

Date: 04/03/2026

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

PLUSIEURS REANIMATEURS MANUELS BAVU

A l'attention de *: Correspondant de Matériorvigilance, 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 Matériorvigilance Intersurgical France
Intersurgical France
7 bis, Rue Pelloutier, CS 11064 Croissy-Beaubourg,
77435 Marne-La-Vallée Cedex 2

Email: materiorvigilance@intersurgical.fr
Tel: 01 48 76 44 76
Fax: 01 48 76 91 38

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

PLUSIEURS REANIMATEURS MANUELS BAVU

Risque concerné par cette Notice

1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*

1. Type(s) de Dispositif*

Plusieurs réanimateurs manuels BAVU

1. 2. Nom commercial

- 7150000 – Réanimateur manuel, nourrisson, ballon 280ml avec valve de surpression (40cm H₂O), Masque Taille 1
- 7151000 - Réanimateur manuel, enfant, ballon 550ml avec valve de surpression (40cm H₂O), Masque Taille 3
- 7152000 - Réanimateur manuel, adulte, ballon 1.5L, Masque Taille 5
- 7152003 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L, Masque Taille 3 & 5
- 7152060 - Réanimateur manuel, adulte, ballon 1.5L avec valve de surpression (60cm H₂O), Masque Taille 5
- 7153000 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L avec valve de surpression (40cm H₂O), Masque Taille 4
- 7153006 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L avec valve de surpression (40cm H₂O), Valve de PEP adjustable

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 484380 - A

FSCA Ref: 484380 - A



- 7153502 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L avec valve de surpression (40cm H₂O)
- 7153506 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L, Réservoir O₂ détachable
- 7154000 – Réanimateur manuel, enfant, ballon 550ml avec valve de surpression (40cm H₂O), Masque Taille 1
- 7155000 - Réanimateur manuel, nourrisson, ballon 280ml avec valve de surpression (40cm H₂O), Réservoir O₂ détachable, Masque Taille 1
- 7156000 - Réanimateur manuel, enfant, ballon 550ml avec valve de surpression (40cm H₂O), Masque Taille 1

En jaunes les références concernées en France.

1. 3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)

- 7150000 - 5030267073238
- 7151000 - 5030267073245
- 7152000 – 5030267073252
- 7152003 - 5030267080915
- 7152060 - 5030267110322
- 7153000 – 5030267073276
- 7153006 - 5030267104482
- 7153502 –
- 7153506 – 5030267153343
- 7154000 – 5030267073283
- 7155000 - 5030267073290
- 7156000 – 5030267073306

En jaunes les références concernées en France

4. Indication clinique principale du dispositif*

Les réanimateurs manuels BAVU sont indiqués pour l'assistance respiratoire manuelle et la réanimation pulmonaire.

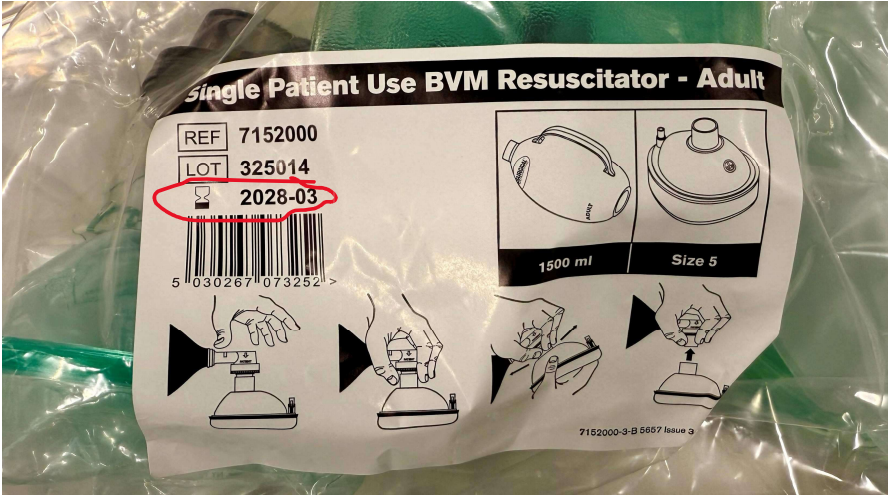
1. 5. Références des dispositifs*

- 7150000
- 7151000
- 7152000
- 7152003
- 7152060
- 7153000
- 7153006
- 7153502
- 7153506
- 7154000
- 7155000
- 7156000

