

Date: 24.10.2025

Notice Urgente de Sécurité
DART Dispositif d'Atomisation pour Muqueuses Intranasales

À l'attention de* : distributeurs, pharmaciens, hôpitaux, cliniques et professionnels de santé dans l'UE/EEE.

Coordonnées du Correspondant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*

Nicolas Lelièvre Correspondant Matéiovigilance Intersurgical France Intersurgical France 7 bis, Rue Pelloutier, CS 11064 Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-La-Vallée Cedex 2 Email: materiovigilance@intersurgical.fr Tel. 01 48 76 44 76 Fax: 01 48 76 91 38
--

Notice Urgente de Sécurité (FSN) **DART Dispositif d'Atomisation pour Muqueuses Intranasales**

Risque concerné par cette Notice

1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif*
	Divers DART Dispositif d'Atomisation pour Muqueuses Intranasales
1.	2. Nom commercial
	Dispositif d'Atomisation Intranasal avec Seringue 3ml Dispositif d'Atomisation Intranasal avec Seringue 1ml Dispositif d'Atomisation Intranasal avec Seringue 3ml et adaptateur d'ampoule Dispositif d'Atomisation Intranasal sans Seringue
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	00841470100308 00841470100292 00841470100674 00841470100285
1.	4. Indication clinique principale du dispositif*
	L'atomiseur DART est conçu pour administrer une solution médicamenteuse (telles que la Naloxone, la lidocaïne ou les solutions pour le traitement de la douleur) sur les muqueuses naso et oropharyngées. Ce dispositif ne doit pas être confondu avec un appareil destiné à l'irrigation/au lavage nasal ou à la décongestion nasale.
1.	5. Références des dispositifs
	DART100 DART110 DART140 DART300
1.	6. Version de logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de LOTS concernés
	DART100 – Numéros de lots: 240116, 240203, 240207, 240307, 240429 DART110 – Numéros de lots: 240203, 240207, 240508 DART140 – Numéros de lots: 240124, 240203, 240205, 240226 DART300 – Numéros de lots: 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611 Pour confirmation, aucun numéro de lot commençant par 2410-- n'est concerné, car ces lots ont été fabriqués après que le fabricant ait pris des mesures pour éviter ce problème.
1.	8. Dispositifs Associés
	N/A

2 Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème*
	Nous avons reçu plusieurs signalements de fuites lors de l'utilisation du dispositif, comme illustré ci-dessous.

		
2.	2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA*	
	Bien que les dispositifs présentant cette fuite soient censés fonctionner en atomisant les solutions comme prévu, si une fuite se produit, cela peut empêcher le patient de recevoir une petite quantité de la solution qui devait lui être administrée. Si une solution supplémentaire doit être administrée en raison de la fuite, ce dosage supplémentaire peut entraîner un retard dans le traitement.	
2.	3. Probabilité que le problème survienne	
	Nous avons déterminé que presque tous les dispositifs des lots concernés sont susceptibles de présenter ce défaut.	
2.	4. Risque prédit pour le patient/utilisateur	
	Bien qu'il ait été confirmé que le dispositif atomise les solutions comme prévu, ce défaut peut entraîner une sous-administration de la dose prévue. Cela pourrait entraîner un retard dans le traitement ou une posologie sous-thérapeutique, pouvant potentiellement causer une détérioration de l'état de santé du patient.	
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème	
	N/A	
2.	6. Contexte du problème	
	Pulmodyne, Inc. a identifié un problème potentiel avec certains dispositifs Pulmodyne DART fabriqués entre le 01 Janvier 2024 et Octobre 2024. La cause principale est la fissuration des parois latérales due à un ajustement serré entre les composants, ce qui peut soumettre le dispositif à une force accrue au fil du temps.	
	Une mesure corrective a été mise en œuvre dans la production en octobre 2024, et tous les dispositifs fabriqués après cette date ne sont pas concernés.	
2.	7. Autres Informations pertinentes pour cette FSCA	
	N/A	

	3. Type d'Action pour atténuer le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'Utilisateur*	
	☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Retourner le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☒ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation ☐ Autre ☐ Aucune	

