

MISE A JOUR
URGENCE : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-25-5342-B
Pousses seringue BD Alaris™

REF: Voir les tableaux 1 et 2

Numéros de série : Voir le lien de la page web

Type d'action : Intervention sur le terrain

Attention : Personnel clinique, gestionnaires des risques, personnel biomédical, responsables des achats

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

Cher client,

En octobre 2025, BD a publié une Action corrective de sécurité pour un défaut de fabrication potentiel affectant certaines pousses seringues BD Alaris™ liée au fonctionnement du clavier (ancienne référence FSN MMS-25-5342) que votre établissement a peut-être déjà reçue.

Cette lettre de mise à jour complète la communication initiale sur les actions. Elle vise à préciser que le problème précédemment décrit reste inchangé ; toutefois, l'étendue des codes produits concernés (REF) a été élargie.

Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit impacté listé dans les Tableaux 1 et 2.

Fabricant SRN : CH-MF-000026539

| Nom du produit | Numéro de catalogue | UDI-DI |
|----------------------------------|---------------------|----------------|
| Pousse seringue Alaris GH Plus | 8002TIG03 | 10885403462221 |
| Pousse seringue Alaris GH-G Plus | 8002TIG03-G | 10885403462238 |
| Pousse seringue Alaris CC Plus | 8003TIG03 | 10885403462245 |
| Pousse seringue Alaris CC-G Plus | 8003TIG03-G | 10885403462252 |
| Pousse seringue Alaris PK Plus | 8005TIG01 | 07613203030151 |

Tableau 1 : pousses seringue impactés

| Nom du produit | Numéro de catalogue | UDI-DI |
|--|---------------------|--------|
| Kit de clavier Alaris SP MKIV GH/CC | 1000SP01660 | N/A |
| Kit clavier Alaris SP MKIV On/Off | 1000SP01661 | N/A |
| PK MK4 Kit de pièces de rechange toutes étiquettes | 1000SP01908 | N/A |
| Kit de pièces détachées sur étiquette on/off PK MK4 | 1000SP01911 | N/A |
| Kit de clavier Alaris Enteral Plus SP MK4 | 1000SP01918 | N/A |
| Kit clavier Enteral Plus MK4 On/Off | 1000SP01921 | N/A |
| Kit de boîtier avant BD Alaris neXus CC | 1000SP02217 | N/A |
| Kit de claviers BD Alaris neXus SP | 1000SP02220 | N/A |
| Kit clavier marche/arrêt BD Alaris neXus CC | 1000SP02238 | N/A |
| KIT DE PIÈCES DÉTACHÉES DU BOÎTIER AVANT CE2797 GH | 1000SP02252 | N/A |
| KIT DE PIÈCES DÉTACHÉES DU BOÎTIER AVANT CE2797 GH-G | 1000SP02254 | N/A |
| KIT DE PIÈCES DÉTACHÉES DE LA VALISE AVANT CE2797 cc | 1000SP02255 | N/A |
| Kit de pièces détachées pour boîtier avant CE2797 CC-G | 1000SP02257 | N/A |
| BOÎTIER AVANT ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797 | 1000SP02258 | N/A |
| Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Kit de boîtier avant | 1000SP02260 | N/A |
| KIT DE BOÎTIER AVANT BD ALARIS NEXUS PK | 1000SP02294 | N/A |
| KIT DE CLAVIERS BD ALARIS NEXUS PK | 1000SP02296 | N/A |

Tableau 2 : Numéros de lot des composants des kits de pièces détachées impactées contenant le clavier: 17/24, 24/24, 13/24, 08/24 Expédiés entre février 2024 et le 29 août 2025.

Type de dispositif

Pousses seringue à seringue à perfusion.



Photo 1 : Pousser seringue BD Alaris™

Objectif clinique principal des dispositifs

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

Description du problème produit

Sur la base des retours clients, BD a identifié qu'un défaut de fabrication potentiel affectant certains pousses seringue BD Alaris™ était lié au fonctionnement du clavier. Il a été observé que certains composants du clavier peuvent présenter des comportements inattendus affectant les touches « On/Off », « Hold » et « Run ».

