do uvođenja FSCA* Iako se od uređaja koji pokazuju ovo curenje očekuje da raspršuju otopine kako je predviđeno, ako dođe do curenja, moglo bi doći do toga da pacijent ne primi malu količinu otopine koja se namjerava primijeniti. Ako je zbog curenja potrebno primijeniti dodatnu otopinu, ovo dodatno doziranje moglo bi predstavljati kašnjenje u liječenju.
2.	3. Vjerojatnost pojave problema Utvdili smo da postoji mogućnost da kod gotovo svih uređaja u zahvaćenim setovima dođe do ove greške
2.	4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnike Iako je potvrđeno da uređaj raspršuje otopine kako je predviđeno, kvar može rezultirati nedovoljnom isporukom namijenjene doze. To bi moglo dovesti do odgođenog liječenja ili subterapeutskog doziranja, što potencijalno može uzrokovati pogoršanje pacijentovog zdravlja.
2.	5. Dodatne informacije koje pomažu u karakterizaciji problema Nije primjenjivo
2.	6. Pozadina problema Pulmodyne, Inc. je identificirao potencijalni problem s određenim Pulmodyne DART 300 uređajima proizvedenim prije listopada 2024. Osnovni uzrok je pucanje bočnih stijenki zbog čvršćeg interferencijskog spajanja između komponenti, što s vremenom može izložiti uređaj povećanom naprezanju. Korektivna mjera provedena je u proizvodnji u listopadu 2024. a svi uređaji proizvedeni nakon tog datuma nisu pogođeni.
2.	7. Ostale informacije bitne za FSCA Nije primjenjivo

3. Vrsta radnje za smanjenje rizika *	
3.	1. Radnje koje treba poduzeti korisnik * ☒ identificirati uređaj ☒ staviti uređaj u karantenu ☒ vratiti uređaj ☒ uništiti uređaj ☒ modificirati/pregledati uređaj na licu mjesta ☐ slijediti preporuke za liječenje bolesnika ☐ obratiti pažnju na izmjene/dopune Uputa za uporabu (IFU)

	☐ ostalo ☐ ništa Prosljedite ovu terensku sigurnosnu obavijest svim distributerima i potencijalnim korisnicima DART intranazalnih uređaja za raspršivanje po sluznici navedenih gore kako biste bili svjesni potencijalnog problema i kako biste poduzeli sljedeće radnje.. Kako bi se osigurala sigurnost pacijenata, potrebne su sljedeće mjere. 1. Identificirajte sve potencijalno zahvaćene proizvode iz gore navedenih zahvaćenih kodova i brojeva serija, prestanite ih koristiti i stavite ih u karantenu. 2. Ako postoji hitna potreba za korištenjem bilo kojeg od gore navedenih pogođenih kodova ili brojeva serije, uređaji se mogu nastaviti koristiti sve dok je korisnik svjestan sljedećeg: Potvrđeno je da uređaj raspršuje otopine kako je predviđeno. Međutim, postoji mogućnost da mala količina otopine procuri i zasiti pjenasti nosni konus kao što je prikazano u nastavku, te stoga postoji mogućnost da dio otopine neće biti isporučen pacijentu kako je predviđeno.  3. Ako imate bilo koje potencijalno zahvaćene proizvode navedene gore, a nema neposredne potrebe za nastavkom korištenja zahvaćenih serija, molimo vas da detaljno navedete količine za svaki kod i brojeve serija u Obrascu za odgovor koji se nalazi u nastavku. Nakon potvrde obrasca za odgovor, zamjene će biti organizirane/osigurane besplatno, a zahvaćene serije bit će vraćene ili uništene na temelju zahvaćene količine. 4. Molimo ispunite i vratite dolje navedeni obrazac za odgovor u roku od 30 dana od saznanja o ovom FSN-u gore navedenim kontaktima kako biste potvrdili primitak ove obavijesti i potvrdili koje su poduzete radnje. Molimo Vas da nastavite prijavljivati Pulmodyneu sve štetne događaje povezane s ovim proizvodom..	
3.	2. Do kada je potrebno dovršiti radnju?	Odmah po primitku ovog FSN-a, dok je svijest o ovom FSN-u potrebno kontinuirano održavati sve dok se sve potencijalno zahvaćene zalihe navedene u ovom FSN-u ne uklone iz upotrebe ili potroše ako se slijede upute.
3.	3. Posebna razmatranja: nije primjenjivo Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled prethodnih rezultata pacijenata? Nije primjenjivo.	
3.	4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako je odgovor da, obrazac u prilogu s naznakom roka za povrat)	Da Vratite ispunjeni obrazac za odgovor u roku od 30 dana od saznanja da je FSN potvrdio da

			su dotični proizvodi uklonjeni ili potrošeni.
3.	5. Radnje koje treba poduzeti proizvođač		
	☒ povlačenje proizvoda ☐ nadogradnja softvera ☐ ostalo ☐ modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta ☐ promjena IFU-a ili označavanja ☐ ništa Proizvod je potrebno povući ili baciti na licu mjesta (ovisno o količini). Zamjenski proizvod bit će osiguran besplatno. Već smo implementirali korektivne mjere u proizvodnom procesu kako bismo uklonili ovaj problem za buduću opskrbu.		
3	6. Do kada je potrebno dovršiti radnju?	Po primitku obavijesti	
3.	7. Je li pacijenta /korisnika laika potrebno obavijestiti o FSN-u?	Ne	
3	8. Ako je odgovor da, je li proizvođač pružio dodatne informacije prikladne za pacijenta/laika u pismu/listu s informacijama za pacijenta/laika ili neprofesionalnog korisnika? Nije primjenjivo		

