

Date: 24.10.2025

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo **Dispositivo de Atomización Intranasal DART**

A la atención de*: Distribuidores, farmacias, hospitales, clínicas, y profesionales de la salud en toda la UE/EEE.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *

Intersurgical España S.L.U
C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves
28935 Móstoles
Madrid
Tel: 91 665 73 15
Email: mail@intersurgical-es.com

o


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

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo (NSC)


Dispositivo de Atomización Intranasal DART

Riesgo asociado a la NSC

1. Información sobre los Dispositivos Afectados*	
1.	<p>1. Tipo(s) de Dispositivo*</p> <p>Varios Dispositivos de Atomización Intranasal DART</p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)*</p> <p>Dispositivo de atomización para mucosa intranasal con jeringuilla de 1ml. Dispositivo de atomización para mucosa intranasal con jeringuilla de 3ml. Dispositivo de atomización para mucosa intranasal con jeringuilla de 3ml y adaptador para vial. Dispositivo de atomización para mucosa intranasal sin jeringuilla.</p>
1.	<p>3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)</p> <p>00841470100308 (DART100) 00841470100292 (DART110) 00841470100674 (DART140) 00841470100285 (DART300)</p>
1.	<p>4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*</p> <p>Para atomizar soluciones en las membranas mucosas nasales y orofaríngeas.</p>
1.	<p>5. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*</p> <p>DART100 DART110 DART140 DART300</p>
1.	<p>6. Versión del software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Números de serie o de lote afectados</p> <p>DART100 – Lotes 240116, 240203, 240207, 240307, 240209</p> <p>DART110 – Lotes 240203, 240207, 240508</p> <p>DART140 – Lotes 240124, 240203, 240205, 240226</p> <p>DART300 – Lotes 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611</p> <p>** Para confirmar, cualquier número de lote con el prefijo 2410-- no se ve afectado, ya que estos lotes se fabricaron después de que el fabricante tomara medidas para evitar el problema.</p>
1.	<p>8. Dispositivos asociados</p> <p>N/A</p>

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (NSC)*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Hemos recibido algunos informes de fugas que se producen al utilizar el dispositivo como se muestra a continuación.</p> 
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la NSC *</p> <p>Aunque se espera que los dispositivos con esta fuga funcionen atomizando las soluciones según lo previsto, si se produce una fuga, es posible que el paciente no reciba una pequeña cantidad de la solución que se pretende administrar. Si es necesario administrar una dosis adicional de solución debido a la fuga, esta podría suponer un retraso en el tratamiento.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>Hemos determinado que casi todos los dispositivos de los lotes afectados pueden desarrollar este fallo.</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</p> <p>Aunque se ha confirmado que el dispositivo atomiza las soluciones según lo previsto, este defecto puede dar lugar a una administración insuficiente de la dosis prevista. Esto podría provocar un retraso en el tratamiento o una dosificación subterapéutica, lo que podría causar un posible deterioro de la salud del paciente.</p>
2.	<p>5. Otra información para ayudar a identificar el problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>Pulmodyne, Inc. ha identificado un posible problema en determinados dispositivos Pulmodyne DART 300 fabricados antes de octubre de 2024. La causa principal es el agrietamiento de las paredes laterales debido a un ajuste más estrecho entre los componentes, lo que puede someter al dispositivo a una mayor tensión con el paso del tiempo.</p> <p>En octubre de 2024 se implementó una medida correctiva en la producción y los dispositivos fabricados después de esa fecha no se ven afectados.</p>
2.	<p>7. Otra información relevante para la NSC</p> <p>N/A</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	<p>1. Acción que debe tomar el usuario *</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna </p>

	<p>Reenvíe este Aviso de Seguridad a todos los distribuidores y posibles usuarios de los dispositivos de atomización para mucosa intranasal DART mencionados anteriormente para garantizar que sean conscientes del posible problema y lleven a cabo las acciones pertinentes.</p> <p>Para garantizar la seguridad de los pacientes, deben llevarse a cabo las siguientes acciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique cualquier producto potencialmente afectado entre las referencias y números de lote afectados enumerados anteriormente, deje de utilizarlos y póngalos en cuarentena. 2. Si existe una necesidad inmediata de utilizar cualquiera de las referencias o números de lote afectados, los dispositivos pueden seguir utilizándose, siempre que el usuario sea consciente de la siguiente posibilidad: <p>Se ha confirmado que el dispositivo atomiza las soluciones según lo previsto. No obstante, existe la posibilidad de que se produzca una pequeña fuga de la solución y que el cono nasal de espuma se sature, como se muestra a continuación, por lo que es posible que una parte de la solución no se administre al paciente como estaba previsto.</p>  <ol style="list-style-type: none"> 3. Si tiene alguno de los productos potencialmente afectados que se enumeran anteriormente y no hay necesidad inmediata de seguir utilizando los lotes afectados, indique las cantidades de cada referencia y número de lote en el formulario de respuesta que se proporciona a continuación. Una vez confirmada la respuesta, se organizará o proporcionará un reemplazo sin coste alguno y los lotes afectados se devolverán o destruirán en función de la cantidad afectada. 4. Rellene y envíe el formulario respuesta que se incluye a continuación en un plazo de 30 días desde la recepción de esta NSC a los contactos indicados anteriormente, para confirmar la recepción de este aviso y las medidas adoptadas. <p>Por favor, continúe informando a Pulmodyne sobre cualquier efecto adverso relacionado con este producto.</p>	
3.	2. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Inmediatamente después de la recepción de esta NSC y de forma continuada hasta que se hayan retirado o usado según las instrucciones las existencias afectadas enumeradas en esta NSC.
3.	<p>3. Consideraciones particulares: N/A</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?</p> <p>No aplicable</p>	
3.	4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución) Si	<p>Si</p> <p>Devuelva el formulario respuesta cumplimentado en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento de la NSC, confirmando que los</p>

			productos afectados han sido retirados o consumidos.
3.	5. Acción que está tomando el fabricante <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o en el etiquetado <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna El producto se retirará o desechará in situ, dependiendo de la cantidad afectada. Se reemplazarán las unidades afectadas sin coste alguno. Ya hemos implementado medidas correctivas en el proceso de fabricación para evitar que este problema se repita en futuros suministros.		
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	7. Una vez recibida la notificación	
3.	8. ¿Se requiere que la NSC sea comunicada al paciente / usuario no profesional?	No	
3	9. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/documento?		
	N/A		

