



DATE : 11 août 2026

FSCA/FSN RÉF. : APM-26-06129

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ -
Câble d'oxymétrie ForeSight

À l'attention de : **personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, gestionnaires des achats**

Action mise en œuvre par le fabricant			
☐	Retrait de produit	☐	Modifier / inspecter le dispositif sur place
☐	Mise à niveau du logiciel	☐	Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
☒	Avis d'information	☐	Autre
Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées		N/A	

Informations sur les dispositifs concernés

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : **US-MF-000007139**

Nom du produit	Code produit (REF)	Numéro de lot / numéro de série	UDI-DI
Câble oxymétrique ForeSight	HEMFSM10	Tous les numéros de série fabriqués entre le 1er juin 2021 et le 30 juin 2026	00690103210927

Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)

Description du problème affectant le produit

Sur la base des retours clients, BD a identifié que lors de la fabrication, les étiquettes d'identification latérale peuvent manquer ou être placés de manière incorrecte sur l'appareil. Il est possible que les étiquettes sur les câbles verts aient été inversés, le câble du canal 1 étant étiqueté comme canal 2, et le câble du canal 2 comme canal 1 [CS4.1][KL4.2]. Cela entraînera un décalage entre les valeurs à gauche et à droite affichées sur le moniteur et ce que les labels indiquent sur les câbles.

Ce problème peut affecter certains appareils fabriqués entre le 1er juin 2021 et le 30 juin 2026 (voir l'annexe 1 pour indiquer la date de fabrication).

Remarque: En septembre 2024, BD a acquis l'activité Soins Intensifs (Critical Care) d'Edwards Lifesciences, y compris le produit concerné par cette action corrective. Le processus de transition est actuellement en cours et Edwards Lifesciences, demeure le fabricant légal jusqu'à ce que le transfert soit entièrement finalisé. Conformément à l'accord conclu entre les parties, BD est responsable des activités de

DATE : 11 août 2026

FSCA/FSN RÉF. : APM-26-06129

surveillance après commercialisation (Post-Market Surveillance) et mène donc cette action corrective.

Risque(s) identifié(s) à l'origine de la FSCA

Si ce problème potentiel survient pendant l'utilisation, les valeurs affichées sur le moniteur seront inversées et représenteront la région opposée surveillée. Par conséquent, il existe un risque de diagnostic erroné, ce qui peut entraîner un retard de traitement.

Le diagnostic et le traitement ne sont pas déterminés uniquement sur la base des valeurs hémodynamiques affichées. Cependant, dans le cas de désaturation unilatérale et d'étiquettes de câbles d'oxymétrie tissulaire mal marquées, le diagnostic correct peut être retardé. Bien que les taux d'incidence soient faibles, le pire scénario pourrait être une désaturation cérébrale unilatérale, qui pourrait indiquer une dissection artérielle de l'aorte, de l'arc aortique ou de l'artère carotide. Une fois diagnostiquée, le traitement clinique inclurait l'évaluation, la canulation et la réparation chirurgicale de la dissection. Dans ce cas, un traitement retardé causé par une variation d'évaluation est incompatible avec l'appareil de surveillance, ce qui peut entraîner des résultats moins favorables pour le patient.

À ce jour, trois plaintes ont été reçues à ce sujet dans le monde, aucune n'ayant entraîné d'événements indésirables.

Autres informations pertinentes concernant la FSCA

BD a identifié la cause profonde et met en place des mesures correctives et préventives appropriées pour prévenir la récurrence.

Type(s) de dispositif(s)

Le module blanc avec les câbles verts attachés qui se connecte au moniteur HemoSphere et aux capteurs ForeSight.



Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)

Le câble non invasif ForeSight Oxymétrie, utilisé avec le moniteur HemoSphere, HemoSphere Alta et le HemoSphere Vita, est destiné à permettre l'affichage de StO₂ et ΔctHb.

Le module d'oxymétrie tissulaire ForeSight est un dispositif non invasif qui mesure la saturation absolue en oxygène des tissus à l'aide de lumières proche infrarouges émises et captées par un capteur à usage unique. Il fonctionne selon le principe que le sang contient deux formes principales : l'hémoglobine oxygénée et l'hémoglobine désoxygénée, qui absorbent la lumière proche infrarouge mesurable. Le capteur émet de la lumière proche infrarouge (en cinq longueurs d'onde précises) à travers le tissu cible et capte la lumière réfléchi par le module afin de calculer la saturation en oxygène des tissus et les niveaux d'oxygénation de l'hémoglobine.

DATE : 11 août 2026

FSCA/FSN RÉF. : APM-26-06129

Informations générales

Type de FSN : [NOUVEAU](#)

Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent : [N/A](#)

Pour un FSN mis à jour, voici les nouvelles informations principales : [N/A](#)

D'autres informations ou recommandations sont-elles attendues dans un FSN complémentaire ?
[Non](#)

Type d'action pour atténuer le risque							
Conseils sur les actions à entreprendre par l'utilisateur							
☒	Identifier le dispositif	☒	Place le dispositif en quarantaine	☐	Arrêter d'utiliser le dispositif	☐	Renvoyer le dispositif
☐	Détruire le dispositif	☒	Modification/inspection du dispositif sur place	☐	Suivre les recommandations de prise en charge des patients		
☐	Prendre connaissance de la modification / du renforcement du mode d'emploi (IFU)			☒	Autre		
Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées				Si l'une des étiquettes manque, ou si l'étiquette du drapeau et/ou l'étiquette du capteur ne correspondent pas à l'étiquette du canal sur le boîtier, mettez l'appareil en quarantaine et retournez le formulaire de réponse complété à BD à BDFieldActions@bd.com pour que les services techniques de BD puissent vous contacter.			

