

NOUVEAU**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-25-5342****BD Alaris™ Pousse-seringues**

REF: Voir les tableaux 1 et 2 **Numéros de série :** Voir le lien de la page web

Type d'action : Intervention technique

À l'attention de : Personnel clinique, Gestionnaires des risques, Personnel biomédical, Directeurs des achats

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour des numéros de série spécifiques de pousse-seringues BD Alaris™ et des kits de rechange spécifiques. D'après nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné répertorié dans les tableaux 1 et 2.

N° d'enregistrement du fabricant : CH-MF-000026539

Nom du produit	Numéro de catalogue	UDI-DI
BD Alaris neXus CC-Smart	CCnexus1-S	10885403485268
BD ALARIS NEXUS PK	PKnexus1	10885403484704
Pousse-seringue Alaris GH Plus	8002MED01	07613203014922
Pousse-seringue Alaris GH Plus Guardrails	8002MED01-G	07613203014915
Pousse-seringue Alaris GH Plus	8002TIG01	07613203028080
Pousse-seringue Alaris GH Plus Guardrails	8002TIG01-G	07613203028097
ALARIS CC PLUS	8003MED01	07613203014878
ALARIS CC PLUS AVEC GARDE-CORPS	8003MED01-G	07613203014885
Pousse-seringue Alaris CC Plus	8003TIG01	07613203029162
Pousse-seringue Alaris CC Plus Guardrails	8003TIG01-G	07613203029179
Pousse-seringue Alaris PK Plus MK4 2E	8005PK201	10885403427893
Pousse-seringue Alaris PK Plus MK4	8005TIG03	10885403462269
Pousse-seringue Alaris Enteral Plus MK4	8007ENT01	07613203032438
BD Alaris neXus CC	CCNEXUS1	10885403484711

Tableau 1 : Pompes impactées

Nom du produit	Numéro de catalogue	UDI-DI
Alaris SP MKIV Kit Clavier GH/CC	1000SP01660	N/A
Alaris SP MKIV Kit Clavier On/Off	1000SP01661	N/A
PK MK4 All Labels Kit de pièces de rechange	1000SP01908	N/A
PK MK4 Kit de pièces de rechange sur l'étiquette	1000SP01911	N/A
Kit de clavier Alaris Enteral Plus SP MK4	1000SP01918	N/A
clavier marche/arrêt Enteral Plus MK4 Kit de	1000SP01921	N/A
Kit de valise avant BD Alaris neXus CC	1000SP02217	N/A
Kit de claviers BD Alaris neXus SP	1000SP02220	N/A
BD Alaris neXus CC Kit de clavier On/Off	Référence 1000SP02238	N/A
BOITIER FRONTAL CE2797 kits de rechange GH	1000SP02252	N/A
BOITIER FRONTAL CE2797 kits de rechange GH-G	1000SP02254	N/A
BOITIER FRONTAL CE2797 kits de rechange CC	1000SP02255	N/A
Boîtier frontal CE2797 Kit de rechange CC-G	1000SP02257	N/A
Boîtier frontal ALARIS, PK PLUS MK4 3E CE2797	1000SP02258	N/A
Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 boîtier kit frontal	1000SP02260	N/A
KIT DE BOITIER FRONTAL BD ALARIS NEXUS PK	1000SP02294	N/A
KIT CLAVIERS BD ALARIS NEXUS PK	1000SP02296	N/A

Tableau 2 : Kits de pièces de rechange concernés contenant les numéros de lot des composants du clavier : 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 Expédiés entre février 2024 et le 29 août 2025.

Type d'appareil

Pousse-seringues à perfusion.



Photo 1 : Pompe à seringue BD Alaris™

Objectif clinique principal des dispositifs

Destiné à être utilisé dans le but de contrôler le taux et le volume par le personnel médical.

Description du problème du produit

Sur la base des commentaires des clients, BD a identifié qu'un défaut de fabrication potentiel affectant certains pousse-seringues BD Alaris™ était lié au fonctionnement du clavier. Il a été observé que certains lots de composants du clavier peuvent présenter un comportement involontaire ayant une incidence sur les touches « Marche/Arrêt », « Maintien » et « Exécution ».

Plus précisément, les pompes concernées peuvent subir un ou plusieurs des modes de défaillance suivants :

- La pompe peut entrer en « mode technique » de manière autonome pendant la mise sous tension.
- Les boutons du clavier peuvent ne plus répondre, ce qui empêche le fonctionnement normal.
- Une erreur « KY1 » peut s'afficher, indiquant une touche bloquée (voir image 2 ci-dessous)



Image 2 : Erreur KY1/touche bloquée affichée

Les lots spécifiques des composants du clavier ont potentiellement été installés par BD soit lors de la fabrication, soit lors de l'entretien des pousse-seringues BD Alaris™ énumérés dans le tableau 1 / lien vers la page Web, soit expédiés à des organisations de service avec les kits de pièces de rechange entre février 2024 et le 29 août 2025, comme indiqué dans le tableau 2.

Remarque : Le lien de la page Web référencée ci-dessous répertorie les pompes fabriquées avec les composants de clavier concernés ou les pompes entretenues directement par **BD uniquement**. Si votre service après-vente n'est pas BD, il vous contactera si des pompes supplémentaires ont été équipées avec pièces concernées et peuvent donc ne pas apparaître sur le lien de la page Web.

Risque clinique

Un clavier défectueux sur le pousse-seringue BD Alaris™ peut entraîner des retards dans le démarrage ou des interruptions pendant la perfusion, la gravité des dommages dépendant du type de médicament, de l'état du patient et de la durée de l'interruption. Les conséquences possibles vont de l'absence de dommage à des blessures critiques, en particulier lorsque des médicaments vasoactifs à demi-vie courte ou une anesthésie intraveineuse totale (TIVA) sont utilisés, car ces traitements sont administrés à des patients en état critique et peuvent entraîner une instabilité hémodynamique ou une réduction de l'anesthésie en quelques minutes.

Dans les environnements de soins intensifs (USI, USIN, bloc opératoire), du matériel de rechange est généralement disponible, ce qui permet aux cliniciens d'intervenir avant que le préjudice ne devienne une menace vitale. La pompe comprend des fonctions de sécurité telles que la surveillance continue des touches, des alarmes hautement prioritaires si une touche est maintenue pendant plus de 5 minutes et un comportement spécifique pour la touche « On/Off » - en particulier en mode PK Plus -



où la perfusion se poursuit et affiche un message « LOCKED », incitant l'utilisateur à intervenir avant l'arrêt. Si la touche « Marche/Arrêt » se bloque sur un pousse-seringue BD Alaris™ GH ou CC, après la séquence de mise hors tension, une alarme de haute priorité retentira après environ 15 secondes et restera active jusqu'à ce que la touche soit relâchée.

À ce jour, il n'y a eu aucun événement indésirable lié à ce problème dans le monde.

**Les clients ne sont pas tenus de retourner les pousse-seringues BD Alaris™ à BD.
Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives du
présent avis de sécurité.**

Actions pour les utilisateurs cliniques

- Pour les pompes seringues Alaris™ impactées, organisez la mise à la disposition de BD, de votre équipe d'ingénierie biomédicale ou de votre service après-vente, le cas échéant, pour le remplacement des claviers.
 - Les utilisateurs cliniques peuvent identifier les pompes touchées en consultant la liste des pompes touchées, qui se trouve sur la page Web :
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
 - Si votre service après-vente n'est pas BD, il vous contactera si des pompes supplémentaires ont été équipées avec des pièces concernées.
- Continuez à utiliser les pompes à perfusion Alaris™ avec leur étiquetage et leur mode d'emploi existants. Si vous observez que la pompe présente le problème décrit, retirez-la immédiatement du service pour qu'elle soit inspectée par un personnel de service qualifié. Utilisez un autre pousse-seringue pendant ce temps.
 - Rappel, comme indiqué dans le mode d'emploi (DFU) des pompes PK (SKU : PKnexus1, 8005PK201 ou 8005TIG03) « *si une intervention chirurgicale est interrompue pendant une TCI (Perfusion contrôlée par cible), toutes les informations actuelles du modèle pharmacocinétique / pharmacodynamique seront perdues. Dans de telles circonstances, l'arrêt et la mise en marche de la pompe et le redémarrage de la perfusion alors que le patient contient une dose résiduelle importante de médicament pourraient entraîner une surperfusion et, par conséquent, la pompe ne devrait pas être redémarrée en mode TCI* ».
- Si vous rencontrez des problèmes avec les pompes à perfusion Alaris™, veuillez le signaler en tant que réclamation selon votre processus habituel.



