



Le 10 avril 2006

**Objet : POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE, CODES DE PRODUIT : 2M8151 et 2M8151R;
 POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE 3, CODES DE PRODUIT : 2M8153 et 2M8153R;
 POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE CX, CODES DE PRODUIT : 2M8161 et 2M8161R;
 POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE 3 CX, CODES DE PRODUIT : 2M8163 et 2M8163R;
 POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE (FRANÇAIS), CODES DE PRODUIT : DNM8151 et
 DNM8151R;
 POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE 3 (FRANÇAIS), CODES DE PRODUIT : DNM8153 et
 DNM8153R.**

À l'attention du directeur ou de la directrice, Génie biomédical

Suite à notre lettre de 2005 concernant la pompe à perfusion volumétrique Colleague, Corporation Baxter tient à vous informer que nous amorçons la mise à niveau de vos pompes à perfusion volumétrique Colleague.

Pendant le programme de mise à niveau, Baxter effectuera les modifications indiquées au tableau suivant sur les pompes à perfusion volumétrique Colleague. ***Vous trouverez ci-joint un exemplaire des lettres mentionnées.***

Date de la lettre	Problème	Correction
Le 15 décembre 2005	Perfusion d'un volume insuffisant causée par le désalignement de certaines composantes de la tête de pompe.	Modification de la partie supérieure du module de la tête de pompe pour réduire les risques de perfusion d'un volume insuffisant causée par le désalignement de la partie supérieure.
	Codes d'alarme 812:02 et 812:05 causés par l'usure de la boîte d'engrenages d'anciens modèles (fabriqués avant juin 2000 inclusivement).	Les clients doivent choisir entre : L'option 1 : Échange des anciens modèles contre de nouveaux modèles avec réduction de prix; L'option 2 : Remplacement de la composante usée.
	Des renseignements supplémentaires pour aider les utilisateurs à éviter des situations pouvant entraîner l'interruption du traitement.	Remise de guides d'utilisation mis à jour qui reflètent la mise à niveau et où les instructions sont éclaircies.
Le 21 juillet 2005	Interruption du traitement causée par la perturbation des communications internes liée au circuit de minutage.	Remplacement de la carte de circuits imprimés principale du module d'interface utilisateur.
Le 29 mars 2005	Mise hors tension involontaire par l'utilisateur.	Installation d'un nouveau logiciel ajoutant une fenêtre instantanée de confirmation qui apparaît quand la pompe est mise hors tension.
	Interruption du traitement causée par des défaillances des ports de communication externes.	Installation d'un nouveau logiciel qui corrige le problème.
Le 9 mars 2005	Batteries endommagées par un déchargement excessif ou un usage prolongé.	Remplacement des batteries.
	Bombement de batteries.	Installation d'un câble de batterie avec circuit de protection de surintensité pour réduire les risques de bombement de batteries.
	Batteries endommagées par un déchargement excessif.	Installation d'un nouveau logiciel qui réduit la décharge de la batterie 3 minutes après le début de l'alarme de batterie épuisée. Le nouveau logiciel comporte également des indicateurs visuels de charge et des messages qui rendent plus compréhensible le niveau de charge de la batterie.



De plus, chacune de vos pompes sera examinée pour vérifier que les modifications précédentes ont bien été apportées. Si une des corrections inscrites au tableau ci-dessous n'a pas été apportée, notre équipe du Service à la clientèle se chargera de la mise à niveau de vos pompes Colleague pour veiller à ce que toutes les modifications recommandées soient effectuées.

Date de la lettre	Problème	Correction
Le 19 novembre 2004	Interruption du traitement causée par une erreur de communication (code d'alarme 12:303).	Installation d'un nouveau logiciel qui corrige le problème. Modification apportée précédemment aux versions 5.03 et 5.04.
	La liste des étiquettes prédéfinies peut ne pas correspondre à celles utilisées actuellement en pratique clinique.	Installation d'un nouveau logiciel comportant des listes d'étiquettes modifiées pour refléter les étiquettes des médicaments qui sont actuellement les plus utilisées en pratique clinique. Modification apportée précédemment aux versions 5.03 et 5.04.
	Oubli possible par l'utilisateur de fermer la pince régulatrice du débit avant d'utiliser la fonction de dégagement manuel de la tubulure.	Installation d'un nouveau logiciel avec l'ajout du message texte « Fermer la pince régulatrice de débit » apparaît dans la fenêtre instantanée relative au dégagement manuel de la tubulure. Modification apportée précédemment aux versions 5.03 et 5.04.
Le 29 avril 2004	Détérioration de l'encre du clavier du module d'interface utilisateur.	Service de réparation chez Baxter : remplacement des claviers dont l'encre est détériorée. Service de réparation chez les clients : installation d'étiquettes sur les claviers.
	Détérioration de l'encre du clavier du module de tête de pompe.	Remplacement des claviers dont l'encre est détériorée.
Le 17 janvier 2002	Mise hors tension ou mise en marche imprévues causées par la pénétration d'eau.	Installation d'un isolateur aux claviers qui n'en ont pas pour réduire les risques de pénétration d'eau.
Le 16 mai 2001	Cordon d'alimentation endommagé	Remplacement des cordons endommagés ou qui n'ont pas une gaine de type 65x36.

Pour aider à la préparation du programme de mise à niveau, votre représentant Baxter communiquera avec vous au cours des prochaines semaines pour discuter des plans qui concernent votre établissement en particulier. Nous comprenons les difficultés et les inconvénients que vous pourriez avoir vécus au cours de ce processus et nous vous remercions de votre patience. Nous nous excusons pour tout dérangement que nous avons pu causer lors de vos opérations quotidiennes. Par conséquent, nous avons pris les mesures nécessaires afin d'assurer l'élaboration efficace et sécuritaire de solutions durables conçues pour corriger les problèmes mentionnés précédemment. Aussi, nous nous engageons à mettre en œuvre ces solutions de sorte à vous déranger le moins possible dans votre travail.

À tout moment de la mise à niveau, vous pourrez joindre notre équipe du Service à la clientèle au 1 888 719-9955 pour régler tout problème ou répondre à toute question que vous pourriez avoir.

Santé Canada a été informée de cet avis.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Valjean Trotman
 Directeur, Gestion de la qualité
 Corporation Baxter

c.c. Directeur ou directrice des soins infirmiers



**CORRECTION
URGENTE DE
DISPOSITIF**

Le 15 décembre 2005

Objet : POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE, CODES DE PRODUIT 2M8151 et 2M8151R;
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE 3, CODES DE PRODUIT 2M8153 & 2M8153R;
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE CX, CODES DE PRODUIT 2M8161 et 2M8161R;
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE 3 CX, CODES DE PRODUIT 2M8163 et 2M8163R;
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE (FRANÇAIS), CODES DE PRODUIT DNM8151 et DNM8153R;
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE 3 (FRANÇAIS), CODES DE PRODUIT DNM8153 et DNM8153R.

À l'attention du directeur ou de la directrice des soins infirmiers

Corporation Baxter vous fait parvenir la présente communication pour vous prévenir d'une correction urgente de dispositif relative à la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE. Au cours de l'enquête visant à résoudre des problèmes dont ses clients ont déjà été avisés, Baxter en a décelé d'autres, qu'elle veut porter à votre attention. Ces problèmes appartiennent aux catégories suivantes :

- Charge insuffisante des batteries
- Déclenchement de l'alarme de détection d'air dans la tubulure par une traction exercée sur la tubulure pour perfusion
- Usure de la boîte d'engrenages
- Perfusion d'un volume insuffisant
- Non-détection d'occlusion en amont

De l'information supplémentaire pour aider les utilisateurs à éviter des situations pouvant entraîner l'interruption du traitement, ainsi que d'autres indications relatives à l'usage de votre pompe COLLEAGUE, sont fournies dans les pièces jointes 1 (Guide pour l'utilisation des batteries) et 2 (Guide de perfusion). Ces pièces jointes doivent être remises à tous les utilisateurs de la pompe COLLEAGUE.

