



**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