

**Baxter**

Avis  
important

Le 9 mars 2005

**Objet : POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE COLLEAGUE, CODES DE PRODUIT 2M8151, 2M8151E, 2M8161, 2M8161E, 2M8153, 2M8153E, 2M8163, 2M8163E, DNM8151, DNM8151E, DNM8153, DNM8153E**

À l'attention de l'ingénieur biomédical

Madame, Monsieur,

Corporation Baxter communique avec vous pour vous fournir des renseignements complémentaires à la lettre datée du 4 février 2003 concernant les batteries scellées acide-plomb utilisées avec la gamme de pompes à perfusion COLLEAGUE. Les principaux éléments de ces renseignements sont décrits ci-après. De plus, vous trouverez ci-joint un addenda pour le manuel d'utilisation, qui devrait être transmis au sein de votre établissement, au besoin.

*Durée de vie utile et remplacement de la batterie, et entreposage de la pompe*

- Une batterie acide-plomb est capable de subir 68 cycles complets déchargement/chargement durant sa durée de vie utile. L'addenda du manuel d'utilisation comprend les recommandations afin d'optimiser la durée de vie utile des batteries.
- Plus une batterie subit de tels cycles, plus tôt elle devra être remplacée.
- Toujours remplacer les deux batteries en même temps par deux batteries neuves.
- Ne jamais entreposer une pompe débranchée avec l'interrupteur d'alimentation sous tension. Les batteries pourraient se décharger complètement, causant ainsi des dommages permanents. Pour obtenir des recommandations sur l'entreposage des pompes et des batteries, veuillez consulter l'addenda du manuel d'utilisation.

*Bombement de batteries*

- À la fin de la durée de vie utile d'une batterie, il est possible qu'elle présente un bombement. Bien que nous n'ayons pas reçu de signalements d'effets indésirables liés au bombement des batteries, le boîtier de la pompe peut devenir chaud au toucher et les composantes internes de la pompe peuvent être endommagées.
- Pour éviter que les batteries bombent, il faut les remplacer avant qu'elles atteignent la fin de leur vie utile. Il est possible de retarder le phénomène en chargeant correctement les batteries et en utilisant la pompe comme il se doit.

- Les pompes COLLEAGUE dont le numéro de série apparaît dans le tableau ci-dessous ont été munies, lors de leur fabrication, d'un câble de batterie avec circuit de protection de surintensité. Ce circuit de protection comprend des fusibles et des diodes qui aident à protéger les batteries contre les dommages causés par la surintensité et contre le bombement durant le chargement.

Codes de produit	Les numéros de série ci-dessous et les numéros de série suivants ne sont pas touchés
2M8151 (E)	13120001CS
2M8161 (E)	13110181CC
2M8153 (E)	13120001CT
2M8163 (E)	13110338TC
DNM 8151 (E) – français	13120001CF
DNM 8153 (E) – français	13120001TF

- En février 2005, nous avons mis en oeuvre le remplacement du câble de batterie par le service de réparation de Baxter. Toutes les pompes nécessitant le remplacement des batteries recevront le câble de batterie avec circuit de protection de surintensité quand elles seront traitées à nos centres de service.
- Nous encourageons votre établissement à installer le câble de batterie durant le remplacement de routine des batteries ou dans le cadre du cycle d'entretien préventif annuel recommandé pour votre appareil. Le câble de batterie avec circuit de protection de surintensité sera fourni sans frais additionnels. Veuillez suivre les instructions décrites sur le formulaire de réponse pour commander un ensemble de câble. Pour l'instant, nous avons un nombre limité de câbles de batterie avec circuit de protection de surintensité; il est donc possible que nous ne traitions votre commande qu'en partie.

#### Déchargement excessif

- Des dommages causés par un déchargement peuvent survenir si la pompe demeure alimentée par la batterie pendant une période prolongée après que l'alarme de batterie faible soit survenue.
- Quand les batteries sont endommagées par un déchargement excessif, l'indicateur de la batterie surévaluera la charge restante.
- À titre de rappel, vous devez brancher la pompe à du courant alternatif quand l'alarme de batterie faible survient. Lorsqu'une telle alarme survient, une batterie bien entretenue pourra fournir environ 30 minutes de perfusion.
- Les batteries endommagées n'empêchent pas la pompe de fonctionner adéquatement lorsqu'elle est alimentée par du courant alternatif, à condition qu'aucune autre défaillance ou condition d'alarme ne soit présente.

- Au cours de l'entretien préventif, il est important de vérifier l'écran sur l'historique de la batterie et de la pompe pour déterminer le nombre de déchargements ayant descendu sous le seuil d'alarme. Si plus d'un déchargement excessif est affiché dans le journal de l'historique de la batterie, nous vous recommandons de faire évaluer les batteries ou de les remplacer. Les renseignements sur l'entretien préventif, et les instructions sur l'entretien et l'évaluation des batteries sont indiqués dans le manuel d'entretien de la pompe.
- De prochaines mises à jour du logiciel aborderont le problème de batteries endommagées par un déchargement excessif. Vous serez avisé quand ce logiciel mis à jour sera disponible.

Veillez 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 commander des câbles de batterie avec circuit de protection de surintensité, veuillez fournir les renseignements additionnels demandés sur le formulaire de réponse.

Pour toute question concernant la présente lettre, veuillez communiquer avec les services de la division Administration de médicaments de Baxter au 1 800 THE-PUMP (1 800 843-7867). Si vous fournissez des appareils COLLEAGUE à d'autres services, établissements ou à des patients à domicile, transmettez-leur ces renseignements au besoin. Santé Canada a été mise au courant des présents renseignements.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire attentivement la présente lettre.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

*pour*

Dirk E. Stevens  
Vice-président, Assurance qualité  
Baxter Healthcare Corporation  
Division Administration de médicaments

Ci-joint : Addenda au manuel d'utilisation de la pompe COLLEAGUE