	Veillez distribuer cette Notice de Sécurité à tous les utilisateurs potentiels des DART-Dispositifs d'Atomisation Intranasal mentionnés ci-dessus au sein de votre établissement. Ceci leur permettra de prendre connaissance du problème potentiel et de prendre les mesures suivantes. Afin d'assurer la sécurité des patients, les mesures suivantes sont requises. 1. Identifiez tous les produits potentiellement concernés parmi les références et numéros de lot mentionnés ci-dessus, cessez de les utiliser et mettez-les en quarantaine. 2. Si vous possédez l'un des dispositifs potentiellement concernés mentionnés ci-dessus, veuillez indiquer les quantités pour chaque référence et numéro de lot dans le formulaire de réponse fourni ci-après. Après confirmation de la réception du formulaire de réponse, des remplacements seront organisés/fournis sans frais supplémentaires et les lots concernés seront retournés ou détruits en fonction de la quantité concernée. 3. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-après dans les 30 jours suivant la prise de connaissance de la présente FSN aux contacts indiqués ci-dessus afin de confirmer la réception de cet avis et de confirmer les mesures qui ont été prises. Veillez continuer à signaler à Pulmodyne tout effet indésirable lié à ce produit.	
3.	2. Quand les actions doivent-elles être réalisées?	Dès réception de la présente FSN, la sensibilisation à cette FSN doit se poursuivre jusqu'à ce que tous les stocks potentiellement concernés énumérés dans la présente FSN aient été retirés de la circulation ou utilisés conformément aux instructions.
3.	3. Considérations particulières: N/A Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non applicable.	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)	Oui Renvoyez le formulaire de réponse dûment rempli dans les 30 jours suivant la prise de connaissance de la FSN confirmant que les produits concernés ont été retirés ou utilisés.

3.	5. Action à entreprendre par le Fabricant ☒ Retrait du Produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune Le produit doit être retiré ou éliminé sur place (en fonction de la quantité concernée). Un produit de remplacement sera fourni gratuitement. Nous avons déjà mis en œuvre des mesures correctives dans le processus de fabrication afin d'éliminer ce problème pour les livraisons futures.	
3	6. Quand ces actions doivent-elles être terminées ?	Dès réception de la notification
3.	7. Est-il nécessaire de communiquer cette FSN aux patients ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients ? N/A	

4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN *	Nouvelle
4.	2. Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	N/A
4.	3. Pour une FSN mise à jour, principales nouvelles informations :	
	N/A	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? *	Non
4	5. Si un suivi FSN est attendu, sur quels conseils supplémentaires devraient-ils porter ?	
	N/A	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N/A
4.	7. Informations du Fabricant (pour les coordonnées du correspondant local, se référer à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Pulmodyne Inc.
	b. Adresse	2055 Executive Drive, Indianapolis Indiana 46241 USA
	c. Site internet	www.pulmodyne.com
4.	8. L'autorité compétente (ANSM) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N/A
4.	10. Nom/Signature	Tamara Lefevers Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance
		<i>Tamara Lefevers</i>

Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité	
	Cette notice doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cette notice aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant). Veuillez maintenir l'observation de cette notice et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure 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 fournit un retour d'information important.

Note : Les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont optionnels.

Formulaire de Réponse Client

1. Informations de la Notice Urgente de Sécurité (FSN)	
Référence de la FSN*	25-018
Date de la FSN*	22 Octobre 2025
Nom du dispositif*	DART
Référence(s)	DART100 DART110 DART140 DART300
Numéros de LOT (s)	DART100 – Numéros de lots: 240116, 240203, 240207, 240307, 240429 DART110 – Numéros de lots: 240203, 240207, 240508 DART140 – Numéros de lots: 240124, 240203, 240205, 240226 DART300 – Numéros de lots: 240124, 240209, 240227, 240322, 240402, 240419, 240515, 240522, 240611

2. Informations du Client	
Numéro de compte	
Nom de l'Etablissement*	
Adresse de l'Etablissement*	
Service	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du Contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Action du client mise en place au nom de l'Etablissement		
☐	Je confirme avoir reçu la Notice de Sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le Client ou inscrire N/A
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN..	A compléter par le Client ou inscrire N/A
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	A compléter par le Client ou inscrire N/A
☐	J'ai des dispositifs concernés - entrez le nombre de dispositifs et les lots à retourner.	A compléter par le Client en indiquant le(s) numéro(s) des référence(s), le(s) numéro(s) de lot, la quantité ou saisir N/A. REF: LOT: Qté:

		REF: LOT: Qté: REF: LOT: Qté: REF: LOT: Qté:
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	A compléter par le Client ou inscrire N/A
☐	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	A compléter par le Client ou inscrire N/A
Nom*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	
Assistance en ligne	
Adresse postale	
Portail Web	
Fax	
Date limite de réponse du client *	Renvoyez le formulaire de réponse dûment rempli dans les 30 jours suivant la prise de connaissance du FSN confirmant que les produits concernés ont été retirés ou utilisés

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans cette Notice et confirme que vous avez reçu la Notice.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.