

NOUVEAU**URGENCE : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-26-06008****Pousses seringue BD Alaris™ NeXus et Alaris™ Plus**

Réf: Tableau 1 Numéros de série : Tous

Type d'action : Avis consultatif

Attention : Personnel clinique, gestionnaires des risques, personnel biomédical, responsables des achatsCette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

BD publie un avis consultatif de sécurité pour **les pousses seringues BD Alaris™ NeXus et Alaris™ Plus**. Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit impacté dans le tableau 1.

SRN du fabricant : CH-MF-000026539

Numéro de catalogue	Nom du produit	UDI -DI
CCneXus1	Pousse seringue BD Alaris™ neXus CC	10885403484711
CCneXus1-S	Pousse seringue BD Alaris™ neXus CC	10885403485268
PKneXus1	Pousse seringue BD Alaris™ neXus PK	10885403484704
8005TIG03	Pousse seringue Alaris™ PK Plus	10885403462269
8005TIG01	Pousse seringue Alaris™ PK Plus	07613203030151
8005PK201	Pousse seringue Alaris™ PK Plus	10885403427893
8002TIG03	Pousse seringue Alaris™ GH Plus	10885403462221
8002TIG03-G	Pousse seringues Alaris™ GH Plus Guardrails™	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Pousse seringue Alaris™ GH Plus	07613203014922
8002TIG01	Pousse seringue Alaris™ GH Plus	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Pousse seringues Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203014915
8002TIG01-G	Pousse seringues Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203028097
8003TIG03	Pousse seringue Alaris™ CC avec logiciel Plus	10885403462245
8003TIG03-G	Pousse seringue Alaris™ CC Guardrails™ avec logiciel Plus	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Pousse seringues Alaris™ CC CC Plus™	07613203014885
8003TIG01-G	Pousse seringues Alaris™ CC CC Plus™	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Pousse seringue Alaris™ CC Plus	07613203014878
8003TIG01	Pousse seringue Alaris™ CC Plus	07613203029162
8007ENT01	Pousse seringue entérale Alaris™ avec logiciel Plus	07613203032438

Tableau 1 : Produit impacté

Cet avis est limité au code produit énoncé dans le Tableau 1.

Type de dispositif

Pousses seringues de perfusion, consultez l'Annexe 2 pour les images.

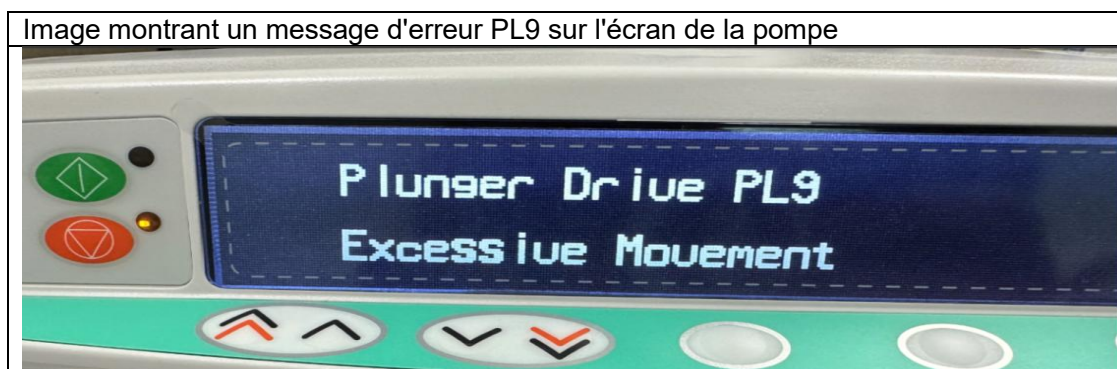
Objectif clinique principal des dispositifs

Les pousSES seringues BD Alaris™ Plus et Alaris™ neXus sont destinés au personnel médical afin de contrôler le taux et le volume de perfusion.

