

**A l'attention des Distributeurs,  
Etablissements de Santé et Professionnels  
de Santé**

Croissy-Beaubourg, le 15 mai 2025

OBJET : Notice Urgente de Sécurité **FSN 484380** – N° Enregistrement ANSM : **R2512600**  
Réanimateurs manuels (BAVU).  
Références et lots Concernés : Voir Notice Urgente de Sécurité ci-après

Madame, Monsieur

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à nos dispositifs et pour la confiance que vous nous témoignez en utilisant nos réanimateurs manuels.

Récemment, nous avons reçu un signalement nous alertant de l'absence d'une des valves situées à l'arrière du réanimateur manuel.

De ce fait, nous avons émis une Notice Urgente de Sécurité que nous portons ce jour à votre connaissance. Cette dernière précise aux utilisateurs les actions à mettre en place.

Votre établissement étant concerné par cette Notice Urgente de Sécurité, nous vous saurions gré de bien vouloir procéder aux actions nécessaires mentionnées dans cette notice et de nous retourner le formulaire de réponse disponible avec cette FSN.

Conscients de la gêne occasionnée, nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Cordialement.

Nicolas LELIEVRE  
Correspondant Qualité Intersurgical France

Date : 17/04/2025

## **Notice Urgente de Sécurité**

### **PLUSIEURS REANIMATEURS MANUELS BAVU**

A l'attention de \*: Correspondant de Matéiovigilance, tout le personnel clinique, les managers, et les utilisateurs des produits listés ci-dessous.

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](mailto:materiovigilance@intersurgical.fr)