En jaunes les références concernées en France

1. 6. Version de logiciel

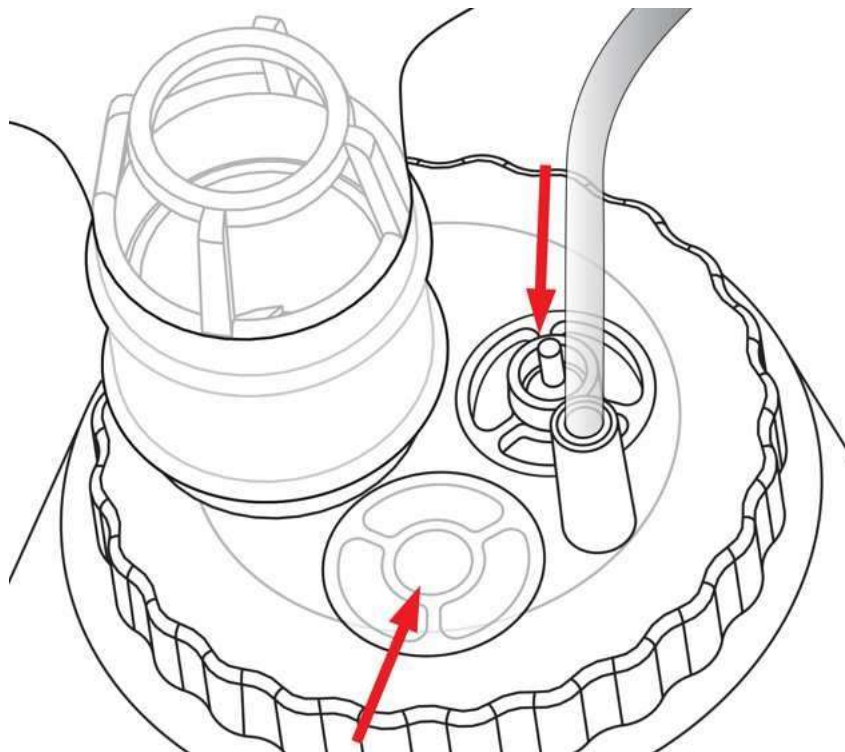
N/A

1.	7. Numéros de série ou numéros de lot concernés: Tous les numéros de lot dont la date de péremption se situe entre Février 2026 et Février 2030, comme indiqué sur l'étiquette du produit et comme le montre la photo ci-dessous.  Référence 7150000: 310556;311321;311331;320387;321245;321802;321811;321826;324973;332037;332630;333715;340459;341173;341928;343019;343842;344166;344552 Référence 7151000: 310549;312026;312814;313852;321803;321827;330369;331242;331290;332086;333150;334337;334373;334405;340460;341174;343020;344167 Référence 7152000: 310559;311332;311348;321184;321246;321314;323478;324974;325014;331293;332038;333111;333717;334374;334406;340461;341175;342439;343021;344591 Référence 7153000:
	310560;321880;324935;324975;325015;330370;331291;331995;332039;332087;332631;333112;333718;334338;334375;334407;340108;340462;341176;341946;344554 Référence 7154000: 321211;321247;321315;324976;331996;332088;333151;334339;341177;342406;342440;343022;344543;344555
1.	8. Dispositifs connexes N/A.

2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*

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 manuel BAVU est manquante, comme indiqué ci-dessous.



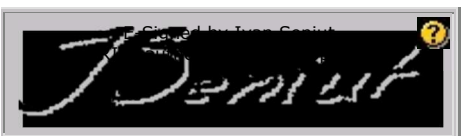
Depuis la publication de la FSN 484380 initiale en juin 2025, nous avons reçu d'autres signalements de même type et concernant des numéros de lot ultérieurs. Nous redistribuons donc cette FSN afin d'inclure un plus large éventail de produits potentiellement concernés.

2.	2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA*
	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 FiO2 délivrée. 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.
2.	3. Probabilité que le problème survienne
	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).
2.	4. Risque prédit pour le patient/utilisateur
	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.
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 manuel BAVU.
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 Veuillez 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. Afin d'assurer la sécurité des patients, nous recommandons les actions suivantes. 1. Identifiez tous les produits potentiellement affectés à partir des Références et numéros de LOT concernés mentionnés ci-dessus. 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. 3. Conservez et détruisez ou renvoyez immédiatement au distributeur tout échantillon concerné identifié. Attention: il ne s'agit pas d'un rappel de produits. Veuillez renseigner et retourner le Formulaire de Réponse fourni à materiovigilance@intersurgical.fr, pour confirmer la réception de cette notice et que les actions nécessaires sont mises en place. Veuillez continuer à signaler à Intersurgical tout évènement indésirable impliquant ce produit.