Description du problème

BD a identifié, par une enquête interne, que les pousSES seringues BD Alaris™ neXus et Alaris™ Plus listés dans le tableau 1 peuvent développer une anomalie mécanique sur le potentiomètre linéaire si l'appareil n'est pas stocké à la bonne position. Le piston de la seringue se déplace le long du composant linéaire du potentiomètre pendant la perfusion. Il s'agit d'un composant interne non visible par l'utilisateur clinique. Si cette anomalie survient, elle peut entraîner des lectures de capteurs incorrectes, ce qui peut déclencher les codes d'erreur PL3, PL8 ou PL9. Ces codes d'erreur PL sont une fonctionnalité intentionnelle de conception qui informe l'utilisateur clinique que le pousse seringue a détecté un dysfonctionnement interne et peut survenir pour plusieurs raisons.

Les codes d'erreur PL3/PL8/PL9 entraînent un message d'erreur par le pousse seringue accompagné d'une balise rouge lumineuse et d'un signal d'alarme à haute priorité. Si une perfusion est en cours, elle s'arrête. Le code d'erreur sera affiché sur le pousse seringue sous la forme <Code d'erreur et message >, voir ci-dessous l'exemple d'un code d'erreur PL9.



Note : Cette anomalie mécanique ne se développe pas dans tous les pousSES seringues et tous les codes d'erreur PL3, PL8 et PL9 ne sont pas déclenchés à la suite de l'anomalie. Pour prévenir et traiter le problème identifié, BD publie cet avis de sécurité afin de communiquer les instructions d'utilisation et les mises à jour du manuel technique.

Risque clinique

En pratique clinique, lorsque la fonction de sécurité du pousse seringue détecte une erreur interne, elle génère une alarme prioritaire, affiche un code d'erreur sur l'écran de la pompe et arrête la perfusion. Dans ce cas, l'appareil concerné doit être retiré du service et un nouveau pousse seringue utilisé. Cela peut entraîner un retard ou une interruption de la thérapie. Dans le cas de l'anomalie observée, des codes d'erreur PL3/PL8/PL9 peuvent être déclenchés.

L'impact potentiel sur la santé en présence d'un tel code d'erreur dépend de plusieurs facteurs, notamment le traitement médicamenteux, la durée du délai / interruption et le contexte clinique. La gravité anticipée du préjudice peut varier de négligeable (aucun dommage grâce à une détection et une réaction rapides, entraînant un impact minimal avec un bref retard dans l'administration du médicament) à critique (lésion pouvant entraîner des symptômes sévères, par exemple une réponse retardée pouvant provoquer des modifications hémodynamiques, notamment lors de l'administration de médicaments à courte demi-vie).

À ce jour, aucun événement indésirable grave n'a été signalé dans le monde entier en lien avec ce problème.

Il n'est pas nécessaire pour les clients de retourner des poussettes seringues BD Alaris™ Plus et Alaris™ neXus à BD, sauf si cela leur est demandé dans le cadre d'une enquête individuelle. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives de cet avis de sécurité.

Actions cliniques des utilisateurs

- Accédez aux instructions mises à jour du produit via le site web de l'eIFU (eIFU.bd.com)
- Les instructions d'utilisation mises à jour contiennent une mise à jour importante concernant le stockage de la pompe
 - **Positionner le piston le plus à gauche possible (à côté de la pince de fixation de la seringue) lors du transport ou du stockage du pousse seringue.** (Se référer à l'Annexe 1 pour la configuration correcte de stockage du pousse seringue.)
- Inspectez les poussettes seringues actuellement en transport et/ou stockage dans votre établissement afin de vous assurer qu'ils sont positionnés selon la configuration indiquée à l'Annexe 1. Si un code d'erreur PL3, PL8 ou PL9 apparaît, conformément aux instructions d'utilisation du pousse seringue, les utilisateurs cliniques sont informés des informations suivantes :
 - Le système d'alarme a détecté un dysfonctionnement interne. Notez le code de dysfonctionnement. Retirez la pompe du service pour examen par le personnel qualifié.
- Selon une bonne pratique clinique :
 - Veillez à ce que des poussettes seringues 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 une autre mesure d'administration médicamenteuse, est nécessaire en cas d'alarme système