Tel. 01 48 76 43 63

Fax: 01 48 76 91 38

## Notice Urgente de Sécurité (FSN)

### PLUSIEURS REANIMATEURS BAVU

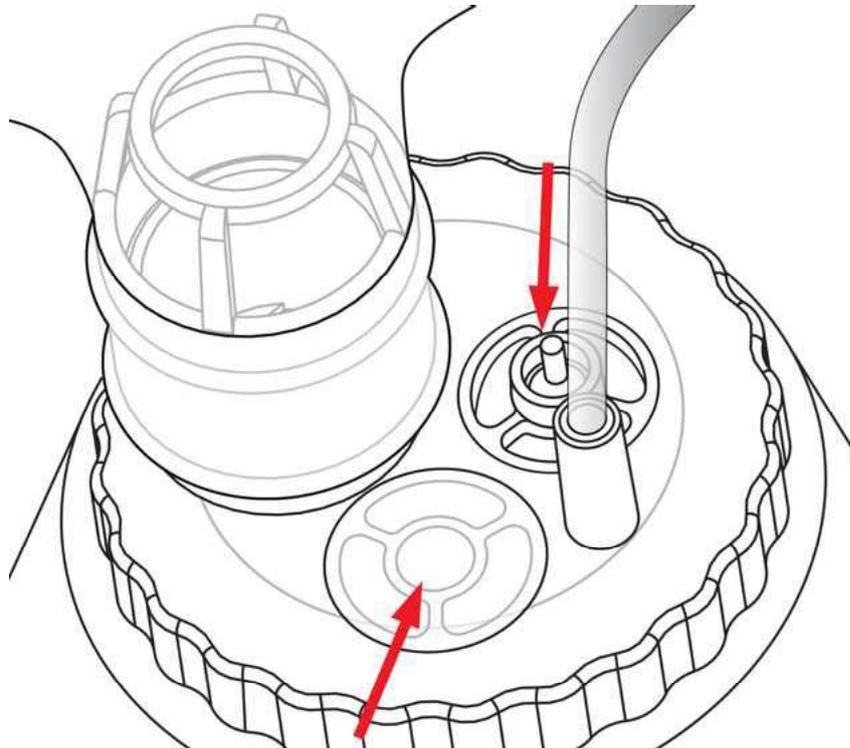
### Risque concerné par cette Notice

| <b>1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*</b> |   |
|---|---|
| 1   | <p>1. Type(s) de Dispositif*</p> <p>Plusieurs réanimateurs manuels BAVU</p>   |
| 1   | <p>2. Nom commercial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réanimateur BAVU, pédiatrique, avec ballon 550ml, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O) et masque taille 3</li> <li>• Réanimateur BAVU, adulte, avec ballon 1.5L, et masque taille 5</li> <li>• Réanimateur BAVU, petit adulte/ pédiatrique, avec ballon 1L, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O), et masque taille 4</li> <li>• Réanimateur BAVU, pédiatrique, avec ballon 550ml, sachet réservoir O<sub>2</sub> détachable, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O), et masque taille 1</li> <li>• Réanimateur BAVU, adulte, avec ballon 1.5L, valve de surpression (60cm H<sub>2</sub>O), et masque taille 5</li> <li>• Réanimateur BAVU, petit adulte/ pédiatrique, avec ballon 1L, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O) et masques tailles 3 &amp; 5</li> <li>• Réanimateur BAVU, petit adulte/ pédiatrique, avec ballon 1L, sachet réservoir O<sub>2</sub> détachable, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O) et masque taille 4</li> </ul> |
| 1   | <p>3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7151000 - 5030267073245</li> <li>• 7152000 – 5030267073252</li> <li>• 7152003 - 5030267080915</li> <li>• 7152060 - 5030267110322</li> <li>• 7153000 – 5030267073276</li> <li>• 7153006 - 5030267104482</li> <li>• 7153502 –</li> <li>• 7153506 -</li> <li>• 7156000 - 5030267073306</li> </ul>   |
|   | <p>4. Indication clinique principale du dispositif*</p> <p>Les réanimateurs manuels BAVU sont indiqués pour l'assistance respiratoire manuelle et la réanimation pulmonaire.</p>  |
| 1   | <p>5. Références des dispositifs*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7151000</li> <li>• 7152000</li> <li>• 7152003</li> <li>• 7152060</li> <li>• 7153000</li> <li>• 7153006</li> <li>• 7153502</li> <li>• 7153506</li> </ul>  |

|         |   |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
|---------|---|---------|--------|---------|--------|---------|---------|---------|--------|---------|--------------------------|---------|----------|---------|--------|---------|-----------------|---------|--------|
|         | <ul style="list-style-type: none"> <li>7156000</li> </ul>   |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 1       | 6. Version de logiciel  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
|         | N/A   |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 1       | 7. Numéros de LOT concernés :   |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
|         | <table border="1"> <tr> <td>7151000</td> <td>334337</td> </tr> <tr> <td>7152000</td> <td>333717</td> </tr> <tr> <td>7152003</td> <td>1250514</td> </tr> <tr> <td>7152060</td> <td>333720</td> </tr> <tr> <td>7153000</td> <td>333718 ; 334338 ; 334375</td> </tr> <tr> <td>7153006</td> <td>32413929</td> </tr> <tr> <td>7153502</td> <td>340232</td> </tr> <tr> <td>7153506</td> <td>340231 ; 340361</td> </tr> <tr> <td>7156000</td> <td>334340</td> </tr> </table> | 7151000 | 334337 | 7152000 | 333717 | 7152003 | 1250514 | 7152060 | 333720 | 7153000 | 333718 ; 334338 ; 334375 | 7153006 | 32413929 | 7153502 | 340232 | 7153506 | 340231 ; 340361 | 7156000 | 334340 |
| 7151000 | 334337  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7152000 | 333717  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7152003 | 1250514   |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7152060 | 333720  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7153000 | 333718 ; 334338 ; 334375  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7153006 | 32413929  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7153502 | 340232  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7153506 | 340231 ; 340361   |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 7156000 | 334340  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| 1       | 8. Dispositifs connexes   |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |
| .       | N/A.  |         |        |         |        |         |         |         |        |         |                          |         |          |         |        |         |                 |         |        |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| <b>2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</b> |                             |
| 2.  | 1. Description du problème* |

Des vérifications de pré-usage ont identifié certains dispositifs où l'une des deux valves situées à l'arrière du réanimateur BAVU est manquante, comme indiqué ci-dessous.



