



**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