



**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

**Baxter**

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 obligerons 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 inconvénients 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