|    |   |
|----|---|
| 2. | 2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA*   |
|    | <p>Si le BAVU a été fourni sans la valve contrôlant l'entraînement de l'air atmosphérique, ceci pourrait engendrer une dilution de la concentration d'Oxygène et une réduction de la FiO<sub>2</sub> délivrée.</p> <p>Ceci n'a pas d'impact sur la capacité à prodiguer une ventilation adéquate mais a un réel impact sur la capacité à délivrer de plus hautes concentrations d'Oxygène, comme détaillé dans les Instructions d'Utilisation du produit. Ceci peut donc engendrer un impact négatif sur l'issue clinique lors de la RCP.</p> |
| 2. | 3. Probabilité que le problème survienne  |
|    | <p>Bien qu'il soit possible que 100 % des dispositifs énumérés dans la FSN soient concernés, notre enquête et l'évaluation de toutes les informations disponibles ont permis d'estimer la probabilité du taux de défaillance entre 0,01 % et 0,001 % (1 produit sur 10 000 à 1 produit sur 100 000).</p>  |
| 2. | 4. Risque prédit pour le patient/utilisateur  |
|    | <p>Les risques associés au défaut identifié ont été examinés et, bien que la probabilité d'occurrence soit faible, nous pensons qu'il est essentiel de traiter le problème rapidement afin de réduire davantage le risque de préjudice potentiel pour le patient.</p>   |
| 2. | 5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème   |
|    | N/A   |
| 2. | 6. Contexte du problème   |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | Suite à un signalement d'un client et à une inspection et une analyse approfondies ultérieures du stock interne, nous avons identifié que certains produits ont été fabriqués sans l'une des valves à l'arrière du réanimateur BAVU.  |  |
| 2. | 7. Autres informations pertinentes pour cette FSCA<br><br>N/A   |  |
|    | <b>3. Type d'Action pour atténuer le risque*</b>  |  |
| 3. | <p><b>1. Action à entreprendre par l'Utilisateur*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif      <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine<br/> <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif      <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Veillez distribuer cette Notice de Sécurité à tous les utilisateurs potentiels des réanimateurs BAVU mentionnés ci-dessus au sein de votre établissement. Ceci leur permettra de prendre connaissance du problème potentiel et de prendre les mesures suivantes.</p> <p>Afin d'assurer la sécurité des patients, nous recommandons les actions suivantes.</p> <p>1. Identifiez tous les produits potentiellement affectés à partir des Références et numéros de LOT concernés mentionnés ci-dessus.</p> <p>2. Tous les utilisateurs doivent effectuer une inspection visuelle approfondie avant d'utiliser les produits et les numéros de LOT mentionnés ci-dessus, pour confirmer que les deux valves unidirectionnelles sont présentes.</p> <p>3. Conservez et détruisez ou renvoyez immédiatement au distributeur tout échantillon concerné identifié.</p> <p><b>Attention :</b> il ne s'agit pas d'un rappel de produits.</p> <p>Veillez renseigner et retourner le Formulaire de Réponse fourni à <a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a>, pour confirmer la réception de cette notice et que les actions nécessaires sont mises en place-</p> <p>Veillez continuer à signaler à Intersurgical tout évènement indésirable impliquant ce produit.</p> |  |
| 3. | 2. Quand les actions doivent-elles être réalisées ?   | Immédiatement après réception de cette FSN, et l'observation de cette FSN doit être maintenue tant que tous les dispositifs potentiellement affectés mentionnés dans cette FSN n'ont pas été utilisés. |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 3. | 3. Considérations pour: N/A<br><br>Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?<br><br>Non applicable.   |   |
| 3. | 4. La réponse du client est-elle nécessaire ? *<br>(si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)   | Oui                                       |
| 3. | <b>5. Action à entreprendre par le Fabricant</b><br><br><input type="checkbox"/> Retrait du Produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site<br><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel<br><input type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage<br><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune<br><br>Des mesures correctives ont été mises en œuvre dans le processus de fabrication pour éliminer ce problème pour les approvisionnements futurs. |   |
| 3  | 6. Quand les actions doivent-elles être réalisées ?  | Dès que possible à réception de cette FSN |
| 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 ?<br>N/A  |   |

| <b>4. Informations générales *</b> |  |                                |
|------------------------------------|--|--------------------------------|
| 4.                                 | 1. Type de FSN *   | Nouvelle – Notice consultative |
| 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<br>(pour les coordonnées du correspondant local, se référer à la page 1 de cette FSN) |                                |
|                                    | a. Nom de la société   | <b>Intersurgical Ltd.</b>      |

|    |  |   |
|----|--|---|
|    | b. Adresse   | <b>Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ</b>                              |
|    | c. Site internet   | <b><a href="https://www.intersurgical.com/">https://www.intersurgical.com/</a></b>                  |
| 4. | 8. L'autorité compétente (ANSM) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * |   |
| 4. | 9. Liste des pièces jointes/annexes :  | <b>Formulaire de Réponse Client</b>   |
| 4. | 10. Nom/Signature  | <b>Ivan Seniut, Directeur de la Qualité et des Affaires Règlementaires du Groupe, Intersurgical</b> |
|    |  |                   |

| <b>Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité</b> |   |
|---|---|
|   | <p>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).</p> <p>Veillez transmettre cette notice aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veillez 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.</p> <p>Veillez 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.</p> |