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 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
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 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?	
	N/A	

4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN *	Notice consultative
4.	2. Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	484380 19/05/2025
4.	Pour une FSN mise à jour, principales nouvelles informations : Depuis la publication de la FSN 484380 initiale en juin 2025, nous avons reçu d'autres signalements de même type et concernant des numéros de lot ultérieurs. Nous redistribuons donc cette FSN afin d'inclure un plus large éventail de produits potentiellement concernés.	
	N/A	

4.	3. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN? **	Non
4	4. Si un suivi FSN est attendu, sur quels conseils supplémentaires devraient-ils porter? N/A	
4	5. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N/A
4.	6. Informations du Fabricant (pour les coordonnées du correspondant local, se référer à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Intersurgical Ltd.
	b. Adresse	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Site internet	https://www.intersurgical.com/
4.	7. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes:	Formulaire de Réponse Client
4.	9. Name/Signature	Ivan Seniut, Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires du Groupe, Intersurgical
		

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*	484380 - A
Date de la FSN*	04/03/2026
Nom du dispositif*	• 7150000 – Réanimateur manuel, nourrisson, ballon 280ml avec valve de surpression (40cm H2O), Masque Taille [REDACTED] • 7151000 - Réanimateur manuel, enfant, ballon 550ml avec valve de surpression (40cm H2O), Masque Taille [REDACTED] • 7152000 - Réanimateur manuel, adulte, ballon 1.5L, Masque Taille 5 • 7152003 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L, Masc • 7152060 - Réanimateur manuel, adulte, ballon 1.5L avec valve de su (60cm H2O), Masque Taille 5 • 7153000 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L avec surpression (40cm H2O), Masque Taille 4 • 7153006 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L avec surpression (40cm H2O), Valve de PEP ajustable • 7153502 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L avec surpression (40cm H2O) • 7153506 - Réanimateur manuel, petit adulte / enfant, ballon 1L, Rése détachable • 7154000 – Réanimateur manuel, enfant, ballon 550ml avec valve de (40cm H2O), Masque Taille 1 • 7155000 - Réanimateur manuel, nourrisson, ballon 280ml avec valve (40cm H2O), Réservoir O2 détachable, Masque Taille 1 • 7156000 - Réanimateur manuel, enfant, ballon 550ml avec valve de : (40cm H2O), Masque Taille 1 • En jaunes les références concernées en France.
Référence (s)	7150000 7151000 7152000

	7152003 7152060 7153000 7153006 7153502 7153506 7154000 7155000 7156000 En jaunes les références concernées en France.
Numéros de série ou numéros de lot concernés :	Tous les numéros de lot dont la date de péremption se situe entre Février 2026 et Février 2030, comme indiqué dans la FSN. Référence 7150000: 310556;311321;311331;320387;321245;321802;321811;321826;324973;332037;332630;333715;340459;341173;341928;343019;343842;344166;344552 Référence 7151000: 310549;312026;312814;313852;321803;321827;330369;331242;331290;332086;333150;334337;334373;334405;340460;341174;343020;344167 Référence 7152000:
	310559;311332;311348;321184;321246;321314;323478;324974;325014;331293;332038;333111;333717;334374;334406;340461;341175;342439;343021;344591 Référence 7153000: 310560;321880;324935;324975;325015;330370;331291;331995;332039;332087;332631;333112;333718;334338;334375;334407;340108;340462;341176;341946;344554 Référence 7154000: 321211;321247;321315;324976;331996;332088;333151;334339;341177;342406;342440;343022;344543;344555

2. Informations du Client

Numéro de compte	
Nom de l'Etablissement*	
Adresse de l'Etablissement*	
Service	
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		
☐	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		
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	A compléter par le Client ou inscrire N/A		
☐	Nous avons les articles potentiellement concernés suivants, que nous souhaitons retourner pour obtenir un avoir ou un remplacement. (Veuillez indiquer la quantité pour chaque REF et numéro de LOT).	Réf:	Lot:	Qté:
		Réf:	Lot:	Qté:
		Réf:	Lot:	Qté:
		Réf:	Lot:	Qté:
		Réf:	Lot:	Qté:
☐	Tout autre commentaire :			
Nom*				
Signature*				
Date*				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
5.	
Email	materiovigilance@intersurgical.fr
Customer Helpline	N/A
Postal Address	Intersurgical 7 bis, Rue Pelloutier CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne-La-Vallée Cedex 2
Portail Web	N/A
Date limite de réponse du client *	Dès que possible après l'achèvement des actions énumérées dans le FSN.

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