

**CORRECTION  
URGENTE**

**NOM**  
Adresse  
**CODE POSTAL VILLE**

A l'attention des Correspondants de matériovigilance,  
des Directeurs d'établissement et de l'ingénieur biomédical

Objet : POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE,  
CODES PRODUIT : 2M8151K, DNM8151, DNM8153

Madame, Monsieur,

Baxter SAS vous adresse ce courrier afin de vous informer de la nécessité d'entreprendre une correction urgente sur la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE. L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé), a été informée de cette communication.

Au cours des investigations visant à résoudre les problèmes que nous vous avons communiqués antérieurement, Baxter a identifié un certain nombre de problèmes supplémentaires, que nous désirons soumettre à votre attention.

Ces problèmes sont les suivants :

- Chargement insuffisant des batteries
- Déclenchement de l'alarme de détection d'air suite à des tensions sur la tubulure d'administration
- Usure du régulateur de vitesse
- Perfusion insuffisante
- Absence de détection d'occlusion en amont

Nous vous rappelons qu'il convient de ne pas utiliser ces pompes lorsqu'aucune pompe de remplacement n'est disponible ou lorsqu'une interruption de traitement pourrait mettre en danger la vie du malade.

Des informations complémentaires ayant pour but d'aider les utilisateurs à éviter que des situations pouvant interrompre le traitement médicamenteux puissent se produire, ainsi que des conseils relatifs à l'utilisation de la pompe COLLEAGUE figurent dans le « Guide d'utilisation de la batterie » (pièce jointe 1) et dans le « Guide de gestion de la perfusion » (pièce jointe 2).

Ces deux guides doivent être diffusés à tous les utilisateurs de pompes COLLEAGUE.

**Chargement insuffisant de la batterie**

Baxter a reçu une notification concernant le décès d'un patient ayant pu être associé à un chargement insuffisant de la batterie.

Les utilisateurs de pompes COLLEAGUE doivent être avertis que lorsque les batteries de la pompe n'ont pas été chargées pendant 12 heures sans interruption après le déclenchement de l'alarme « Batterie faible » ou « Batterie déchargée », la durée de fonctionnement restante après le déclenchement de l'alarme « Batterie faible » peut être inférieure à 30 minutes. Cette première alarme sera ensuite suivie d'une alarme « Batterie déchargée » avec un avertissement visuel et sonore puis la perfusion s'arrêtera. Afin de redémarrer la perfusion, les utilisateurs doivent brancher immédiatement la pompe sur une prise secteur.

Afin d'éviter la survenue d'une interruption de la perfusion, d'une perte de la configuration en mémoire et/ou d'un dysfonctionnement de l'appareil, il est important de suivre les instructions de charge de la batterie détaillées dans le Manuel de l'Utilisateur avant de faire fonctionner la pompe sur la batterie.

Vous pouvez également vous référer au Guide d'utilisation de la batterie (pièce jointe 1) pour de plus amples informations concernant une bonne utilisation et une bonne maintenance de la batterie.

### **Déclenchement de l'alarme de détection d'air suite à des tensions sur la tubulure d'administration**

Baxter a reçu une notification concernant le décès d'un patient ayant pu être associé à une interruption de traitement suite au déclenchement inapproprié de l'alarme de détection d'air.

Le fait d'exercer une tension, de façon brusque ou continue, sur la tubulure d'administration, reliant la pompe au patient, peut entraîner le déclenchement d'un avertissement visuel et sonore puis l'arrêt de la perfusion.

Afin de réduire la probabilité de survenue d'une telle situation, il est recommandé de choisir une tubulure d'administration de longueur appropriée. Avant d'installer la tubulure sur la pompe, positionnez le clamp/pince à clé à un endroit approprié de la tubulure afin que la longueur entre la pompe et le patient soit suffisante afin de réduire la tension exercée sur la tubulure lors des déplacements du patient d'un lit à un autre ou lors de son transport d'un endroit de l'établissement à un autre.