- Selon les bonnes pratiques cliniques,
 - Assurez-vous que des pompes à perfusion de rechange soient disponibles dans les zones cliniques pour administrer des médicaments essentiels ou vitaux.
 - Si vous effectuez un transfert de patient, évaluez si l'équipement supplémentaire ou d'autres méthodes d'administration de médicaments sont nécessaires en cas d'alarmes du système.

Actions pour les ingénieurs biomédicaux / Organisations de service

BD publie un bulletin de service technique (BDIN00346) à l'intention de tous les ingénieurs biomédicaux formés, des services après-vente pour fournir des instructions sur:

- Mesures à prendre avec les kits de pièces de rechange concernés
- Comment corriger les pompes touchées

Actions de BD :

BD a enquêté et identifié la cause profonde du problème. Des mesures correctives ont été mises en œuvre.

À ce jour, BD n'a pas l'intention de donner d'autres conseils ou informations dans le cadre d'un suivi d'avis de sécurité.

Actions du client :

- Consultez les informations du tableau 1 / lien vers la page Web pour déterminer si les pousse-seringues BD Alaris™ en votre possession sont touchés.
- BD a distribué des kits de pièces de rechange entre février 2024 et le 29 août 2025 (voir tableau 2) et si vous avez entretenu des pompes avec ces pièces, vous pouvez avoir d'autres pompes concernées. Examinez vos dossiers d'entretien et déterminez si les pompes ont été entretenues avec les pièces de rechange concernées. Le bulletin de service technique (BDIN00346) est envoyé à toutes les organisations de service pour fournir des instructions sur la façon d'identifier les pièces de rechange touchées et les actions à prendre.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 13 novembre 2025.**
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
- Transférez cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.
- Restez au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.
- Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Actions du distributeur :

- Consultez les informations du tableau 1 / lien vers la page Web et déterminez si les pousse-seringues BD Alaris™ en votre possession sont touchés.
- BD a distribué des kits de pièces de rechange entre février 2024 et le 29 août 2025 (voir tableau 2) et si vous avez entretenu des pompes avec ces pièces, vous pouvez avoir d'autres pompes concernées. Examinez vos dossiers d'entretien et déterminez si les pompes ont été entretenues avec les pièces de rechange concernées. Le bulletin de service technique (BDIN00346) est envoyé à toutes les organisations de service pour fournir des instructions sur la façon d'identifier les pièces de rechange touchées et les actions à prendre. Informez ces clients de cet avis et remplacez-les par des pièces de rechange neuves et non concernées.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **13 novembre 2025**.
 - Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans vos dossiers. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidé final.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Restez au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des mesures correctives.
- Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant ou à un représentant local, et à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté/Reçu directement de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	BDFieldActions@bd.com
Acheté/Reçu d'un distributeur/d'un tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	Retournez le formulaire à votre distributeur/tiers



Personne-de référence

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local ou envoyer un e-mail BDFieldActions@bd.com

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette affaire le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Sincèrement

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité.

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

Formulaire de réponse client - MMS-25-5342

BD Alaris™ Pousse-seringues

REF : Voir les tableaux 1 et 2 **Numéros de série :** Voir le lien vers la page Web

Retour à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 13 novembre 2025.**

- **Je confirme que cet avis de sécurité a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis**

Nom du compte/de l'organisation :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse:	
CP:	Ville:
Nom de la personne-ressource :	
Titre du poste :	
N° téléphone :	Adresse e-mail:
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il n'est pas directement de BD)*	
Signature:	Date:

Veuillez confirmer **l'une** des options suivantes :

- ☐ **Option 1 : BD pour effectuer l'activité de correction.**

Veuillez fournir le nom d'un représentant de votre organisation qui sera le point de contact pour BD, s'il diffère de celui ci-dessus :

Nom:	N° de tél :	Courriel:	Nombre d'appareils touchés :
------	-------------	-----------	------------------------------

ou

- ☐ **Option 2 : Les ingénieurs biomédicaux/les services qualifiés pour effectuer l'activité de remise en état**

Veuillez fournir le nom d'un représentant de votre organisation qui sera le point de contact pour BD, s'il diffère de celui ci-dessus :

Nom:	N° de tél :	Courriel:	Nombre d'appareils touchés :
------	-------------	-----------	------------------------------

ou

- ☐ Je confirme que notre établissement **n'a aucun** des produits touchés.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la correction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.*