

Destinataires : Ingénieurs des services biomédicaux, directeurs d'établissements, correspondants locaux de matériovigilance.

Objet : Information importante concernant les poussettes seringues ARCOMED SP6000.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons d'un risque d'incident potentiel pour les appareils utilisés dans les services de néonatalogie : ce risque est caractérisé par la vitesse de débit du mode MVO (Maintien veine ouverte) (\*).

**NOUS N'AVONS PAS EU CONNAISSANCE D'INCIDENTS LIES À CE RISQUE D'INCIDENT A CE JOUR.**

Certains poussettes seringues ARCOMED SP6000 disposent d'un Débit Maintien veine ouverte MVO réglé à 0,3 ml/h quelque soit le débit de perfusion programmé. Lorsque le débit de perfusion programmé est inférieur à 0,3 ml/h (soit 0,1ml/h et 0,2ml/h) le poussette seringue cale alors son MVO à 0,3ml/h, ce qui peut provoquer un Sur débit et présenter un risque en néonatalogie.

Les poussettes seringues susceptibles de présenter ce mode de dysfonctionnement disposent d'une version EPROM antérieure à 1.25 (la version EPROM étant la valeur qui s'affiche durant approximativement une seconde sur les LED du cadran DEBIT lors de la mise sous tension de l'appareil) avec une adresse 27 du mode de service non modifiée.

Afin d'éviter pour les bas débits de perfusion programmés que le MVO ne se cale à 0,3ml/h, il convient de réaliser les opérations suivantes :

- Dans l'immédiat, rentrer à l'aide du MODE SERVICE (\*\*\*) à l'adresse 27 et donner la valeur 1 pour régler le débit MVO à 0,1 ml/h.
- Dès que possible, effectuer un UP-GRADE en version EPROM 1,26 ou supérieur.

Les EPROM sont disponibles gratuitement et vous seront envoyées sur simple demande.

Nous vous remercions d'accuser réception de cette information ainsi que de sa parfaite compréhension.

Soucieux de la qualité et du suivi de nos dispositifs, nous vous souhaitons, Madame, Monsieur, bonne réception de la présente et vous prions de croire en l'assurance de nos plus sincères salutations.

ARCOMED SMD  
Cellule qualité.

*(\*) Rappel : Le débit Maintien Veine Ouverte (MVO) est le débit sur lequel le pousse seringue se cale lorsque la perfusion est arrêtée avant la fin de perfusion totale.*

**(\*\*) Rappel : PROCEDURE D'ACCES au MODE SERVICE :**

Pour accéder au MODE SERVICE et modifier cette adresse , il faut réaliser la manipulation suivante :

- Poser le pousse seringues devant soi en position OFF .
- Maintenir enfoncées les 2 touches extrémité bas dans le cadran « Volume à Perfuser » (Centaine et unité) et appuyer simultanément sur la touche ON/OFF.
- L' APPAREIL ACTIVE LE MODE SERVICE :
- Entrer la valeur « 1111 » dans le cadran « Volume à Perfuser » et valider avec la touche Marche/Arrêt.
- Entrer la valeur « 27 » dans le cadran « Débit / MI/h » et entrer la valeur « 1 » dans le cadran « Volume à Perfuser » et valider avec la touche Marche/Arrêt.

La modification est effectuée et le débit MVO du pousse seringue ARCOMED SP6000 sera systématiquement calé à 0.1 MI/h.