### **Usure du régulateur de vitesse**

Baxter a pu déterminer que l'usure des composants du régulateur de vitesse peut provoquer la survenue d'erreurs de codes 812:02 et 812:05, qui ont pour conséquence le déclenchement d'une alarme visuelle et sonore suivi de l'interruption du traitement.

Comme cela est dû à l'âge et à l'usure de la pompe, les pompes vétustes sont plus sujettes à présenter ce type de dysfonctionnement.

Comme indiqué dans les manuels de l'utilisateur et de maintenance, si ces codes d'erreur surviennent, la pompe doit être retirée de la circulation et doit être révisée par le personnel de maintenance dûment formé par Baxter.

Des solutions pour régler ce problème sont actuellement en cours de développement. Baxter vous avertira dès qu'elles seront finalisées.

### **Réduction du débit de perfusion**

Baxter a été informé de la survenue de réduction du débit de la perfusion par rapport à la programmation. Les investigations réalisées ont montré que la formation d'une obstruction sur la tubulure d'administration lors de son montage pouvait être la cause du déplacement de certains composants de la pompe qui perdent ainsi leur alignement, avec pour conséquence une perfusion insuffisante.

La réduction du débit de la perfusion est, en générale, comprise entre 5 et 9 % mais la baisse peut atteindre 19% par rapport au débit programmé.

Afin d'éviter la formation d'une obstruction pendant le montage de la tubulure d'administration :

- Assurez-vous, lors de la mise en place de la tubulure d'administration, que celle-ci soit bien positionnée sur toute la longueur du logement prévu à cet effet sur la pompe, afin d'éviter un positionnement défailant ou incomplet.
- N'insérez jamais d'outils ou autres objets dans le logement de la tubulure lorsque vous procédez au montage ou à la dépose de la tubulure d'administration.
- N'utilisez jamais le mécanisme de dégagement manuel de la tubulure pour la mettre en place ou la démonter lors d'une utilisation habituelle.

Si vous suspectez que la précision de la pompe a été compromise, procédez à la vérification annuelle de fonctionnement (qui inclut un test de précision) décrite dans le Manuel de maintenance.

Si la pompe ne passe pas avec succès le test de précision, retirez-la de la circulation et confiez-la au personnel d'entretien autorisé afin qu'elle soit inspectée suivant les instructions exposées dans le manuel de maintenance de la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE.

Baxter effectue actuellement des tests de vérification sur les modifications apportées au mécanisme de la pompe pour mieux sécuriser ses composants et ainsi réduire la probabilité de déplacement des composants et la réduction du débit de perfusion qui en résulte.

Baxter vous avertira lorsque ces modifications seront disponibles.

### **Absence de détection de l'occlusion en amont**

Un défaut de détection d'une occlusion située en amont lors de l'utilisation de tubulures BURETROL avec la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE ne peut être écarté.

Suite à un courrier que nous vous avons adressé en mars 2005, nous vous rappelons que ces tubulures (Code Baxter VMC9602P) ne sont plus commercialisées, les autres références de tubulures avec burette ne doivent être utilisées qu'en gravité (sans pompe).

En plus du problème décrit ci-dessus, il est recommandé d'éviter les situations suivantes car elles peuvent empêcher la pompe de détecter une occlusion en amont, et donc avoir pour conséquence l'arrêt de la perfusion sans alarme:

- Utilisation d'un type de container de solution injectable dont l'air a été entièrement retiré,
- Insertion incomplète du perforateur dans le container,
- Prise d'air insuffisant dans le cas de container rigide (flacon de verre) ou semi-rigide (flacon plastique). Si vous utilisez des récipients rigides sans prise d'air, reportez-vous aux instructions de la tubulure d'administration afin de suivre les procédures de ventilation.
- Prise d'air non-ouverte au-dessus de la chambre de la burette pendant la perfusion.

Pour que la pompe puisse détecter les occlusions en amont, ne retournez pas le système ramenant ainsi la solution injectable dans le container d'origine. Cette action pourrait entraîner l'humidification du filtre de la prise d'air et ainsi empêcher le passage de l'air.