Charge insuffisante des batteries

On a signalé à Baxter le décès d'un patient qui pourrait être associé à une batterie insuffisamment chargée.

Les utilisateurs des pompes COLLEAGUE doivent savoir que si les batteries de la pompe ne sont pas rechargées de façon ininterrompue durant 12 heures après une alerte de batterie faible ou une alarme de batterie épuisée, le temps d'utilisation restant après une autre **alerte de batterie faible peut être de moins de 30 minutes**. Par la suite, une alarme de batterie épuisée (sonore et visuelle) sera déclenchée et la ou les perfusions seront interrompues. Pour remettre en marche la ou les perfusions, les utilisateurs doivent brancher immédiatement la pompe dans une prise de courant.

Afin d'éviter l'arrêt du traitement, la perte de la configuration en mémoire et/ou la panne du dispositif, vous devez absolument suivre les instructions de chargement figurant dans le manuel d'utilisation avant de réutiliser la pompe alimentée par ces batteries. **Veillez aussi vous référer à la pièce jointe 1 (Guide d'utilisation des batteries) pour d'autres renseignements sur l'usage et l'entretien appropriés des batteries.**



Déclenchement de l'alarme de détection d'air dans la tubulure par une traction exercée sur la tubulure pour perfusion

Baxter a été informée du décès d'un patient qui pourrait être lié à l'interruption de son traitement par suite d'une fausse alarme de détection d'air dans la tubulure.

Une traction exercée sur la tubulure d'administration intraveineuse, entre le canal de la pompe et le patient, peut déclencher une fausse alarme de détection d'air dans la tubulure, ce qui entraînera l'interruption de la perfusion et le déclenchement d'une alarme visuelle et sonore. Pour réduire les risques de traction, veuillez d'abord choisir une tubulure d'administration de longueur convenable. Avant d'installer la tubulure sur la pompe, positionnez la pince à clé (clamp) à un endroit approprié sur la tubulure de sorte que la longueur du segment de tubulure entre le patient et la pompe soit suffisante, réduisant ainsi le risque de traction exercée sur la tubulure au cours d'activités comme le transport du patient d'un lit à un autre, ou d'un service à un autre.

Usure de la boîte d'engrenages

Baxter a découvert que des composantes usées de la boîte d'engrenages peuvent provoquer les codes de panne 812:02 et 812:05, entraînant ainsi une alarme visuelle et sonore et causant l'arrêt du traitement. Étant donné que cette situation est associée avec l'âge et l'usure de la pompe, les plus vieilles pompes sont davantage susceptibles de présenter de telles défaillances. Tel que mentionné dans les manuels d'entretien et d'utilisation, si vous obtenez ces codes de panne, la pompe doit être mise hors service immédiatement et elle doit être évaluée par le personnel de service formé par Baxter. Nous travaillons actuellement à mettre au point des mesures qui régleraient ce problème. Dès qu'elles seront approuvées, vous en serez avisé(e).

Perfusion d'un volume insuffisant

Baxter a reçu des rapports de perfusion d'un volume insuffisant au moyen de la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE. Notre enquête a révélé que s'il y a une obstruction lors de l'installation de la tubulure dans la pompe, certaines composantes de la tête de pompe peuvent se désaligner et causer une réduction du volume de la perfusion. Cette réduction est généralement de 5 à 9 % par rapport au débit de perfusion programmé, mais peut atteindre 19 %.

Directives pour éviter qu'il y ait une obstruction durant l'installation de la tubulure d'administration :

- Assurez-vous, lors de l'installation de la tubulure d'administration intraveineuse, que celle-ci est bien insérée sur toute la longueur du canal pour tubulure, afin d'éviter une installation incorrecte ou incomplète.
- N'insérez jamais d'outils ou d'autres objets dans le canal lors de la mise en place de la tubulure dans le canal ou de son dégagement.
- N'utilisez jamais la fonction de dégagement manuel de la tubulure pour insérer la tubulure d'administration en mode d'opération normale.

Si vous croyez que la précision de votre pompe est altérée, suivez le processus de vérification annuelle du fonctionnement (comprenant un test d'exactitude), tel que décrit dans le manuel d'entretien. En cas d'échec au test d'exactitude, mettez la pompe hors service et faites-la inspecter par le personnel de service autorisé, en suivant les instructions présentées dans le manuel d'entretien de la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE.

Baxter fait actuellement l'essai des changements apportés au mécanisme de la tête de pompe pour mieux fixer ses composantes et réduire le risque de déplacement entraînant la perfusion d'un volume insuffisant. Lorsque le mécanisme amélioré sera disponible, vous en serez avisé(e).



Non-détection d'occlusion en amont

Comme vous en avez été précédemment informé(e) dans l'avis de correction urgente de dispositif Buretrol daté du 18 avril 2005 (ci-joint), l'utilisation de tubulures Buretrol avec la pompe à perfusion volumétrique Colleague comporte un risque de non-détection d'occlusion en amont.

D'autres situations peuvent empêcher la pompe de détecter une occlusion en amont et doivent être évitées :

- Utilisation d'un récipient source sous vide.
- Insertion incomplète du perforateur dans le récipient source.
- Purge d'air inadéquate d'un récipient rigide (bouteille de verre) ou semi-rigide (poche de plastique), y compris les accessoires Buretrol. Si vous utilisez des récipients rigides sans prise d'air, consultez les instructions du dispositif d'administration concerné pour la procédure correcte de purge d'air.
- Prise d'air fermée au-dessus de la burette durant la perfusion.

Pour favoriser la détection des occlusions en amont par la pompe lorsque vous utilisez une tubulure Buretrol, ne renversez pas la tubulure pour ramener la solution dans le récipient source. Cette opération pourrait mouiller le filtre de purge d'air, et ainsi obstruer le passage de l'air.

Baxter vous prévient quand la nouvelle édition du manuel d'utilisation de la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE sera disponible. Entre-temps, veuillez distribuer les pièces jointes à tous les utilisateurs. Si vous avez des questions sur le présent avis ou sur d'autres sujets liés aux pompes COLLEAGUE, n'hésitez pas à communiquer avec les services de la division Administration de médicaments de Baxter au 1 800 THE-PUMP (1 800 843-7867).

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, pour confirmer que vous avez bien reçu et compris la présente, et le retourner à Baxter par télécopieur au numéro indiqué. En retournant le formulaire rapidement, vous éviterez de recevoir une autre fois le même avis. Si vous fournissez des pompes à perfusion volumétrique COLLEAGUE à d'autres services ou établissements, veuillez leur transmettre cet avis. **Il est impératif que tous les utilisateurs finaux reçoivent cet avis et en confirment la réception.** De plus, si une tierce partie assure le service de votre pompe, veuillez également lui remettre la présente.

Santé Canada a été informée de cet avis.

