

ORIGINAL

150 Beach Road #30-01/06
Gateway West
Singapore 189720

Tel: (65) 6222 1000
Regn.No: 197702531M
Fax: (65) 6222 1000

URGENT DEVICE CORRECTION

February 12, 2009

**Re: COLLEAGUE Single Channel and Triple Channel Volumetric Infusion Pumps
Models: Mono, CX and CXE
Product Codes: 2M8151K, 2M8153K, 2M8161 & 2M8163,**

Dear Valued Customer,

Healthcare Corporation is providing this letter to address the following issues concerning the COLLEAGUE Volumetric Infusion Pump: Failure Codes, Hazards Associated with Improper Cleaning and Damaged Battery Messages.

Failure Codes That Cause the Pump to Alarm and Interrupt Infusion:

The COLLEAGUE infusion pump continuously monitors sensors, electronics and control software. It is designed to alarm, stop infusing and display a failure code if this monitoring detects an unexpected situation.

Baxter has identified the following failure codes that lead to an interruption of therapy. An interruption of therapy may lead to serious injury and/or death.

Because failure codes can occur during the infusion of any therapy, Baxter advises institutions to have a contingency plan that includes verifying that back-up pumps are available in your inventory to address any disruptions of infusion of life sustaining drugs or fluids.

Baxter does not have replacement pumps containing corrections to the issues communicated within this letter available at this time. However, new steps for addressing an interruption of therapy with any failure code are included in the enclosed instructions.

Failure Codes 703:00, 701:00, 701:01, 401:317:850:0000 and 403:317:871:0000

If these failure codes occur the pump is designed to stop the infusion and sound an alarm. These failure codes are generated when the pump detects an internal communications error. Internal communications errors can occur when one of the three (3) separate data processors contained within each COLLEAGUE pump fails to respond as expected to messages given by one of the other data processors. The main data processor continually monitors the hardware assuring the pump is operating correctly and that the other processors within the pump are receiving, processing and responding to commands. If the expected reply message is not received within a set time frame, failure codes 401, 403, 701, or 703 are issued. **The user cannot prevent the occurrence of these events.**

TRANSLATION

เรื่อง : การแก้ปัญหาอุปกรณ์โดยด่วน

12 กุมภาพันธ์ 2552

อ้างอิง : ปัม COLLEAGUE Single Channel และ Triple Channel Volumetric Infusion Pumps รุ่น Mono, Cx and CXE

รหัสสินค้า : 2M8151K, 2M153K, 2M8161 & 2M8163

เรียน ลูกค้าที่มีคุณค่า

บริษัท Healthcare Corporation ส่งจดหมายนี้มาเพื่อชี้แจงถึงปัญหาต่อไปนี้เกี่ยวกับปัม COLLEAGUE Volumetric Infusion Pump: ข้อความที่แสดงถึง Failure Codes: อันตรายที่เกี่ยวกับการทำความสะอาดที่ไม่ถูกต้อง และแบตเตอรี่ที่เกิดความเสียหาย

Failure Codes ที่ทำให้ปัมนั้นเกิดการแจ้งเตือน และทำให้การฉีดเพื่อรักษาคณไซ้เกิดการขัดจังหวะเกิดขึ้น

ปัมฉีด COLLEAGUE ทำหน้าที่ตรวจสอบตัวเซ็นเซอร์ ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ และซอฟต์แวร์ควบคุมอยู่ตลอดเวลา ซึ่งปัมนี้ออกแบบมาให้มีการแจ้งเตือน หยุดการฉีด และแสดงรหัสผิดพลาดในการทำงาน ถ้าการตรวจสอบนี้ค้นพบสถานการณ์ที่ผิดปกติ

ทาง ได้ตรวจสอบรหัสผิดพลาดต่อไปนี้ที่นำไปสู่การขัดจังหวะของการรักษาคณไซ้ การขัดจังหวะของการรักษาคณไซ้อาจนำไปสู่การบาดเจ็บอย่างรุนแรง และ/หรือเสียชีวิตได้

เนื่องจากรหัสแสดงความผิดพลาดสามารถเกิดขึ้นได้ในระหว่างการฉีดเพื่อรักษาคณไซ้ ทาง Baxter ขอแนะนำให้ลูกค้าให้มีการวางแผนล่วงหน้าไว้ ซึ่งรวมถึงการตรวจว่าคุณมีปัมสำรองเพื่อไว้ในสต็อกของคุณหรือไม่ เพื่อเอาไว้แก้ปัญหาเกี่ยวกับอาการขัดจังหวะการฉีดยาหรือของเหลวเพื่อรักษาคณไซ้

บริษัท : ไม่มีปัมเปลี่ยนให้เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวในตอนนี้ อย่างไรก็ตาม เรามีการแนะนำขั้นตอนการแก้ปัญหาการเกิดขึ้นของรหัส Failure Codes ที่ทำให้การรักษานั้นขัดจังหวะ โดยให้ทำตามขั้นตอนที่แนะนำนี้

Failure Codes 703:00, 701:00, 701:01, 401:317:850:0000 และ 403:317:871:0000

ถ้ารหัสแสดงความผิดพลาดนี้เกิดขึ้น ปัมนั้นออกแบบมาเพื่อหยุดการฉีดและส่งเสียงแจ้งเตือน รหัสแสดงความผิดพลาดนี้เกิดขึ้นเมื่อปัมตรวจพบความผิดพลาดในการสื่อสารภายใน ความผิดพลาดในการสื่อสารภายในเกิดขึ้นเมื่อ 1 ใน 3 ตัว Data Processors ที่อยู่ในปัม COLLEAGUE โดยแต่ละตัวมีความผิดพลาดในการตอบรับข้อความปกติใด ๆ ที่ส่งมาโดย Data Processors ตัวอื่น ๆ ตัว Main Data Processor จะทำหน้าที่ตรวจสอบฮาร์ดแวร์อยู่ตลอดเวลาเพื่อให้แน่ใจว่าปัมนั้นทำงานอย่างถูกต้อง และตรวจว่าตัว Processors ตัวอื่น ๆ ที่อยู่ภายในปัมมีการรับคำสั่ง ประมวลผลคำสั่ง และตอบสนองต่อคำสั่งหรือไม่ ถ้าไม่มีการรับคำสั่งภายในเวลาที่กำหนด ก็จะแสดงรหัส Failure Codes 401, 403, 701, หรือ 703 ขึ้นมา **ซึ่งผู้ใช้ไม่สามารถป้องกัน** การเกิดขึ้นของ **Failure Codes เหล่านี้ได้**

Sailom Promtuen, Freelance Translator
21 Moo.7, T.Railakthong, A.Phanatnikhom, Chonburi 20140 Thailand
Tel.+668 1713 4647, E-mail: sailom20@yahoo.com