Considérations particulières : [Vérifiez les appareils en usage clinique et en stock](#)

1. Vérifiez la présence du drapeau, du capteur et des étiquettes de canal sur l'appareil.
2. Vérifiez que les labels du drapeau et du capteur correspondent à l'étiquette de canal correcte (A1 à gauche / B2 à droite) sur le boîtier (voir l'image ci-dessous pour le bon placement de l'étiquette).
3. Si l'une des étiquettes manque, ou si l'étiquette du drapeau et/ou l'étiquette du capteur ne correspondent pas à l'étiquette du canal sur le boîtier, mettez l'appareil en quarantaine et retournez le formulaire de réponse complété à BD à BDFieldActions@bd.com pour que les services techniques de BD puissent vous contacter.
4. Si les drapeaux et les labels du capteur correspondent correctement aux étiquettes des canaux, comme on le voit sur l'image ci-dessous, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

DATE : 11 août 2026

FSCA/FSN RÉF. : APM-26-06129



Est-il recommander de procéder à un suivi des patients ou à l'examen de leurs résultats antérieurs ?

[Non]

Fournir de plus amples détails sur le suivi auprès des patients, le cas échéant, ou indiquer pourquoi aucun suivi n'est requis :

Aucun suivi patient n'est requis si l'appareil a été utilisé sans préoccupation signalée. Le système ForeSight™ est un dispositif de surveillance, et non un dispositif de diagnostic, et il est destiné à fournir des informations complémentaires pour soutenir l'évaluation clinique.

Une réponse du client est requise :

[Oui]

Si « oui »

Remplissez le formulaire dans son intégralité et retournez le formulaire de réponse client même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement avant le **31 août 2026**.

Action à entreprendre par le distributeur

☒	Identifier le dispositif	☒	Placer le dispositif en quarantaine	☐	Cesser de distribuer le dispositif	☐	Renvoyer le dispositif
☐	Détruire le dispositif	☒	Modification / inspection du dispositif sur place	☐	Prendre connaissance de la modification / du renforcement du mode d'emploi (IFU)		
☒	Identifier les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et les informer immédiatement du présent avis	☒		☒	Demander à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement		

DATE : 11 août 2026

FSCA/FSN RÉF. : APM-26-06129

☒	Remplir et renvoyer le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement	☒	Autre
Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées		Si l'une des étiquettes manque, ou si l'étiquette du drapeau et/ou l'étiquette du capteur ne correspondent pas à l'étiquette du canal sur le boîtier, mettez l'appareil en quarantaine et retournez le formulaire de réponse complété à BD à BDFieldActions@bd.com pour que les services techniques de BD puissent vous contacter.	

	Utilisateur final ayant un produit concerné en stock	Utilisateur final sans AUCUN produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté / distribué directement auprès de BD	Remplir le formulaire en intégralité et vérifier que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplir le formulaire en intégralité et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.	BDFieldactions@bd.com
Acheté / distribué auprès d'un distributeur / tiers	Remplir le formulaire en intégralité et vérifier que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplir le formulaire en intégralité et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.	Renvoyer le formulaire à votre distributeur

Coordonnées du représentant local :

Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale ou envoyer un courriel à l'adresse BDFieldactions@bd.com

DATE : 11 août 2026

FSCA/FSN RÉF. : APM-26-06129

Diffusion du présent avis de sécurité

- Le présent avis doit être diffusé auprès de toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Transférer le présent avis aux autres établissements concernés par cette action.
- Garder à l'esprit le présent avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.
- Signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients

DATE : 11 août 2026

FSCA/FSN RÉF. : APM-26-06129

Annexe 1 – Identification de la date de fabrication

Ce problème peut affecter certains appareils fabriqués entre le 1er juin 2021 et le 30 juin 2026. Voir L'image suivante permet d'identifier le lieu de la date de fabrication. |



Formulaire de Réponse à l'avis de sécuritéAPM-26-06129

Retourner à BDFieldactions@bd.com pour que cette action soit considérée comme close pour votre organisation.

REMARQUE: Si vous avez reçu cet Avis via un distributeur ou un tiers, retournez votre formulaire complété à cette organisation à des fins de rapprochement.

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet Avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis.

Sélectionnez une case ci-dessous

☐	Aucun dispositif impacté n'est présent dans cet établissement
--------------------------	---

OU

☐	Des dispositifs concernés ont été identifiés dans cet établissement. Indiquez le nombre de dispositifs et fournissez le nom du représentant de votre organisation qui sera le point de contact pour organiser la remédiation du produit.	Nom:		Nombre de dispositifs:	
		Adresse e-mail:			
		Numéro de téléphone:			

Nom de l'Organisation:			
Service (optionnel):			
Adresse :			
Ville :		Code Postal:	
Pays :			
Nom :			
Adresse e-mail :		Numéro de téléphone:	
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il ne provient pas directement de BD):			
Signature:		Date:	
Informations supplémentaires (optionnel):			