Veillez agréer nos salutations distinguées.

pour

Robert Smith
Directeur principal, Qualité
Administration de médicaments
Baxter Healthcare Corporation

Pièces jointes : 1 – Guide pour l'utilisation des batteries
2 – Guide de perfusion
3 – Avis de correction urgente de dispositif Buretrol daté du 18 avril 2005

c.c. Directeur ou directrice, Génie biomédical

Guide pour l'utilisation des batteries

Il est impératif que les établissements aient un plan d'urgence afin d'atténuer les effets néfastes de toute interruption de perfusion de médicaments essentiels au maintien de la vie. L'arrêt ou le report d'un traitement essentiel au maintien de la vie peut entraîner des lésions ou la mort. De plus, vous devriez envisager ne pas utiliser ces pompes dans les situations où une pompe de secours n'est pas disponible ou que l'interruption du traitement peut menacer la vie du patient.

Avant de mettre la pompe en marche pour la première fois, rechargez la batterie pendant au moins 12 heures sans interruption. Une charge complète peut prendre plus de 12 heures.

L'indicateur de charge de la batterie surestimera la charge restante, et le temps d'opération de la pompe après une alerte de batterie faible pourrait être significativement moindre que prévu si les batteries de la pompe sont soumises à l'une des conditions suivantes :

- Les batteries n'ont pas été rechargées pendant au moins 12 heures sans interruption après une alerte de batterie faible ou une alarme de batterie épuisée.
- La pompe a été entreposée, tandis que son cordon d'alimentation était débranché, à plus forte raison si ses batteries étaient faibles ou épuisées.
- Les batteries ont connu plus d'une décharge complète, comme indiqué sur l'écran de l'historique des batteries et de la pompe.
- Les batteries ont été déchargées ou rechargées plus de 68 fois, comme indiqué sur l'écran de l'historique des batteries et de la pompe.
- Le test de décharge des batteries décrit dans le manuel d'entretien général des pompes Colleague s'est soldé par un échec.

Le fait de continuer d'utiliser une pompe dans les circonstances énumérées ci-dessus peut entraîner l'arrêt du traitement et/ou la panne du dispositif, ainsi que la perte de la configuration en mémoire.

Suivez toujours les directives suivantes pour un entretien approprié des batteries de la pompe :

- Gardez la pompe branchée dans une prise de courant alternatif en tout temps, sauf dans le cas d'une interruption de courant ou d'une brève opération de la pompe pendant le transport du patient.
- Si possible, branchez toujours les pompes à une source d'alimentation en courant alternatif lors de l'entreposage pour garder les batteries chargées.
- Dans le cas d'une alarme de batterie épuisée, branchez immédiatement la pompe à une source d'alimentation en courant alternatif. N'utilisez pas la pompe alimentée par batteries avant que celles-ci n'aient été complètement rechargées.
- Chargez les batteries pendant au moins 12 heures sans interruption à la suite d'une alarme de batterie épuisée.
- N'entreposez jamais une pompe débranchée et sous tension. Les batteries pourraient se décharger complètement, ce qui les endommagerait de façon permanente.
- Prévenez le Service central d'approvisionnement ou tout service approprié aussitôt qu'une pompe n'est plus utilisée par un patient afin qu'elle puisse être nettoyée et que les batteries soient rechargées.

- Les batteries de pompe doivent être évaluées annuellement – et chaque fois que l'on soupçonne qu'une des situations décrites ci-dessus s'est présentée – par du personnel qualifié, formé par Baxter, conformément aux procédures exposées dans le manuel d'entretien.
- Le personnel qualifié peut visualiser l'écran de l'historique des batteries et de la pompe en suivant les instructions fournies dans le manuel d'entretien.

Guide de perfusion

Il est impératif que les établissements aient un plan d'urgence afin d'atténuer les effets néfastes de toute interruption de perfusion de médicaments essentiels au maintien de la vie. L'arrêt ou le report d'un traitement essentiel au maintien de la vie peut entraîner des lésions ou la mort. De plus, vous devriez envisager ne pas utiliser ces pompes dans les situations où une pompe de secours n'est pas disponible ou que l'interruption du traitement peut menacer la vie du patient.

Déclenchement de l'alarme de détection d'air dans la tubulure par une traction exercée sur la tubulure d'administration intraveineuse

Une traction exercée sur la tubulure d'administration, entre le canal de la pompe et le patient, peut déclencher une fausse alarme de détection d'air dans la tubulure, ce qui entraînera l'interruption de la perfusion par la pompe. Suivez les indications suivantes pour réduire le risque qu'une telle situation se produise :

1. Veuillez d'abord choisir une tubulure d'administration de longueur convenable.
2. Avant d'installer la tubulure sur la pompe, positionnez la pince à clé (clamp) à un endroit approprié sur la tubulure de sorte que la longueur du segment de tubulure entre le patient et la pompe soit suffisante, réduisant ainsi le risque de traction exercée sur la tubulure.
3. Enfin, veillez à ce que le segment de tubulure entre l'extrémité distale du canal et le patient soit lâche, afin d'éviter que l'on tire sur la tubulure au cours d'activités comme le transport du patient d'un lit à un autre, ou d'un service à un autre.

Conditions qui peuvent compromettre l'exactitude de l'administration

Il est à noter que des fluctuations de débit peuvent résulter de conditions inhabituelles, pouvant comprendre les faits suivants, conjugués ou non :

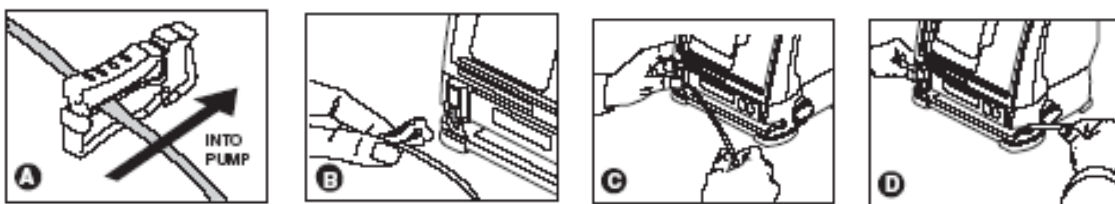
- Mauvaise position du récipient de solution
- Densité du liquide
- Pression positive et négative
- Perturbations de l'environnement

Les fluctuations de débit sont plus probables lorsque les conditions mentionnées ci-dessus sont extrêmes ou que la pompe fonctionne dans une situation qui excède ses limites normales.

Même si la pompe Colleague ferme automatiquement la pince à clé (clamp), vous devez toujours fermer manuellement la pince régulatrice sur la tubulure d'administration avant de dégager la tubulure de la pompe.

Installation de la tubulure d'administration intraveineuse

Prenez connaissance des instructions suivantes pour installer correctement la tubulure d'administration intraveineuse.



- Lors de l'installation, tendez la tubulure et faites-la glisser au fond et tout le long du canal pour tubulure (figures C et D). La pompe tire la pince à clé (clamp) à l'intérieur, puis charge la tubulure dans le mécanisme de pompage. Le module de la pompe affiche CHARGEM, puis ARRÊTÉ.
- N'insérez jamais d'outils ou d'autres objets dans le canal lors de la mise en place de la tubulure dans le canal ou de son dégagement.
- N'utilisez jamais la fonction de dégagement manuel de la tubulure pour insérer la tubulure d'administration en mode d'opération normale.

Si les instructions ci-dessus ne sont pas suivies, les composantes de la chambre de pompage risquent de se désaligner et d'entraîner l'administration d'un volume insuffisant.

Détection d'occlusion en amont

La pompe pourrait ne pas détecter une occlusion en amont si l'une ou plusieurs des circonstances suivantes étaient présentes :

- Utilisation d'un récipient source sous vide.
- Insertion incomplète du perforateur dans le récipient source.
- Purge d'air inadéquate d'un récipient rigide (bouteille de verre) ou semi-rigide (poche de plastique), y compris les accessoires Buretrol. Si vous utilisez des récipients rigides sans prise d'air, consultez les instructions du dispositif d'administration concerné pour la procédure correcte de purge d'air.
- La prise d'air au-dessus de la burette n'est pas ouverte.

Pour favoriser la détection des occlusions en amont par la pompe, ne renversez pas la tubulure pour ramener la solution dans le récipient source. Cette opération pourrait mouiller le filtre de purge d'air, et ainsi obstruer le passage de l'air.

Liquide à l'intérieur du canal de la pompe

Aucun liquide ne doit entrer dans le canal pour tubulure. Le cas échéant, demandez immédiatement de l'aide au centre de service de Baxter. Le canal pour tubulure doit être nettoyé le plus tôt possible par du personnel qualifié, formé par Baxter, pour limiter les difficultés éventuelles causées par la présence et l'assèchement de liquide sur le mécanisme.

Bouton de verrouillage du clavier

Pour l'entreposage de la pompe ou pour le transport du patient, n'enroulez pas le cordon d'alimentation tendu autour de la pompe, car il pourrait accidentellement accrocher le BOUTON DE VERROUILLAGE DU CLAVIER à l'arrière. Baxter recommande de fixer le cordon d'alimentation à l'aide de la courroie fournie avec la pompe au lieu de l'enrouler autour de la pompe.

Vérification du site et de la voie de perfusion

On conseille aux cliniciens de vérifier la voie de perfusion et de s'assurer qu'il n'y a pas d'obstruction au site de perfusion.

Pendant l'usage de la pompe, une surveillance régulière du patient doit être exercée pour vérifier si la perfusion se déroule comme prévu. La pompe peut communiquer une pression positive au liquide pour surmonter une grande variété de résistances à l'écoulement, comme celles causées par un cathéter de petit calibre, un filtre ou la perfusion intra-artérielle. Bien que la pompe soit conçue pour arrêter l'écoulement du liquide en cas d'alarme, elle n'a pas été prévue pour détecter les infiltrations et ne déclenchera pas d'alarme dans cette situation.

Fonction de perfusion secondaire

Lors de l'utilisation de la fonction de perfusion secondaire, veillez :

- à ce que le médicament ou la solution contenus dans le récipient source secondaire soient compatibles avec ceux contenus dans le récipient source principal;
- à ce que le dispositif de perfusion secondaire soit connecté au site d'injection approprié par le dispositif de perfusion Continu-Flo;
- à interrompre la perfusion principale durant la perfusion secondaire, mesure appropriée d'un point de vue clinique.



**CORRECTION
URGENTE DE
DISPOSITIF**

Le 18 avril 2005

**Objet : DISPOSITIF DE PERFUSION BURETROL AVEC BURETTE DE 150 mL (SOUPAPE À BILLE)
AVEC SITE D'INJECTION INTERLINK, code de produit JC7566**

À l'attention du directeur ou de la directrice des soins infirmiers

Corporation Baxter vous transmet un avis important concernant le dispositif de perfusion Buretrol décrit ci-dessus. L'utilisation du dispositif BURETROL est actuellement considérée comme étant acceptable avec la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE. Lorsque le dispositif est utilisé avec la pompe COLLEAGUE, il est possible qu'une occlusion en amont survienne dans certaines conditions et qu'elle ne puisse être décelée.

Par conséquent, nous vous déconseillons d'utiliser le dispositif en question (code de produit JC7566) avec les pompes à perfusion volumétrique COLLEAGUE.

Si vous avez des questions sur la compatibilité d'autres dispositifs BURETROL avec la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE, veuillez appeler le Service à la clientèle Baxter au 1 888 719-9955.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Baxter par télécopieur à l'un ou l'autre des numéros indiqués. En retournant le formulaire rapidement, vous ne recevrez pas de nouvel avis.

Si vous fournissez des dispositifs BURETROL à d'autres services ou à d'autres établissements, nous vous prions de leur transmettre cet avis.

Du fait que ces produits ne sont plus recommandés pour être utilisés avec la pompe COLLEAGUE, vous pouvez retourner les dispositifs touchés par ce rappel afin d'obtenir un crédit et commander des produits de substitution en appelant le Service à la clientèle Baxter au 1 888 719-9955.

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour les incon vénients que cette situation pourrait vous occasionner, à vous ainsi qu'à votre personnel. Pour toute question concernant cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant du Service à la clientèle Baxter.

Santé Canada a été avisée de ce rappel.

Veillez agréer nos salutations distinguées.

Pour
Dirk E. Stevens,
vice-président, Assurance qualité
Division de l'Administration des médicaments
Baxter Healthcare Corporation

c.c. Directeur ou directrice, Gestion des matières



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Baxter Corporation**.
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité concernant le
rappel de certaines pompes à perfusion volumétriques Baxter
Colleague

Vous trouverez ci-joint une lettre que Baxter Corporation a envoyée aux utilisateurs de sa pompe à perfusion volumétrique Colleague le 21 juillet 2005. Santé Canada est en pourparlers avec Baxter Corporation au sujet de ce rappel. Il diffusera une mise à jour sur son site quand on lui aura fourni d'autres renseignements.

Baxter

Baxter Corporation
4 Robert Speck Parkway, suite 700
Mississauga, Ontario L4Z 3Y4
905.270.1125

le 21 juillet 2005

Objet : POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE, CODES DE PRODUIT: 2M8151, 2M8151R, 2M8161, 2M8161R, 2M8153, 2M8153R, 2M8163, 2M8163R, DNM 8151, DNM8151R, DNM 8153, DNM8153R

À l'attention de l'ingénieur biomédical

Baxter Corporation vous envoie la présente lettre dans le but de vous fournir des renseignements importants concernant les pompes à perfusion COLLEAGUE. Nous avons détecté un problème de conception sur les pompes à perfusion COLLEAGUE, lequel pourrait être associé au décès d'un patient. Ce problème de conception porte sur un circuit de minutage contenu dans la pompe et pouvant perturber les communications internes de certains dispositifs.

Nous recommandons que toutes les pompes affichant l'un des codes de panne suivants soient mises hors service : 402, 403, 532, 533, 534, 535, 599, 702, 703, 704, 720, 804:21, 804:22, 804:24, 804:29, 804:34, 804:52, 804:54, 804:58 et 12:303:xxx:0006. Les codes de panne 402, 403, 533, 535 et 599 ont déjà été mentionnés dans l'avis de correction urgente de dispositif

daté du 29 mars 2005. Vous devriez aussi vérifier l'historique des événements de vos pompes, et toute pompe ayant déjà affiché l'un des codes de panne mentionnés précédemment doit être mise hors service. Si vous avez des questions sur la façon d'accéder à l'historique des événements, veuillez consulter la page ci-jointe du manuel d'entretien ou communiquer avec votre représentant des ventes Baxter.