Actions à entreprendre par les ingénieurs biomédicaux

- BD a mis à jour les manuels techniques des poussettes seringues selon le tableau joint, et ils peuvent être consultés par le personnel qualifié via le portail de service en ligne BD (My BD Learning) :

Poussettes seringues	Manuels de service technique
Pousse seringue Alaris™	BDTM00003 Numéro 4
Pousse seringue BD Alaris™ neXus	BDTM00010 Numéro 7

- Les manuels de service technique mis à jour contiennent :
 - Configuration correcte de transport et de stockage des poussettes seringues (selon l'Annexe 1)
 - Instructions concernant un test de linéarité permettant aux organisations de maintenance d'identifier si l'anomalie mécanique existe dans les poussettes seringues BD Alaris™ neXus et Alaris™ Plus,
 - Instructions sur le moment où le test de linéarité doit être effectué lors d'une maintenance de routine, après un rapport d'un code d'erreur associé et si la pompe a été stockée incorrectement selon l'étiquetage mis à jour.

- Inspectez les poussettes seringues actuellement en transport et/ou stockage dans votre établissement afin de vous assurer qu'ils sont positionnés selon la configuration indiquée à l'Annexe 1

Note : l'anomalie mécanique n'est pas facilement visualisée et le manuel technique mis à jour contient le test de linéarité pour permettre sa détection

Action PRISE par BD

- BD a mis à jour le processus de fabrication pour spécifier la configuration d'expédition des poussettes seringues BD Alaris™ NeXus et Alaris™ Plus.
- BD a mis à jour les instructions d'utilisation du produit et les manuels de service technique.

Actions à PRENDRE par BD :

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

Actions clients :

- Examinez les informations du **tableau 1** pour déterminer si **les poussettes seringues BD Alaris™ NeXus et Alaris™ Plus** en votre possession sont concernés.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement avant le 27 février 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 dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer 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 compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Actions des distributeurs :

- Examinez les informations du **tableau 1** et déterminez si **les poussettes seringues BD Alaris™ NeXus et Alaris™ Plus** que vous possédez sont impactés.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- 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 27 février 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.
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au représentant local, et 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 directement chez 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 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 référente

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant local ou par e-mail 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.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité Post-Marché
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

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

Formulaire de réponse client - MMS-26-06008
Pousses seringue BD Alaris™ NeXus et Alaris™ Plus

Retour à BDFieldactions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 27 février 2026**

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet Avis de Sécurité a été lu, compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre selon les besoins.

Nom du compte/organisation :	
Département (optionnel) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone de contact :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit <i>(si ce n'est pas directement de BD)*</i>	
Signature :	Date :

☐	Optionnel : veuillez cocher cette case si votre établissement ne possède aucun des produits concernés mentionnés dans cet avis de sécurité
--------------------------	--

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 de sécurité via un distributeur ou un tiers parti, veuillez retourner votre formulaire rempli à cette organisation pour des raisons de rapprochement.*

Annexe 1 - Configuration correcte du stockage du pousse seringue



Placez le mécanisme du piston aussi à gauche que possible (à côté de la pince de fixation de la seringue) lors du transport ou du stockage de la pompe à seringue.

Annexe 2 - Type d'appareil

Remarque : Les pompes indiquées ci-dessous servent de référence au modèle et ne sont pas représentées en position de stockage.

Pousse seringue BD Alaris™ neXus PK	Pousse seringue BD Alaris™ neXus CC
	
Pousse seringue Alaris™ CC	Pousse seringue entérale Alaris™
	
Pousse seringue Alaris™ PK	Pousse seringue Alaris™ GH
	