

**ALERTE DE
SECURITE**

Maurepas, le 21 décembre 2006

*A l'attention du directeur d'établissement, du correspondant de matériovigilance,
de l'ingénieur biomédical*

**Objet : Pompes à perfusion volumétrique Colleague (codes produits : 2M8151K et
DNM8151)**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, les laboratoires BAXTER vous adressent ce courrier afin de vous communiquer une information importante de sécurité relative à l'utilisation des pompes à perfusion volumétrique Colleague dans les **salles de radiothérapie possédant un accélérateur linéaire de particules**¹. Si vous ne détenez pas ce type d'accélérateur dans votre établissement, cette lettre ne vous concerne pas.

Bien qu'aucun incident n'ait été notifié, Baxter a identifié la possibilité d'une altération de la puce mémoire en cas d'exposition à la radiation d'un accélérateur linéaire.

En cas d'altération, un arrêt du traitement pourrait survenir, avec un avertissement sonore et visuel de l'alarme pour l'utilisateur.

Si votre pompe a été exposée à ce type de radiation et a subi une altération, l'un des codes d'erreur suivants s'affichera sur l'écran de la pompe: 18:200, 18:416, 36:416, 19:113, 41:113, 314:432, 302:435:XXXX:0006. Si la pompe affiche l'un de ces codes, nous vous prions de retourner votre pompe à votre service technique. Le dysfonctionnement code 199 peut aussi apparaître et cela nécessite la reconfiguration des paramètres de la pompe par vos services biomédicaux.

La possibilité d'altération dans les salles avec accélérateur linéaire ne pouvant pas être totalement écartée, Baxter effectue des modifications de son manuel utilisateur afin de recommander de ne pas utiliser la pompe Colleague dans ces unités.

¹ Cancer-Radiotherapy Equipment as a Cause of Soft Errors in Electronic Equipment, IEEE TRANSACTIONS ON DEVICE AND MATERIALS RELIABILITY, VOL. 5, NO. 3, SEPTEMBER 2005: Jeffrey D. Wilkinson, Senior Member, IEEE, Chad Bounds, Timothy Brown, Bruce J. Gerbi, and Joel Peltier, Member, IEEE

Merci de diffuser cette information à votre personnel. Si vous fournissez des pompes à perfusion volumétrique Colleague à d'autres services ou établissements, merci de transmettre cette information, car il est impératif que tous les utilisateurs finaux reçoivent cette notification.

Si vous avez des questions concernant ce problème ou n'importe quel autre problème relatif aux pompes Colleague, vous pouvez contacter le service technique au 01-34-61-55-66.

L'afssaps a été informée de cette communication.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable