

**INFORMATION
IMPORTANTE**
Correction sur dispositif

Maurepas, le 22 décembre 2010

Objet : Pompe à perfusion volumétrique Colleague
Codes de produits : 2M8151, 2M8151K, DNM8151

Madame, Monsieur,

L'objet de cette lettre est de vous fournir une information de suivi importante au sujet des actions correctrices menées par Baxter sur les pompes COLLEAGUE. Baxter vous a communiqué en mars 2009 des problèmes relatifs :

- aux cycles d'allumage et d'extinction de la pompe,
- aux messages d'alarme « batterie endommagée »,
- à des codes d'erreur ou de panne,
- ainsi que des alarmes et risques associés à un mauvais nettoyage de la pompe (N/Ref : FCA 2008-056-MD).

En fonction de la version de la pompe COLLEAGUE sur votre site, vous avez également pu recevoir précédemment une communication au sujet de l'altération de la puce mémoire en cas d'exposition aux radiations d'un accélérateur linéaire (N/Ref : FCA 2006-053-MD).

Ces communications incluaient des instructions spécifiques sur l'utilisation de ces pompes dans l'attente des corrections développées par Baxter.

Les corrections permettant de palier ces dysfonctionnements sont inclus dans la dernière évolution de la pompe Colleague, référencée Colleague P1.7. Baxter va initier un programme d'échange en fournissant, à tous les clients de pompes COLLEAGUE, une pompe COLLEAGUE P1.7. De plus, de nombreuses mises à jour du logiciel et des modifications mécaniques sont introduites dans cette nouvelle version de la pompe COLLEAGUE afin d'améliorer la gestion des cycles d'allumage et d'extinction de la pompe, l'interface utilisateur et la performance globale.

Baxter fournira gratuitement sur site les pompes COLLEAGUE P1.7 en remplacement des pompes COLLEAGUE existantes. Cet échange gratuit aura lieu quelles que soient la valeur actuelle ou l'ancienneté des pompes COLLEAGUE existantes sur votre site.

Baxter s'engage à un déploiement rapide, équitable et continu pour tous les clients des pompes COLLEAGUE dans le monde. Pour faciliter l'échange des pompes COLLEAGUE et réduire l'interruption pour votre site, un représentant de Baxter vous contactera dans les trois mois qui précéderont le remplacement des pompes existantes.

.../...

Ce programme d'échange est assujéti au planning de déploiement global et votre représentant Baxter travaillera avec vous à :

- Confirmer le nombre de pompes COLLEAGUE devant être échangées,
- Planifier cet échange,
- Coordonner la formation et la mise en place de ces nouvelles pompes COLLEAGUE P1.7,
- Faciliter le retour vers Baxter de toutes les versions précédentes des pompes COLLEAGUE.

.../...

Si vous êtes un distributeur ou si vous fournissez des pompes COLLEAGUE à d'autres sites, nous vous demandons de leur transmettre cette lettre. Nous vous remercions de nous retourner par fax le formulaire ci-joint rempli, confirmant que vous avez bien reçu cette lettre.

Nous vous remercions pour votre patience et votre collaboration avec Baxter. Si vous souhaitez qu'une copie de la (ou des) communication(s) initiale (s) d'information importante produit vous soit communiquée ou si vous avez des questions supplémentaires, nous vous prions d'appeler notre service de l'assurance qualité au 01 34 61 54 93.

Nous vous prions d'agrée, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

Pièce jointe : Formulaire de réponse client

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

**Information Importante
Courrier du 22 décembre 2010**

**Pompe à perfusion volumétrique Colleague
Codes de produits : 2M8151, 2M8151K, DNM8151**

Veillez remplir et retourner ce formulaire au numéro de FAX ci-dessous comme confirmation que vous avez reçu cette notification.

FAX : 01 34 61 51 36

Nom de l'établissement et
adresse :

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et avons diffusé cette information à nos collaborateurs et aux autres établissements ou services, le cas échéant.

Champs obligatoires :

Réponse remplie par :	
Nom :	
Titre :	
Signature / date :	
Numéro de téléphone :	