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta FSN -a*	Novo
4.	2. Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a	Nije primjenjivo
4.	3. Za ažurirani FSN, ključne nove informacije kako slijedi: Nije primjenjivo	
4.	4. Daljnji savjeti ili informacije se već očekuju u naknadnom FSN-u? *	Ne
4	5. Ako se očekuje naknadni FSN, na što će se odnositi daljnji savjet: Nije primjenjivo	
4	6. Očekivani vremenski okvir za naknadni FSN	Nije primjenjivo
4.	7. Podaci o proizvođaču (Podatke za kontakt lokalnog predstavnika pogledajte na 1. stranici ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Pulmodyne Inc.
	b. Adresa	2055 Executive Drive, Indianapolis Indiana 46241 USA
	c. Adresa web stranice	www.pulmodyne.com
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima. *	
4.	9. Popis priloga/dodataka:	Nije primjenjivo
4.	10. Ime/potpis	Tamara Lefevers Potpredsjednik za regulatorne poslove i osiguranje kvalitete <i>Tamara Lefevers</i>

Prijenos ove terenske sigurnosne obavijesti	
	Ovu obavijest treba proslijediti svim osobama unutar vaše organizacije, ili bilo koje organizacije u koju su prebačeni potencijalno zahvaćeni uređaji (ako je primjenjivo). Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja (ako je primjenjivo). Molimo vas da budete svjesni ove obavijesti i poduzetih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera. Molimo vas da prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu ako je to primjereno, jer to pruža važne povratne informacije."

Napomena: polja označena * obavezno je ispuniti kod svih FSN-ova. Ostala su izborna.

Obrazac za odgovor kupca u vezi terenske sigurnosne obavijesti

1. Informacije o sigurnosnoj terenskoj obavijesti (FSN)	
Referentni broj FSN-a*	25-018
Datum FSN -a*	22. listopada 2025.
Naziv uređaja/proizvoda*	DART
Kataloški broje (evi) proizvoda	DART100 DART110 DART140 DART300
Lot/serijski broj (evi)	DART100 – Lot brojevi 240116, 240203, 240207, 240307, 240209 DART110 – Lot brojevi 240203, 24240207, 24240508 DART140 – Lot brojevi 240124, 24240203, 240205, 240226 DART300 – Lot brojevi 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611

2. Podatci o kupcu	
Broj računa	
Naziv zdravstvene organizacije*	
Adresa organizacije*	
Odjel/Jedinica	
Adresa za isporuku ako je različita od gore navedene	
Ime kontakt osobe*	
Naziv radnog mjesta ili funkcija	
Broj telefona*	
E-pošta*	

3. Radnja koju je poduzeo kupac u ime zdravstvene organizacije		
☐	Potvrđujem primitak Hitne terenske sigurnosne obavijesti te sam istu pročitao i razumio njen sadržaj.	Popunjava kupac, ili unijeti Nije primjenjivo
☐	Izvršio sam sve radnje prema zahtjevima FSN-a	Popunjava kupac, ili unijeti Nije primjenjivo
☐	Informacije i tražene radnje dostavljene su svim relevantnim korisnicima i izvršene.	Popunjava kupac, ili unijeti Nije primjenjivo
☐	Imam zahvaćene uređaje - unesite broj uređaja koje treba vratiti.	Kupac treba ispuniti referentnim brojem(evima), brojem(evima) serije, količinom ili upisati nije primjenjivo
☐	Nemam zahvaćene uređaje	Popunjava kupac, ili unijeti Nije primjenjivo
☐	Imam upit, molim vas kontaktirajte me (npr. potreba za zamjenom proizvoda).	Popunjava kupac, ili unijeti Nije primjenjivo
Ime tiskanim slovima*		

Potpis*	
Datum*	

4. Vratiti potvrdu primatelju	
E-pošta	
Linija za pomoć	
Adresa pošte	
Web stranica	
Linija za pomoć	
Rok za vraćanje pbrasca za odgovor*	Vratite ispunjeni obrazac za odgovor u roku od 30 dana od saznanja da je FSN potvrdio da su dotični proizvodi uklonjeni ili potrošeni.

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje detaljno opisane u FSN-u i potvrdi da ste primili FSN.
Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih radnji.