Plus précisément, les pousses seringue concernés peuvent subir un ou plusieurs des modes de défaillance suivants :

- Le pousse seringue peut entrer en « mode Tech » de manière autonome lors de la mise sous tension.
- Les touches du clavier peuvent devenir inactives, empêchant le fonctionnement normal.
- Une erreur « KY1 » peut être affichée, indiquant une touche bloquée (voir l'image 2 ci-dessous)



Image 2 : KY1/Erreur de touche bloquée affichée

Les lots spécifiques de composants du clavier ont été potentiellement installés par BD soit lors de la fabrication, soit lors de l'entretien des pousses seringues BD Alaris™ listés dans le tableau 1 / lien vers la page web, soit expédiés aux organisations de maintenance dans les kits de pièces détachées entre février 2024 et le 29 août 2025, comme indiqué dans le tableau 2.

Remarque : Le lien vers la page web indiqué ci-dessous répertorie uniquement les pousses seringue fabriqués avec les composants de clavier concernés ou les pousses seringue ayant été directement entretenus par BD. Si votre organisation de maintenance n'est pas BD, elle vous contactera si des pousses seringue supplémentaires ont été équipés des pièces impactées et peuvent donc ne pas apparaître dans le lien de la page web.

Risque clinique

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

Dans les services de soins intensifs (USI, USIN, bloc opératoire), du matériel de rechange est généralement disponible, permettant aux cliniciens d'intervenir avant que le risque ne devienne vital. Le pousse seringue intègre des dispositifs de sécurité tels que la surveillance continue des touches, des alarmes de priorité élevée si une touche reste enfoncee plus de 5 minutes, et un comportement spécifique pour la touche "Marche/Arrêt" – notamment en mode PK Plus – où la perfusion se poursuit et affiche le message "LOCKED", invitant l'utilisateur à intervenir avant l'arrêt. Si la touche "Marche/Arrêt" reste bloquée sur un pousse seringue BD Alaris™ GH ou CC, après la séquence d'arrêt, une alarme de priorité élevée retentira au bout d'environ 15 secondes et restera active jusqu'à ce que la touche soit relâchée.

À ce jour, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé dans le monde entier.

Il n'est pas demandé aux clients de retourner les pousses seringue BD Alaris™ à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux recommandations de cette notice de sécurité.

Actions pour les utilisateurs cliniques

- Organisez la mise à disposition des numéros de série des pousses seringue Alaris™ concernés auprès de BD, de votre équipe biomédical ou votre organisation de maintenance, selon le cas, pour le remplacement des claviers.
 - Les utilisateurs cliniques peuvent identifier les pousses seringue impactés en consultant la liste disponible sur la page web :
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
 - Si votre organisation de maintenance n'est pas BD, elle vous contactera si des pousses seringue supplémentaires ont été équipés des pièces impactées.
- Continuez à utiliser les pousses seringue Alaris™ infusion avec leur étiquetage et instructions d'utilisation existants. Si vous observez que le pousse seringue présente le problème décrit, retirez-la immédiatement du service pour inspection par du personnel qualifié. Utilisez un pousse seringue alternatif en attendant.
 - Rappel : comme indiqué dans les Instructions d'Utilisation pour les pousses seringue PK (SKU : 8005TIG01) : « Si une intervention chirurgicale est interrompue pendant une TCI (Target Controlled Infusion), toutes les informations du modèle pharmacocinétique/pharmacodynamique en cours seront perdues. Dans

ces circonstances, éteindre puis rallumer le pousse seringue et redémarrer la perfusion alors que le patient contient une dose résiduelle significative pourrait entraîner une surperfusion ; le pousse seringue ne doit donc pas être redémarrée en mode TCI.

- Si vous rencontrez des problèmes avec les pousses seringue Alaris™ infusion, veuillez signaler une réclamation conformément à votre procédure habituelle.
- Selon la bonne pratique clinique,
 - Assurez-vous que des pousses seringue de perfusion de rechange soient disponibles dans les zones cliniques délivrant des médicaments critiques ou vitales.
 - Lors d'un transfert de patient, évaluez si un équipement supplémentaire ou des méthodes alternatives d'administration médicamenteuse est nécessaire en cas d'alarme système.