Les pompes COLLEAGUE sont conçues pour émettre une alarme, interrompre la perfusion et afficher un code de panne si une situation anormale est détectée. **Étant donné qu'une telle situation peut survenir durant une perfusion, il est essentiel que les établissements aient un plan de contingence afin d'atténuer toute interruption de perfusion (par exemple, avoir une pompe de secours disponible). De plus, vous devriez envisager de ne pas utiliser ces pompes si une pompe de secours n'est pas disponible ou si une interruption du traitement pouvait menacer la vie du patient.**

Toutes les pompes actuellement traitées par le centre de services de Baxter verront leur historique des événements examiné avant d'être retournées aux clients, et ce, dans le but de vérifier si elles ont déjà affiché l'un des codes de panne énumérés ci-haut. S'il est observé que l'une de ces pompes a déjà affiché l'un de ces codes de panne, elle ne vous sera pas retournée tant que des mesures correctives n'auront pas été mises en oeuvre. Baxter interrompt volontairement la livraison de nouvelles pompes COLLEAGUE jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Baxter élabore actuellement un plan d'action énergique afin de résoudre ce problème et nous vous aviserons dès qu'il sera finalisé.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, qui tiendra lieu d'accusé de réception de la présente lettre, et le retourner à Baxter par télécopieur au numéro indiqué. En retournant le formulaire rapidement, vous ne recevrez pas de nouvel avis. Si vous fournissez des pompes à perfusion COLLEAGUE à d'autres services ou établissements, transmettez-leur ces renseignements au besoin. Il est impératif que tous les utilisateurs de pompes COLLEAGUE soient informés du présent avis.

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour les inconvénients que cette situation pourrait vous occasionner, à vous ainsi qu'à votre personnel. Pour toute question concernant la présente lettre, veuillez communiquer avec votre représentant des ventes Baxter.

Santé Canada a été avisée de cette correction de produit.

Baxter Corporation

4 Robert Speck Parkway, Suite 700
Mississauga, Ontario
L4Z 3Y4
Tél : (905) 270-1125

Tout incident indésirable présumé peut aussi être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 3002C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : Ligne d'urgence de l'Inspectorat : 1 (800) 267-9675

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél : (613) 954-6522
Télééc : (613) 952-7738

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical](#) et [les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-m-ps/compli-conform/prob-report-rapport/rep_md_prob-rap_inc_im_tc-tm_f.html
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-m-ps/compli-conform/prob-report-rapport/mavprfmd-rioevraim_tc-tm_f.html

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

originale signée par

Dirk E. Stevens,
vice-président, Assurance qualité
Division de l'Administration des médicaments
Baxter Healthcare Corporation

COLLEAGUE et Baxter sont des marques déposées de Baxter International, inc. 2005FCA21



**CORRECTION
URGENTE DE
DISPOSITIF**

Le 29 mars 2005

Objet : POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE, CODES DE PRODUIT 2M8151, 2M8161, 2M8153, 2M8163, DNM 8151, DNM 8153

À l'attention de l'ingénieur biomédical

Corporation Baxter communique avec vous pour vous offrir des renseignements importants sur la pompe à perfusion COLLEAGUE.

Pompe mise hors tension par inadvertance

Baxter a été informée que des utilisateurs de la pompe COLLEAGUE, au moment de commencer une perfusion, pouvaient appuyer par inadvertance sur l'interrupteur marche-arrêt plutôt que sur la touche de mise en marche. Vous devez toujours vous assurer que la perfusion est amorcée après avoir appuyé sur la touche de mise en marche.

Baxter apporte actuellement des modifications à ce produit afin de diminuer les risques qu'un utilisateur, par inadvertance, mette l'appareil hors tension. Nous vous ferons part de ces modifications quand elles seront disponibles.

Pannes du port de communication externe

Les pompes COLLEAGUE sont munies d'un port de communication en série, situé à l'arrière de la pompe, qui peut être utilisé quand la pompe est en fonction pour établir une connexion avec un système d'appel infirmier ou un système d'information hospitalier dans le but d'assurer une surveillance à distance de la pompe. Ce port est conçu pour un transfert à sens unique des données, soit uniquement de la pompe au système hospitalier. Si votre hôpital utilise le système de communication externe de la pompe COLLEAGUE pour fournir de l'information à un système d'appel infirmier ou pour permettre une surveillance de la pompe à distance, veuillez vous assurer que l'ordinateur externe ou le système de surveillance n'envoie pas de données à la pompe. De plus, assurez-vous que la pompe est mise hors tension au moment de brancher ou de débrancher le câble au port DB9. Le non-respect de cette directive peut entraîner une panne 16:336. Si une panne 16:336 survient durant une perfusion active, la pompe doit être mise hors tension et remise en marche, puis la perfusion doit être reprise. Vous devez toujours suivre les instructions du manuel d'entretien de la pompe à perfusion volumétrique Colleague afin de vous assurer des bonnes configuration et connexion du câble.

Baxter apporte actuellement des modifications au logiciel de la pompe pour le rendre plus tolérant aux pannes dans de telles situations. Lorsque la version révisée du logiciel sera disponible, nous vous en informerons.



Information sur les codes de panne de la pompe

Quand la pompe détecte une situation anormale, est elle conçue pour émettre une alarme, interrompre la perfusion et afficher un code de panne. Étant donné que cette situation peut survenir durant la perfusion de tout traitement, il est essentiel que les établissements aient un plan de contingence afin d'atténuer toute interruption de perfusion d'un médicament essentiel au maintien de la vie.

Les codes de panne commençant par 402, 403, 533, 535 et 599, associés à des pannes de nature électronique, sont rarement survenus durant le fonctionnement de la pompe. Si votre pompe présente l'une de ces pannes, elle doit être mise hors service et inspectée par un technicien d'entretien autorisé, qui devra suivre les instructions décrites dans le manuel d'entretien de la pompe à perfusion volumétrique Colleague.

Les codes de panne 810:04 et 810:11 sont générés quand la lecture de base du capteur d'air dans la tubulure est trop élevée ou quand le rapport signal-bruit de ce capteur n'est plus mesurable, indiquant ainsi que le capteur est saturé. Les deux causes possibles des alarmes 810:04 et 810:11 sont la mauvaise calibration et la présence de fluide dans le capteur d'air de la tubulure. Vous devez éviter que du liquide se retrouve sur la tubulure ou dans le canal de la pompe. Si votre pompe présente l'une de ces pannes, elle doit être mise hors service et inspectée par un technicien d'entretien autorisé, qui devra suivre les instructions décrites dans le manuel d'entretien de la pompe à perfusion volumétrique Colleague.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, qui tiendra lieu d'accusé de réception de la présente lettre, et le retourner à Baxter par télécopieur au numéro indiqué. En retournant le formulaire rapidement, vous ne recevrez pas de nouvel avis.

Si vous fournissez des pompes à perfusion COLLEAGUE à d'autres services ou établissements, transmettez-leur ces renseignements au besoin.

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour les inconvénients que cette situation pourrait vous occasionner, à vous ainsi qu'à votre personnel. Pour toute question concernant la présente lettre, veuillez communiquer avec les services de la division Administration de médicaments de Baxter, au 1 800 THE-PUMP.

Santé Canada a été avisée de cette correction de produit.

Veillez agréer nos salutations distinguées.

Pour

Dirk E. Stevens,
vice-président, Assurance qualité
Division de l'Administration des médicaments
Baxter Healthcare Corporation

Baxter

Avis
important

Le 9 mars 2005

Objet : POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE, CODES DE PRODUIT 2M8151, 2M8151E, 2M8161, 2M8161E, 2M8153, 2M8153E, 2M8163, 2M8163E, DNM8151, DNM8151E, DNM8153, DNM8153E

À l'attention de l'ingénieur biomédical

Madame, Monsieur,

Corporation Baxter communique avec vous pour vous fournir des renseignements complémentaires à la lettre datée du 4 février 2003 concernant les batteries scellées acide-plomb utilisées avec la gamme de pompes à perfusion COLLEAGUE. Les principaux éléments de ces renseignements sont décrits ci-après. De plus, vous trouverez ci-joint un addenda pour le manuel d'utilisation, qui devrait être transmis au sein de votre établissement, au besoin.