Baxter vous informera lorsque la nouvelle version du manuel de l'utilisateur des pompes à perfusion volumétrique COLLEAGUE sera disponible. Dans l'attente de cette nouvelle version, nous vous prions de bien vouloir diffuser les pièces jointes à ce courrier à tous les utilisateurs de la pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE.

Pour de plus amples informations liées à ce problème ou d'autres concernant les pompes COLLEAGUE, veuillez nous contacter au 01-34-61-55-66

Merci de bien vouloir compléter le formulaire réponse ci-joint afin de confirmer la réception de cette lettre, et de le renvoyer par fax à Baxter au numéro figurant sur le formulaire.

Si vous fournissez des pompes à perfusion COLLEAGUE à d'autres services ou établissements, nous vous prions de leur communiquer ces informations. Les utilisateurs finaux doivent en effet impérativement être avertis. Si de plus l'entretien de votre pompe est assuré par une tierce partie, nous vous prions de leur faire suivre ces informations.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Elsa ABRAHAM  
Pharmacien Affaires Réglementaires

*Pièces jointes : Pièce jointe 1 – Guide d'utilisation de la batterie  
Pièce jointe 2 – Guide de gestion de la perfusion*

**POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE,  
CODES PRODUIT : 2M8151K, DNM8151, DNM8153  
Formulaire de Réponse Client  
(lettre d'Information Produit Importante, en date du x décembre 2005)**

**Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cet avis. Il n'est pas nécessaire de fournir un feuillet d'accompagnement de FAX.**

**FAX: 01 34 61 51 36**

Nom et Adresse de l'établissement :	
Confirmation Réponse établie par : <i>(Veillez indiquer le nom en lettres capitales)</i>	
Fonction : <i>(Veillez écrire en lettres capitales)</i>	
Numéro de téléphone :	

Nous avons bien reçu la lettre mentionnée ci-dessus, avons effectué les actions définies dans cette lettre chaque fois que cela était nécessaire et avons communiqué ces informations aux membres de notre personnel ainsi qu'à tous autres services et établissements concernés.

**Signature/Date :**  
**CHAMP OBLIGATOIRE** \_\_\_\_\_

## **Guide d'utilisation de la batterie**

---

**Les établissements doivent impérativement disposer d'un plan d'intervention afin de minimiser les dysfonctionnements lors de perfusions de traitements vitaux. Toute interruption ou tout retard lors de l'administration d'un traitement vital peut potentiellement entraîner des problèmes de santé ou la mort du patient. Il convient de ne pas utiliser ces pompes lorsqu'aucune pompe de remplacement n'est disponible ou lorsqu'une interruption de traitement pourrait mettre en danger la vie du malade.**

Avant de mettre en marche la pompe pour la première fois, charger la batterie pendant au moins 12 heures sans interruption.

Un chargement complet peut nécessiter plus de 12 heures.

L'indicateur de niveau de charge de la batterie peut surestimer le niveau de charge restant et en conséquence le temps de fonctionnement encore disponible après une alerte de « Batterie faible » peut être nettement plus court que prévu si les batteries de la pompe ont subi les situations suivantes :

- La recharge de la batterie pendant moins de 12 heures sans interruption après la survenue d'une alerte de « Batterie faible » ou d'une alarme de « Batterie déchargée ».
- Pompe stockée avec son cordon d'alimentation débranché, surtout lorsque la batterie est faible ou déchargée.
- Plus d'un déchargement complet de la batterie, comme indiquée sur l'écran « Historique de la batterie et de la pompe ».
- Batterie ayant été déchargée/rechargée plus de 68 fois, comme indiquée sur ce même écran « Historique de la batterie et de la pompe ».
- Echec du « test de déchargement de la batterie » inclus dans le Manuel de l'utilisateur de la pompe Colleague.

Continuer à utiliser les pompes équipées de batterie ayant eu les problèmes ci-dessus peut avoir pour conséquence un arrêt du traitement et/ou un dysfonctionnement de l'appareil et une perte de la mémoire de configuration.

