

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 s'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