Durée de vie utile et remplacement de la batterie, et entreposage de la pompe

- Une batterie acide-plomb est capable de subir 68 cycles complets déchargement/chargement durant sa durée de vie utile. L'addenda du manuel d'utilisation comprend les recommandations afin d'optimiser la durée de vie utile des batteries.
- Plus une batterie subit de tels cycles, plus tôt elle devra être remplacée.
- Toujours remplacer les deux batteries en même temps par deux batteries neuves.
- Ne jamais entreposer une pompe débranchée avec l'interrupteur d'alimentation sous tension. Les batteries pourraient se décharger complètement, causant ainsi des dommages permanents. Pour obtenir des recommandations sur l'entreposage des pompes et des batteries, veuillez consulter l'addenda du manuel d'utilisation.

Bombement de batteries

- À la fin de la durée de vie utile d'une batterie, il est possible qu'elle présente un bombement. Bien que nous n'ayons pas reçu de signalements d'effets indésirables liés au bombement des batteries, le boîtier de la pompe peut devenir chaud au toucher et les composantes internes de la pompe peuvent être endommagées.
- Pour éviter que les batteries bombent, il faut les remplacer avant qu'elles atteignent la fin de leur vie utile. Il est possible de retarder le phénomène en chargeant correctement les batteries et en utilisant la pompe comme il se doit.

- Les pompes COLLEAGUE dont le numéro de série apparaît dans le tableau ci-dessous ont été munies, lors de leur fabrication, d'un câble de batterie avec circuit de protection de surintensité. Ce circuit de protection comprend des fusibles et des diodes qui aident à protéger les batteries contre les dommages causés par la surintensité et contre le bombement durant le chargement.

Codes de produit	Les numéros de série ci-dessous et les numéros de série suivants ne sont pas touchés
2M8151 (E)	13120001CS
2M8161 (E)	13110181CC
2M8153 (E)	13120001CT
2M8163 (E)	13110338TC
DNM 8151 (E) – français	13120001CF
DNM 8153 (E) – français	13120001TF

- En février 2005, nous avons mis en oeuvre le remplacement du câble de batterie par le service de réparation de Baxter. Toutes les pompes nécessitant le remplacement des batteries recevront le câble de batterie avec circuit de protection de surintensité quand elles seront traitées à nos centres de service.
- Nous encourageons votre établissement à installer le câble de batterie durant le remplacement de routine des batteries ou dans le cadre du cycle d'entretien préventif annuel recommandé pour votre appareil. Le câble de batterie avec circuit de protection de surintensité sera fourni sans frais additionnels. Veuillez suivre les instructions décrites sur le formulaire de réponse pour commander un ensemble de câble. Pour l'instant, nous avons un nombre limité de câbles de batterie avec circuit de protection de surintensité; il est donc possible que nous ne traitions votre commande qu'en partie.

Déchargement excessif

- Des dommages causés par un déchargement peuvent survenir si la pompe demeure alimentée par la batterie pendant une période prolongée après que l'alarme de batterie faible soit survenue.
- Quand les batteries sont endommagées par un déchargement excessif, l'indicateur de la batterie surévaluera la charge restante.
- À titre de rappel, vous devez brancher la pompe à du courant alternatif quand l'alarme de batterie faible survient. Lorsqu'une telle alarme survient, une batterie bien entretenue pourra fournir environ 30 minutes de perfusion.
- Les batteries endommagées n'empêchent pas la pompe de fonctionner adéquatement lorsqu'elle est alimentée par du courant alternatif, à condition qu'aucune autre défaillance ou condition d'alarme ne soit présente.

- Au cours de l'entretien préventif, il est important de vérifier l'écran sur l'historique de la batterie et de la pompe pour déterminer le nombre de déchargements ayant descendu sous le seuil d'alarme. Si plus d'un déchargement excessif est affiché dans le journal de l'historique de la batterie, nous vous recommandons de faire évaluer les batteries ou de les remplacer. Les renseignements sur l'entretien préventif, et les instructions sur l'entretien et l'évaluation des batteries sont indiqués dans le manuel d'entretien de la pompe.
- De prochaines mises à jour du logiciel aborderont le problème de batteries endommagées par un déchargement excessif. Vous serez avisé quand ce logiciel mis à jour sera disponible.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint qui tiendra lieu d'accusé de réception de la présente lettre et le retourner à Baxter par télécopieur au numéro indiqué. Pour commander des câbles de batterie avec circuit de protection de surintensité, veuillez fournir les renseignements additionnels demandés sur le formulaire de réponse.

Pour toute question concernant la présente lettre, veuillez communiquer avec les services de la division Administration de médicaments de Baxter au 1 800 THE-PUMP (1 800 843-7867). Si vous fournissez des appareils COLLEAGUE à d'autres services, établissements ou à des patients à domicile, transmettez-leur ces renseignements au besoin. Santé Canada a été mise au courant des présents renseignements.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire attentivement la présente lettre.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

pour

Dirk E. Stevens
Vice-président, Assurance qualité
Baxter Healthcare Corporation
Division Administration de médicaments

Ci-joint : Addenda au manuel d'utilisation de la pompe COLLEAGUE



**CORRECTION
URGENTE DE
DISPOSITIF**

Le 19 novembre 2004

Objet : Pompes à perfusion intraveineuse COLLEAGUE, codes de produit 2M8151, 2M8151E, 2M8153, 2M8153E, 2M8161, 2M8161E, 2M8163, 2M8163E, DNM 8151, DNM 8151E, DNM 8153, DNM 8153E

À l'attention de l'ingénieur biomédical

Corporation Baxter a reçu quelques rapports signalant que la pompe à perfusion COLLEAGUE 3 déclenchait une alarme qui arrêta la marche de toutes les voies utilisées. Quand ce problème survient, le code d'alarme 12:303 apparaît sur l'écran principal de la pompe et une alarme sonore se fait entendre. Aucun cas de perfusion interrompue n'a été rapporté sans que l'utilisateur ait été averti par l'alarme continue. Cette situation entraîne l'interruption du traitement, ce qui peut causer un risque pour le patient.

Par la présente, nous voulons vous informer qu'un nouveau logiciel conçu spécialement pour faire face à un code d'alarme 12:303 avec les pompes à perfusion COLLEAGUE 3 est maintenant disponible. Ce logiciel comprend également des mises à jour et les modifications suivantes :

- La bibliothèque d'étiquettes prédéfinie a été modifiée pour refléter les étiquettes des médicaments qui sont actuellement les plus utilisées en pratique clinique.
- L'ajout du message « Fermer la pince régulatrice de débit » apparaît dans le message incrusté relatif à la sortie manuelle du tube.

Ce logiciel est installé sur toutes les pompes à perfusion COLLEAGUE à une ou à trois voies qui sont traitées à nos centres de réparation pour d'autres problèmes ou pour un entretien de routine.

Pour déterminer quelle version du logiciel votre pompe utilise, consultez l'écran service/configuration : la version actuelle du logiciel d'interface utilisateur (UI Master software) y est affichée.

Les pompes monochromes COLLEAGUE (codes de produit 2M8151, 2M8151E, 2M8153, 2M8153E) recevront la version 5.03.00 du logiciel (UI Master software).

