

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