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

## Formulaire de Réponse Client

| <b>1. Informations de la Notice Urgente de Sécurité (FSN)</b> |  |
|---|--|
| Référence de la FSN*  | 484380   |
| Date de la FSN*   | 17/04/2025   |
| Nom du dispositif*  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réanimateur BAVU, pédiatrique, avec ballon 550ml, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O) et masque taille 3</li> <li>• Réanimateur BAVU, adulte, avec ballon 1.5L, et masque taille 5</li> <li>• Réanimateur BAVU, petit adulte/ pédiatrique, avec ballon 1L, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O), et masque taille 4</li> <li>• Réanimateur BAVU, pédiatrique, avec ballon 550ml, sachet réservoir O<sub>2</sub> détachable, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O), et masque taille 1</li> <li>• Réanimateur BAVU, adulte, avec ballon 1.5L, valve de surpression (60cm H<sub>2</sub>O), et masque taille 5</li> <li>• Réanimateur BAVU, petit adulte/ pédiatrique, avec ballon 1L, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O) et masques tailles 3 &amp; 5</li> <li>• Réanimateur BAVU, petit adulte/ pédiatrique, avec ballon 1L, sachet réservoir O<sub>2</sub> détachable, valve de surpression (40cm H<sub>2</sub>O) et masque taille 4</li> </ul> |
| Référence(s)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7151000</li> <li>• 7152000</li> <li>• 7153000</li> <li>• 7156000</li> <li>• 7152060</li> <li>• 7152003</li> <li>• 7153006</li> </ul>  |
| Numéros de LOT (s)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7151000 – Lot 334337</li> <li>• 7152000 – Lot 333717</li> <li>• 7153000 – Lot 333718; 334338; 334375</li> <li>• 7156000 – Lot 334340</li> <li>• 7152060 – Lot 333720</li> <li>• 7152003 – Lot 1250514</li> <li>• 7153006 – Lot 32413929</li> </ul>  |

| <b>2. Informations du Client</b> |  |
|----------------------------------|--|
| Numéro de compte                 |  |
| Nom de l'Établissement*          |  |
| Adresse de l'Établissement*      |  |
| Service                          |  |
| Nom du Contact*                  |  |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Titre ou Fonction    |  |
| Numéro de téléphone* |  |
| Email*               |  |

| 3. Action du client mise en place au nom de l'Etablissement |  |   |      |      |
|---|--|---|------|------|
| <input type="checkbox"/>                                    | Je confirme avoir reçu la Notice de Sécurité et avoir lu et compris son contenu.   | A compléter par le Client ou inscrire N/A |      |      |
| <input type="checkbox"/>                                    | 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 |      |      |
| <input type="checkbox"/>                                    | Je n'ai aucun dispositif concerné.   | A compléter par le Client ou inscrire N/A |      |      |
| <input type="checkbox"/>                                    | Nous avons les articles potentiellement concernés suivants, que nous souhaitons retourner pour obtenir un avoir ou un remplacement.<br>(Veuillez indiquer la quantité pour chaque REF et numéro de LOT). | REF:                                      | LOT: | Qté: |
|   |  | REF:                                      | LOT: | Qté: |
|   |  | REF:                                      | LOT: | Qté: |
|   |  | REF:                                      | LOT: | Qté: |
|   |  | REF:                                      | LOT: | Qté: |
| <input type="checkbox"/>                                    | Tout autre commentaire :   |   |      |      |
| Nom*  |  |   |      |      |
| Signature*  |  |   |      |      |
| Date*   |  |   |      |      |

| 4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur |   |
|--|---|
| Email  | <a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a>  |
| Assistance en ligne                              | N/A   |
| Adresse postale                                  | <a href="#"><u>Intersurgical</u></a><br><a href="#"><u>7 bis, Rue Pelloutier</u></a><br><a href="#"><u>CS 11064 Croissy-Beaubourg</u></a><br><a href="#"><u>77435 Marne-La-Vallée Cedex 2</u></a> |
| Portail Web                                      | N/A   |
| Date limite de réponse du client *               | 17/06/2025  |

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.