Les pompes COLLEAGUE CX (codes de produit 2M8161, 2M8161E, 2M8163, 2M8163E) munies de la version 5.01.00 recevront la version 5.04.00 du logiciel (UI Master software).

La version française des pompes monochromes COLLEAGUE (codes de produit DNM 8151, DNM 8151E, DNM 8153, DNM 8153E) recevront la version 5.05.00 du logiciel (UI Master software).

Toutes les pompes traitées par le centre de services de Baxter après le 10 juillet 2004 ont déjà reçu un logiciel mis à jour. Depuis octobre 2003, les pompes COLLEAGUE CX sont équipées de la version 5.04.00 du logiciel.

Vous trouverez ci-joint un addenda pour le manuel d'utilisation qui reflète les changements mentionnés ci-haut. Veuillez utiliser cet addenda pour former adéquatement vos unités de soins infirmiers.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, qui tiendra lieu d'accusé de réception de la présente lettre, et le retourner à Baxter par télécopieur au numéro indiqué.

Pour les établissements qui effectuent leur propre service, veuillez fournir les renseignements additionnels demandés dans par le formulaire de réponse afin d'indiquer le nombre de pompes à perfusion COLLEAGUE que possède votre établissement. Nous pourrions ainsi vous faire parvenir le nombre de trousse nécessaires à l'installation du logiciel.

Si vous fournissez des pompes à perfusion COLLEAGUE à d'autres établissements ou à des patients à domicile, transmettez-leur ces renseignements au besoin.

Veuillez communiquer avec les services de la division Administration de médicaments de Baxter au 1 800 THE-PUMP pour toute réparation ou tout service, ou pour commander d'autres exemplaires de l'addenda pour le manuel d'utilisation. Pour les clients qui utilisent les pompes dont le code est DNM 8151, DNM 8151E, DNM 8153 ou DNM 8153E, veuillez communiquer avec le Service après-vente de Baxter au 1 877 331-9336 entre 9 h et 17 h, du lundi au vendredi. Pour les appareils achetés chez un distributeur, veuillez communiquer directement avec celui-ci.

Les autorités de Santé Canada ont été mises au courant de la situation.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Pour

Dirk E. Stevens

Vice-président, Assurance qualité

Baxter Healthcare Corporation



**CORRECTION
URGENTE DE
DISPOSITIF**

Le 29 avril 2004

À : Responsable du génie biomédical

Objet : Pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE
Codes de produit : 2M8151, 2M8153, 2M8161, 2M8163

Madame, Monsieur,

Nous avons récemment observé l'existence possible d'une détérioration de l'encre des lettres, chiffres et symboles sur les claviers de programmation et du canal de la pompe à perfusion volumétrique Colleague. Avec le temps, cette détérioration risque de compromettre la lisibilité des touches.

Le degré de détérioration de l'encre dépend du degré d'utilisation de chaque touche et la détérioration est progressive. Les caractères alphabétiques, numériques ou les symboles du clavier présentent parfois de légères imperfections, comme une fissure ou un éclat, ou bien la détérioration va jusqu'à compromettre la lisibilité des touches. Nous souhaitons vous assurer que cette détérioration n'a pas d'effet néfaste sur le fonctionnement des touches ni sur le rendement de la pompe à perfusion. L'encre est appliquée sur les touches par un procédé sérigraphique sur une couche interne de laminé multicouche qui ne crée donc pas de résidus. Chaque pression sur une touche est accompagnée d'un message sur l'écran de la pompe et cette fonction reste intacte.

Notre étude de la situation nous a permis de déterminer que ce phénomène est dû à l'utilisation de certaines encres par notre fournisseur de claviers dans certains lots de fabrication. Le phénomène peut se manifester sur des appareils initialement vendus ou loués par Baxter à partir de février 2002. Les pièces de remplacement distribuées ou installées à partir de février 2002 peuvent également être touchées.

Notre fournisseur a mis au point une légende de clavier pour le clavier de programmation. L'utilisation de ce genre de légende de clavier est relativement courante sur de nombreux appareils électroniques. La légende de clavier se pose facilement et rapidement sur le clavier. Sa durabilité et son utilisation sur la pompe Colleague ont été soigneusement évaluées. Vous trouverez ci-joint à titre de référence un spécimen de légende de clavier de programmation avec les instructions d'installation. Nous attirons votre attention sur le fait qu'il existe deux modèles de légendes de clavier, un pour la pompe Colleague monochrome et un autre pour la pompe Colleague multicolore. Des contraintes matérielles de conception nous empêchent d'offrir une légende pour le clavier du canal de la pompe.

Le formulaire de réponse ci-joint donne une liste de toutes les pompes, par modèle et numéro de série, dont les claviers seraient susceptibles d'être touchés dans votre établissement. Nous encourageons votre établissement à commander des légendes de



Page deux
29 avril 2004

clavier en suivant les instructions figurant sur le formulaire de réponse et de les installer sur les appareils concernés. Au début, nous disposerons d'un nombre limité de légendes de clavier et les circonstances nous obligeront peut-être à exécuter votre commande en partie. Nous vous prions de bien vouloir vous assurer que les premiers envois de légendes de clavier soient appliqués des pompes sur lesquelles la détérioration de l'encre rend les touches difficilement lisibles. Nous espérons avoir rapidement des quantités suffisantes de légendes de clavier disponibles pour exécuter la totalité de votre commande.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner par télécopieur chez Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Le retour du formulaire rempli vous évitera de recevoir des envois postaux en double et nous permettra de vous livrer les légendes de clavier en temps utile.

Au cours des prochains mois, nous espérons disposer de quantités suffisantes de claviers qui ont été fabriqués avec une encre plus résistante. Nous commencerons alors à les installer sur toutes les pompes contenant les claviers de programmation et de canal concernés par la détérioration. L'installation se fera sur toutes les pompes concernées qui seront traitées dans nos centres de réparation.

Veillez transmettre une copie de cette lettre à tous les établissements dans lesquels vous avez pu distribuer des pompes Colleague. Nous comptons sur votre collaboration pour faire en sorte que ces établissements reçoivent des légendes de clavier.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de tout inconviénients que ce communiqué aurait pu vous causer. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre fidélité envers les pompes à perfusion Colleague. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre représentant ou avec les services après-vente de Baxter au 1 877 331-9336. L'Inspection de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Bureau des instruments médicaux, a été avisée de cette mesure.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Valjean Trotman
Directeur, Assurance de la qualité

Pièces jointes

Baxter

AVIS
AUX CLIENTS

Le 17 janvier 2002

Destinataire : Chef du département de génie biomédical

Objet : Pompe à perfusion volumétrique **Colleague**

Codes de produit : 2M8151, 2M8153

Madame,

Monsieur,

Baxter vient récemment de terminer l'examen de rapports signalant un dysfonctionnement peu fréquent du circuit de mise en marche/arrêt de la pompe à perfusion volumétrique monochrome **Colleague**. Nous vous envoyons les présents renseignements afin que vous compreniez la cause de cette défectuosité, que vous en connaissiez les conséquences possibles, sachiez comment les prévenir et soyez informé de ce que Baxter entreprendra pour corriger cette situation.