4. Información general*		
4.	1. Tipo de NSC*	Nueva
4.	2. Para una NSC actualizada, número de referencia y fecha de anterior NSC	N/A
4.	3. Para la NSC actualizada, introduzca la nueva información de la siguiente manera: N/A	
4.	4. ¿Se esperan otras medidas adicionales o información para el seguimiento de la NSC?*	No
4	5. Si se espera una NSC de seguimiento, ¿qué medidas adicionales se espera? N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la NSC	N/A
4.	Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del distribuidor local, consulte la página 1 de esta NSC)	
	a. Nombre de la empresa	Pulmodyne Inc.
	b. Dirección	2055 Executive Drive, Indianapolis Indiana 46241 USA
	c. Página web	www.pulmodyne.com
4.	7. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	8. Lista de anexos/apéndices:	N/A
4.	9. Nombre/Firma	Tamara Lefevers Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance <i>Tamara Lefevers</i>

Transmisión de esa Nota de Seguridad en Campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan distribuidos los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción sea relevante. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor esté atento a este aviso y a la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Por favor, informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y si corresponde, a la Autoridad Nacional Competente, ya que esto aporta comentarios significativos.*</p>

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las NSC. Los demás son opcionales.

Formulario de Respuesta del Cliente Nota de Seguridad en Campo

1. Información sobre la Nota de Seguridad en Campo (NSC)	
Número de referencia de la NSC*	25-018
Fecha de la NSC*	22 Octubre 2025
Nombre(s) comercial(es)	DART
Referencia(s)	DART100 DART110 DART140 DART300
Número(s) de lote	DART100 – Lotes 240116, 240203, 240207, 240307, 240209 DART110 – Lotes 240203, 240207, 240508 DART140 – Lotes 240124, 240203, 240205, 240226 DART300 – Lotes 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611

2. Datos del Cliente	
Número de Cliente	
Nombre del Centro*	
Dirección del Centro*	
Servicio/Unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Email*	

3. Acción del cliente realizada en nombre del Centro		
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad en Campo, la lectura y comprensión de su contenido.	
<input type="checkbox"/>	He realizado todas las acciones solicitadas por la NSC.	
<input type="checkbox"/>	La información y las medidas necesarias se han comunicado a todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo.	
<input type="checkbox"/>	Tengo dispositivos afectados: introduzca el número de dispositivos que se van a devolver.	El cliente debe completar con el número de referencia, el número de lote, la cantidad o introducir N/A.
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún producto afectado	

<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, por favor, póngase en contacto conmigo (por ejemplo, necesito sustituir el producto).	
Nombre*		
Firma*		
Fecha*		

4. Devolver el acuse de recibo al remitente	
Email	mail@intersurgical-es.com
Línea de ayuda al cliente	91 665 73 15
Dirección postal	Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles, Madrid
Web	https://www.intersurgical-es.com/
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	Devuelva el formulario de respuesta completado en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se haya tenido conocimiento de la NSC confirmando que los productos afectados han sido retirados o consumidos.

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en la NSC y confirme que ha recibido la NSC.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.

Formulario de Respuesta del Cliente Nota de Seguridad en Campo

1. Información sobre la Nota de Seguridad en Campo (NSC)	
Número de referencia de la NSC*	25-018
Fecha de la NSC*	22 Octubre 2025
Nombre(s) comercial(es)	DART
Referencia(s)	DART100 DART110 DART140 DART300
Número(s) de lote	DART100 – Lotes 240116, 240203, 240207, 240307, 240209 DART110 – Lotes 240203, 240207, 240508 DART140 – Lotes 240124, 240203, 240205, 240226 DART300 – Lotes 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611

2. Datos del Cliente	
Número de Cliente	
Nombre del Centro*	
Dirección del Centro*	
Servicio/Unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Email*	

3. Acción del cliente realizada en nombre del Centro		
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad en Campo, la lectura y comprensión de su contenido.	
<input type="checkbox"/>	He realizado todas las acciones solicitadas por la NSC.	
<input type="checkbox"/>	La información y las medidas necesarias se han comunicado a todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo.	
<input type="checkbox"/>	Tengo dispositivos afectados: introduzca el número de dispositivos que se van a devolver.	El cliente debe completar con el número de referencia, el número de lote, la cantidad o introducir N/A.
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún producto afectado	
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, por favor, póngase en contacto conmigo (por ejemplo, necesito sustituir el producto).	

Nombre*	
Firma*	
Fecha*	

4. Devolver el acuse de recibo al remitente	
Email	mail@intersurgical-es.com
Línea de ayuda al cliente	91 665 73 15
Dirección postal	Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles, Madrid
Web	https://www.intersurgical-es.com/
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	Devuelva el formulario de respuesta completado en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se haya tenido conocimiento de la NSC confirmando que los productos afectados han sido retirados o consumidos.

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en la NSC y confirme que ha recibido la NSC.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.