

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, suite à plusieurs problèmes survenus avec un pousse seringue Arcomed de la série Syramed® μ SP6000 PCA, nous souhaitons par ce courrier expliquer la situation aux utilisateurs et les informer de nos mesures préventives.

Alarme « Fix. ouverte», risque de débit libre:

Il nous a été reporté que la signification du message d'alarme « Fix. ouverte» n'était pas claire pour tous les utilisateurs. Cette incompréhension peut entraîner des erreurs de manipulations de la part de l'utilisateur et avoir comme conséquence un risque de débit libre. De plus amples informations à ce sujet se trouvent dans le manuel utilisateur depuis la version 02/06 et suivantes.

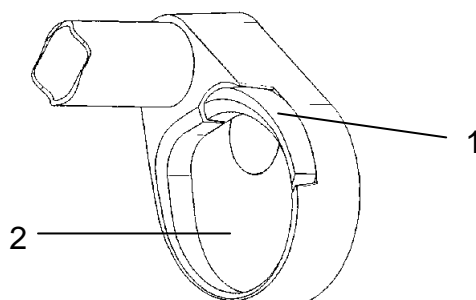
Analyse et rappel des préconisations d'utilisation:

Le Syramed® μ SP6000 PCA informe l'utilisateur avec l'alarme « Fix. Ouverte » lorsque le piston du pousse seringue n'est plus en contact avec le piston de la seringue: Soit lors de la survenue d'une dépression dans le système de perfusion qui aspire le piston de la seringue, soit du fait d'une mauvaise adaptation de la tête d'entraînement du pousse seringue sur le piston de la seringue.

Dans le cas d'une alarme « Fix. ouverte», immédiatement déconnecter le patient de la ligne de perfusion avant tout autre manipulation.

L'incompréhension par l'utilisateur de l'alarme "Fix. Ouverte" ayant entraîné une erreur de manipulation de sa part a eu pour conséquence un vidage rapide de la seringue par effet siphon.

L'erreur de manipulation a été de ne pas déconnecter le patient de la ligne de perfusion lors de l'apparition de l'alarme "Fix. Ouverte" comme décrit dans le manuel utilisateur avant d'avoir retiré la seringue de l'appareil. Le piston de la seringue n'étant ainsi plus retenue par le levier de sécurité (1) placé sur la tête d'entraînement (2) et la dépression étant toujours présente dans la ligne de perfusion, un vidage rapide de la seringue par effet siphon est survenu.



L'utilisateur est responsable de veiller à ce que tout risque d'écoulement libre est écarté en déconnectant le patient de la ligne de perfusion lorsque la seringue est retirée de l'appareil. En effet, l'appareil n'a plus aucune influence sur la seringue une fois cette dernière retirée.

Action corrective:

Pour améliorer la compréhension du message d'alarme « Fix. ouverte », celui-ci a été remplacé par le terme « Dépression ». L'alarme sonore a été différenciée des autres alarmes. Ces modifications sont disponibles à partir de la version du logiciel 3.19.

Cette mise à jour du logiciel peut être effectuée très facilement par les services biomédicaux des hôpitaux lors d'une maintenance préventive ou sera effectuée systématiquement par Arcomed SMD lorsqu'un appareil est retourné pour réparation. Arcomed SMD vous recommande de prendre contact avec elle, afin de déterminer le parc de vos appareils qui doivent subir cette modification ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Levier de sécurisation du piston de la seringue:

Un cas particulier de perfusion par gravité survenu lors d'une maintenance préventive nous a été signalé avec un appareil âgé de 5 ans. Le levier de sécurisation du piston de la seringue n'était pas placé correctement.

Analyse et rappel des préconisations d'utilisation:

Le levier sécurisant le piston de la seringue n'était pas correctement en place suite à la casse d'une des dents sur l'engrenage servant à son activation. À cause de cet endommagement, une dépression a eu pour conséquence de vider la seringue par gravité.

Lors du placement de la seringue dans le pousse seringue, le positionnement correct du loquet est automatiquement contrôlé par l'appareil. **Il ne faut en aucun cas actionner le levier du piston de l'appareil manuellement** sous peine de risquer d'endommager l'engrenage.

Dans le cas d'un endommagement (le levier ne se déplaçant pas suite à une casse de l'engrenage), une alarme de défaut interne F-05 est générée et le démarrage d'une perfusion est rendu impossible.

Dans le cas particulier présent, la casse d'une seule des dents de l'engrenage n'était pas suffisante pour être détectée par le contrôle automatique.

Action corrective:

Pour détecter une usure d'une des dents de l'engrenage nous demandons aux utilisateurs d'être attentifs aux points suivants lors de la manipulation du pousse seringue:

- Déplacement du levier par à-coups durant le mouvement lors du test automatique,
- Bruit inhabituel lors du déplacement du levier,
- Mauvais positionnement du levier sur le piston.

Dans de tels cas, l'appareil doit être remis au service technique pour vérification ou envoyé à Arcomed SMD.

Arcomed AG a remplacé l'engrenage plastique par un engrenage en métal réduisant ainsi les problèmes liés à l'usure. Cette amélioration est déjà disponible depuis 2006 dans les appareils dont le numéro de série se termine par 606.

Cette mise à jour peut être effectuée par les services biomédicaux des hôpitaux lors d'une maintenance préventive ou sera effectuée systématiquement par Arcomed SMD lorsqu'un appareil est retourné pour réparation. Arcomed SMD vous recommande de prendre contact avec elle afin de déterminer le parc de vos appareils qui doivent subir cette modification ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Nous restons à votre disposition pour de plus amples informations.

arcomed ag
Medical Systems

Regensdorf, le 8 juin 2007.

Thomas Möckli
Director

Pascal Robert
Quality Assurance Engineer