Un dysfonctionnement du circuit de mise en marche/arrêt peut se produire si un liquide pénètre à l'intérieur du corps de la pompe, ce qui, après une exposition prolongée, peut provoquer un court-circuit. Un tel court-circuit peut subséquemment entraîner la mise en marche ou l'arrêt de la pompe, sans que l'interrupteur n'ait été activé. La plupart du temps, lorsqu'un court-circuit survient, il se produit une alternance rapide de mises en marche et d'arrêts. Ces événements peuvent survenir sans qu'aucun avertissement ou signal d'alarme ne prévienne l'utilisateur. En outre, s'ils surviennent en cours d'utilisation chez un patient, il se peut que l'administration du soluté soit interrompue. Du liquide peut pénétrer dans le corps principal de la pompe si l'utilisateur ne respecte pas les recommandations concernant le nettoyage ou si il se produit des éclaboussures importantes de solution i.v. dans la pompe. Les liquides qui pénètrent dans la pompe peuvent se déposer sur le câble-ruban derrière le clavier et l'endommager à la longue.





Il peut alors se produire un court-circuit intermittent donnant lieu au comportement décrit ci-dessus.

Lors du prochain entretien de votre pompe, un technicien installera un isolant aux abords du câble-ruban, de manière à prévenir tout problème pouvant résulter du contact d'un liquide avec ce circuit. Vous pouvez toutefois vous procurer sans frais cet isolant et les instructions pour l'installer en communiquant du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30 avec le service après-vente de Baxter au 1 877 331-9336 ou en envoyant un courriel à l'adresse suivante : bis_canada@baxter.com. Entre-temps, il est possible de prévenir un dysfonctionnement de la pompe en effectuant l'une des opérations suivantes :

- Ne pulvérisez pas de nettoyant liquide sur le corps de la pompe et n'immergez pas la pompe dans un liquide quelconque pour la nettoyer. Souvenez-vous que la pompe à perfusion volumétrique **Colleague** n'est pas étanche. **Si la pompe est employée dans des conditions normales et que l'utilisateur la nettoie conformément aux recommandations ci-jointes, aucune trace de nettoyant ne s'infiltrera à l'intérieur de la pompe et le problème exposé ci-dessus ne surviendra pas.**

- Comme on le recommande dans le manuel de l'utilisateur, durant la perfusion, activez toujours la fonction de verrouillage du panneau de commande. Pour activer cette fonction, appuyez sur le bouton de verrouillage noir situé à l'arrière de la pompe.

Une fois cette fonction activée, la pompe ne tient plus compte du signal émis par l'interrupteur (touche marche/arrêt) et la dysfonction décrite ci-dessus ne devrait pas se produire. En cas contraire cependant, un signal d'alarme sonore sera émis. Une autre solution consiste à activer la fonction d'autoverrouillage lors de la configuration des paramètres propres à chaque patient. En opérant de la sorte, la fonction de verrouillage du panneau de commande s'active d'elle-même deux minutes après le début de la perfusion.

- Si une pompe est exposée à une quantité excessive de liquide en raison d'éclaboussures ou d'une immersion accidentelle, mettez-la hors d'usage et communiquez avec Baxter pour fixer un rendez-vous avec le service de soutien technique.
- Retirez de vos stocks toute pompe **Colleague** ayant présenté le problème de marche/arrêt décrit ci-dessus ou toute autre défectuosité semblable et communiquez avec Baxter pour fixer un rendez-vous avec le service de soutien technique.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec votre représentant de systèmes de perfusion de Baxter ou à nous joindre au 1 877 331-9336. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Bureau des matériaux médicaux, a été mis au courant de cette action.

Baxter

Afin de ne pas recevoir cette lettre de nouveau, veuillez s.v.p. remplir la fiche d'enregistrement ci-jointe et nous la retourner par TÉLÉCOPIEUR au numéro indiqué sur celle-ci.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre personnel et à vous-même. Merci de votre assistance.

Recevez, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Valjean Trotman
Chef du Service d'assurance-qualité
Corporation Baxter

Baxter

**MISE EN
GARDE**

Le 16 mai 2001

Objet : Mise en garde concernant le cordon d'alimentation de la pompe à perfusion volumétrique Colleague, code de produit 2M8151

Madame, Monsieur,

Corporation Baxter Canada tient à vous informer d'un avis qui a récemment été communiqué aux États-Unis aux utilisateurs de la pompe à un canal **Colleague^{MC}**.

Il y a eu, aux États-Unis, quelques cas de dommages causés au cordon d'alimentation de la pompe à perfusion volumétrique **Colleague^{MC}** à un canal. Au Canada, aucun cas de dommage lié au cordon d'alimentation n'a été signalé.

Un cordon d'alimentation abîmé peut causer des arcs électriques, ce qui pourrait provoquer un incendie aux abords de la pompe. Les premiers signes de dommage peuvent être la décoloration du cordon ou la discontinuité du courant due à la rupture des fils internes.

Une rupture peut survenir lorsque le cordon est régulièrement enroulé très serré sur la pince de la potence ou encore lorsqu'il est exposé à des contraintes répétées, comme lorsque la bride distale ou proximale du cordon est tirée ou pliée. Nous sommes conscients que les pratiques varient considérablement d'un utilisateur à l'autre et que la mobilité de l'appareil contribue aux contraintes auxquelles le cordon est soumis.

Toute pratique créant une contrainte significative sur le cordon de la pompe ou sur tout cordon d'alimentation est vivement déconseillée. S'il y a lieu d'enrouler le cordon, il est recommandé d'utiliser la bande Velcro pour retenir le cordon au lieu d'enrouler celui-ci sur la pince de la potence. Il est également déconseillé d'utiliser le cordon pour soulever, transporter ou tirer la pompe ou la potence, car cette pratique soumet le cordon à une contrainte considérable.

Si le cordon d'alimentation montre des signes de décoloration ou de discontinuité lors de l'entretien courant de la pompe, veuillez communiquer avec le service après-vente Baxter au 1-877-331-9336, qui prendra des dispositions pour qu'un nouveau cordon d'alimentation vous soit livré.

De même, si vous désirez remplacer vos cordons d'alimentation, vous pouvez vous adresser à votre représentant Baxter ou au service après-vente Baxter au 1 877 331-9336, pour que la quantité requise soit expédiée à votre établissement dès que les stocks seront disponibles.

À l'avenir, les pompes seront fabriquées avec un nouveau cordon d'alimentation plus robuste. Les cordons de rechange seront identifiés par les chiffres 65x36 étampés dans le sens de la longueur sur l'enveloppe isolante du cordon. Une date figurera également sur la bride du cordon de rechange près de la pompe.

Quelques points à retenir pour minimiser les contraintes sur le cordon d'alimentation :

- Utilisez la poignée plutôt que le cordon d'alimentation pour transporter la pompe.
- Débranchez la pompe en tirant sur la fiche plutôt que sur le cordon.
- Si le cordon doit être enroulé pour le transport ou l'entreposage, assurez-vous que l'extrémité du cordon près de la pompe est enroulée de façon lâche et attachez le cordon avec la bande Velcro.

Veillez remplir la feuille-réponse ci-jointe et la retourner à Baxter par télécopieur au numéro indiqué.

Si les pompes à perfusion sont dirigées vers d'autres services ou établissements ou expédiées à des patients à domicile, veuillez leur transmettre le présent avis.

Pour toute question relative au présent avis, communiquez avec la soussignée au 1 800 387-8399, poste 6564. Vous pouvez aussi vous adresser au service après-vente Baxter au 1 877 331-9336.

La Direction générale des produits de santé et des aliments a été prévenue de la situation.

Baxter Canada continuera de surveiller la situation de près et prendra les mesures qui s'imposent advenant tout incident.

Nous regrettons sincèrement tout contretemps que cette situation peut vous causer et vous remercions de votre collaboration.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Teresa Colavecchia
Chef du Service d'assurance-qualité
Corporation Baxter