Actions pour les ingénieurs biomédicaux / organisations de services

BD publie un Bulletin de Service Technique (BDIN00346) à tous les ingénieurs biomédicaux formés et organisations de maintenance afin de fournir des instructions sur :

- Actions à entreprendre avec tout kit de pièces détachées impactées
- Comment réparer les pousses seringue impactés

Actions BD :

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

À ce jour, BD ne prévoit pas d'initier d'autres conseils ou informations dans un avis de sécurité de suivi.

Actions clients :

- Consultez les informations du Tableau 1 et le lien vers la page web pour déterminer si les pousses seringue BD Alaris™ que vous possédez sont concernés.
- BD a distribué des kits de pièces détachées entre février 2024 et le 29 août 2025 (voir Tableau 2) et si vous avez entretenu des pousses seringue avec ces pièces, vous pourriez avoir d'autres pousses seringue impactés. Examinez vos dossiers d'entretien et déterminez si les pousses seringue ont été entretenues avec des pièces détachées impactées. Un Bulletin de Service Technique (BDIN00346) est diffusé à toutes les organisations de maintenance afin de fournir des instructions sur la manière d'identifier les pièces détachées impactées et les actions à entreprendre.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement, avant le 15 janvier 2026.**

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.
- Transférez cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact.
- Maintenez la sensibilisation à cette notice et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Signalez tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Actions des distributeurs :

- Consultez les informations du tableau 1 / lien vers la page web et déterminez si les pousses seringue BD Alaris™ en votre possession sont impactés.
- BD a distribué des kits de pièces détachées entre février 2024 et le 29 août 2025 (voir Tableau 2) et si vous avez entretenu des pousses seringue avec ces pièces, il se peut que vous ayez des pousses seringue supplémentaires impactés. Examinez vos dossiers d'entretien et déterminez si les pousses seringue ont été entretenus avec des pièces détachées impactées. Un Bulletin de Service Technique (BDIN00346) est diffusé à toutes les organisations de service afin de fournir des instructions sur la manière d'identifier les pièces détachées impactées et les actions à entreprendre. Informez ces clients de cet avis et remplacez-les par des pièces détachées neuves et intactes.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit affecté et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Faites remplir et retourner à vos clients le formulaire de réponse client à votre organisation pour des raisons de rapprochement avant **le 15 janvier 2026**.
 - Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans votre établissement. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidée final.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Tenez compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Signalez tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

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

Personne de référence

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité , veuillez contacter votre représentant local de BD, le bureau local de BD ou envoyer un [e-mail BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com)

L'Autorité de régulation 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, ainsi que la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer et vous remercions d'avance d'avoir aidé BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Sincèrement

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité Post-Marché
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis et confirme que vous avez reçu l'avis.
La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

MISE A JOUR
Formulaire de réponse client - MMS-25-5342-B
Pousses seringue BD Alaris™

REF : Voir les numéros de série des tableaux 1 et 2 : Voir le lien de la page web

Revenez à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 15 janvier 2026.**

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

| | |
|--|------------------------------------|
| Nom du compte/organisation : | |
| Département (le cas échéant) : | |
| Adresse: | |
| CP: | Ville: |
| Nom du contact : | |
| Titre du poste : | |
| Numéro de téléphone de contact : | Adresse e-mail de contact : |
| Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement de BD)* | |
| Signature: | Date: |

Veuillez confirmer **UNE** des options suivantes :

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

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

| | | | |
|------|-----------|-----------|------------------------------------|
| Nom: | Tel No. : | Courriel: | Non. Parmi les appareils touchés : |
|------|-----------|-----------|------------------------------------|

OU

- Option 2 : Les ingénieurs biomédicaux/organisations de services qualifiés pour effectuer l'activité de remédiation**

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

| | | | |
|------|-----------|-----------|------------------------------------|
| Nom: | Tel No. : | Courriel: | Non. Parmi les appareils touchés : |
|------|-----------|-----------|------------------------------------|

OU

- Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des produits concernés.

Tout produit non disponible pour la remise en conformité sera considéré comme jeté à votre établissement et donc physiquement indisponible sauf indication contraire.

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

** Si vous avez reçu cet Avis via un distributeur ou un tiers, veuillez retourner votre formulaire rempli à cette organisation pour des raisons de rapprochement.*