Effectuez toujours les actions suivantes afin d'entretenir correctement les batteries :

- Maintenez continuellement les pompes branchées sur une prise électrique alimentée en courant alternatif, sauf en cas de panne de courant alternatif ou en cas d'utilisation ambulatoire de courte durée.
- Stockez toujours les pompes branchées sur une alimentation électrique en courant alternatif afin de maintenir la batterie chargée chaque fois que cela est possible.

- Lorsque l'alarme de « Batterie déchargée » se déclenche, branchez immédiatement la pompe sur une prise de courant alternatif. Ne faites plus fonctionner la pompe sur la batterie jusqu'à ce que celle-ci ait été complètement rechargée.
- Chargez la batterie pendant au moins 12 heures après le déclenchement de l'alarme «Batterie déchargée ».
- N'entrez jamais la pompe allumée et débranchée lorsque vous la stockez. La batterie peut se décharger complètement, ce qui peut l'abîmer de façon définitive.
- La batterie des pompes doit être révisée chaque année par le personnel qualifié et formé par Baxter, conformément aux procédures présentées dans le Manuel de maintenance et chaque fois que l'on suspecte l'apparition d'un des problèmes listés ci-dessus.
- Le personnel qualifié et formé par Baxter peut regarder l'écran d'historique de la batterie et de la pompe en suivant les instructions fournies dans le Manuel de maintenance.

## **Guide de gestion de la perfusion**

Les établissements doivent impérativement disposer d'un plan d'intervention afin de minimiser les dysfonctionnements lors de perfusions de traitements vitaux. Toute interruption ou tout retard lors de l'administration d'un traitement vital peut potentiellement entraîner des problèmes de santé ou la mort du patient. Il convient de ne pas utiliser ces pompes lorsqu'aucune pompe de remplacement n'est disponible ou lorsqu'une interruption de traitement pourrait mettre en danger la vie du malade.

### ***Déclenchement de l'alarme de détection d'air suite à une tension sur la tubulure d'administration***

Le fait d'exercer une tension, de façon brusque ou continue, sur la tubulure d'administration reliant la pompe au patient peut avoir pour conséquence le déclenchement intempestif de l'alarme « Air détecté », ce qui conduit à un arrêt de la perfusion. Afin de réduire la probabilité de survenue d'une telle situation, choisissez une tubulure d'administration de longueur appropriée. Avant d'installer la tubulure sur la pompe, positionnez le clamp/pince à clé à un endroit approprié de la tubulure afin que la longueur entre la pompe et le patient soit suffisante lors du déplacement du patient d'un lit à un autre ou encore lors de son transport d'un endroit de l'établissement à un autre.

### ***Conditions pouvant avoir un impact sur la précision d'administration de la pompe***

Les conditions suivantes dont la liste n'est pas exhaustive peuvent être à l'origine de fluctuations du débit :

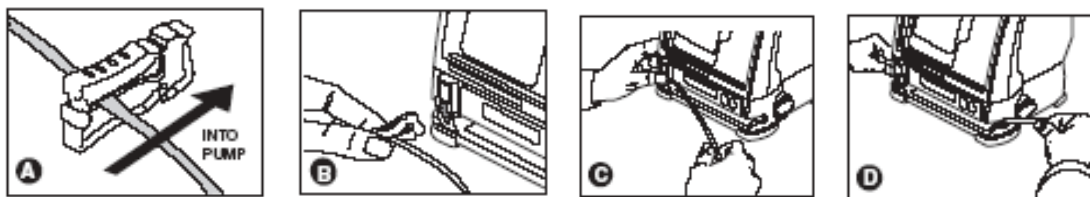
- Position du récipient de perfusion
- Densité de la solution
- Pression positive ou négative
- L'environnement

Des fluctuations de débit ont plus de risque d'apparaître lorsque les conditions susmentionnées atteignent un degré extrême ou lorsque la pompe est utilisée dans des conditions situées au-delà des limites normales.

Bien que la pompe Colleague ferme automatiquement le clamp/pince à clé, il faut systématiquement fermer manuellement le clamp de régulation situé sur la tubulure d'administration avant de retirer celle-ci de la pompe.

### **Chargement de la tubulure d'administration**

Référez-vous aux instructions suivantes afin de charger convenablement la tubulure d'administration :





- Lors du chargement de la tubulure, tenez la tubulure d'administration bien tendue et la glissez jusqu'au fond du logement (Figures C et D). Le mécanisme de la pompe tire automatiquement le clamp/pince à clé vers l'intérieur de l'appareil, puis ferme la tubulure et la charge dans le mécanisme de pompage. Le module de la pompe affiche « CHARGEMENT » et ensuite « ARRÊTE ».
- N'insérez pas d'outils ou autres objets dans le logement de la tubulure lorsque vous procédez au chargement ou au déchargement de la tubulure.
- N'utilisez pas le mécanisme de dégagement manuel de la tubulure pour charger la tubulure d'administration.

Le non-respect des instructions ci-dessus peut entraîner un mauvais alignement des composants de la chambre de la pompe, avec pour conséquence une administration insuffisante.

### ***Détection d'Occlusion en Amont***

La pompe peut ne pas détecter convenablement une occlusion en amont si l'une ou plusieurs des situations suivantes se présente :

- Utilisation d'un type de container de solution injectable dont l'air a été entièrement retiré,
- Insertion incomplète du perforateur dans le container,
- Prise d'air insuffisant dans le cas de container rigide (flacon de verre) ou semi-rigide (flacon plastique), incluant les burettes (Buretrol). Si vous utilisez des récipients rigides sans prise d'air, reportez-vous aux instructions de la tubulure d'administration afin de suivre les procédures de ventilation.
- Prise d'air non-ouverte au-dessus de la chambre de la burette pendant la perfusion.

Pour que la pompe puisse détecter les occlusions en amont, ne retournez pas le système ramenant ainsi la solution injectable dans le container d'origine. Cette action pourrait entraîner l'humidification du filtre de la prise d'air et ainsi empêcher le passage de l'air.

### ***Écoulement de liquide dans le logement de la tubulure***

Ne laissez pas le liquide s'écouler dans le logement de la tubulure. Contactez immédiatement votre centre de maintenance Baxter pour obtenir de l'aide si vous constatez une entrée de liquide dans l'emplacement de la tubulure. Afin de réduire les problèmes causés par un écoulement puis un séchage de liquide dans le mécanisme, le logement de la tubulure doit être nettoyé aussitôt que possible par le personnel qualifié et formé par Baxter.

### ***Contact involontaire avec le bouton de commande de verrouillage du clavier***

Il faut absolument éviter, que ce soit pendant le stockage de la pompe ou pendant le transport du patient, d'enrouler le cordon d'alimentation autour de la pompe, ce qui pourrait avoir pour conséquence d'appuyer accidentellement sur le bouton « VERROUILLAGE DU CLAVIER » situé à l'arrière de la pompe. Baxter recommande d'enrouler le cordon d'alimentation au moyen de l'attache fournie avec la pompe.

### ***Vérification du lieu et de la voie de perfusion***

Il est conseillé aux médecins de vérifier que la voie d'administration et le site de perfusion choisis sont bien ceux qui conviennent.

Lorsqu'on utilise cette pompe, une surveillance périodique du patient doit être effectuée afin de s'assurer que la perfusion du traitement se déroule comme prévu.

La pompe peut engendrer des pressions de liquide positives afin de compenser les résistances aux flux qui peuvent être très variées, telles que celles imposées par des cathéters de petit diamètre, des filtres ou une perfusion intra-artérielles

Bien que la pompe soit conçue pour stopper la perfusion lorsqu'une alarme se déclenche, elle n'est ni conçue ni prévue pour détecter les perfusions en dehors de la voie d'abord et ne déclenchera pas d'alarme lors de ces situations.

### ***Mécanisme de perfusion secondaire***

Lors de l'administration d'une perfusion secondaire, assurez-vous que :

- Le médicament/solution présent dans le container secondaire est compatible avec le médicament/solution se trouvant dans le container primaire.
- La tubulure d'administration secondaire est connectée au site d'injection approprié sur la tubulure d'administration Continu-Flo.
- L'interruption de la perfusion primaire est cliniquement recommandé pendant la durée de la perfusion secondaire.