



La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité émis par Santé Canada
concernant les pompes à perfusion volumétrique Colleague de Baxter

Le 10 juin 2010

Destinataires : Chefs du personnel médical et infirmier des hôpitaux

Veuillez **afficher cet AVIS** dans votre établissement et le distribuer aux départements compétents; au personnel des services opératoires, de médecine d'urgence, de pharmacie, de pédiatrie, d'anesthésie, de gériatrie, de médecine interne, de soins infirmiers, de soins intensifs et/ou autres départements au besoin, ainsi qu'aux autres employés professionnels concernés.

Objet : **Pompes à perfusion volumétrique Colleague® de Baxter : Information à l'intention des établissements de soins de santé canadiens au sujet du retrait du marché aux États-Unis**

Les pompes à perfusion volumétrique Colleague de la Corporation Baxter servent à administrer aux patients des solutions liquides, y compris des nutriments et des médicaments, de façon contrôlée. La Food and Drug Administration (FDA) a récemment ordonné à la Corporation Baxter de retirer du marché et de détruire toutes les pompes Colleague utilisées actuellement aux États-Unis. Au Canada, la Corporation Baxter a apporté des modifications importantes aux pompes Colleague pour corriger les défauts connus. Ces modifications ont été autorisées par Santé Canada de façon continue. Aux États-Unis, les modifications n'ont pas été implantées.

Plus de 26 000 pompes Colleague de Baxter sont actuellement utilisées au Canada. Pour l'instant, aucun rappel n'est prévu. Selon Santé Canada, les pompes à perfusion volumétrique utilisées au Canada sont acceptables, à condition que les toutes dernières modifications recommandées par la Corporation Baxter aient été apportées.

Recommandations

- Les établissements de soins de santé doivent étudier leurs dossiers des pompes Colleague afin de déterminer si la toute dernière modification proposée par la Corporation Baxter a été apportée.
- Pour vérifier si les pompes Colleague ont bénéficié de la dernière modification ou pour prendre des dispositions à cette fin, les établissements de santé concernés peuvent

communiquer avec les services à la clientèle de la Corporation Baxter en composant le 1-888-719-9955.

- S'assurer que tout le personnel est conscient des enjeux connus et des solutions de rechange qui ont été communiquées par la Corporation Baxter.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout incident indésirable grave ou imprévu chez les patients utilisant les pompes à perfusion volumétrique Colleague doit être signalé à Santé Canada, à l'adresse suivante :

Tout incident indésirable présumé peut être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 2003D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : Ligne d'urgence de l'inspecteurat : 1-800-267-9675

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php>

Pour d'autres renseignements concernant les dispositifs médicaux reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Bureau des matériels médicaux

Courriel : mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 957-4786

Télécopieur : (613) 957-7318