

**INFORMATION
IMPORTANTE
Mise en quarantaine**

A l'attention du Pharmacien

Maurepas, le 8 août 2012

**Objet : Mise en quarantaine du dispositif médical
Eau stérile pour irrigation, 1000 ml
Code produit UKF7114 lot 12D10B26**

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation liée à la présence d'Aspergillus dans le produit mentionné ci-dessus et en accord avec l'ANSM, Baxter S.A.S. a décidé de mettre en quarantaine les unités de ce lot.

Bien que la revue du dossier de lot ainsi que l'analyse microbiologique des échantillons de la réclamation n'aient pas montré de contamination à l'Aspergillus provenant du site de fabrication, des analyses complémentaires par l'ANSM sont en cours.

Notre traçabilité indique que le lot concerné 12D10B26 vous a été délivré, nous vous demandons par mesure de précaution d'arrêter toute utilisation de ce produit jusqu'à ce que l'investigation au niveau de l'ANSM soit terminée.

Nous ne manquerons pas de vous informer des résultats de l'investigation.

Nous vous prions de compléter le formulaire de réponse joint à la présente et de le faxer au 01 34 61 51 36.

Nous vous présentons, ainsi qu'à vos collaborateurs, nos excuses pour tout inconvénient que cette action peut vous occasionner.

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

Jean-Pierre HUE
Pharmacien Responsable
BAXTER France

Page 1/2

Formulaire de réponse du courrier du 8 aout 2012

MISE EN QUARANTAINE
Eau stérile pour irrigation, 1000 ml
Code produit UKF7114 lot 12D10B26

Compléter et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX suivant :
Fax : 01.34.61.51.36

Nom et adresse de l'établissement	
-----------------------------------	--

Je confirme avoir reçu le courrier ci-joint, **avoir mis les unités du lot 12D10B26 en quarantaine** et diffusé cette information à mes équipes et aux autres services ou établissements, si tel est le cas.

Confirmation de réponse complétée par : <i>(Merci de mentionner votre nom)</i>	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Signature / date : (Champ obligatoire)	
--	--