

**INFORMATION
IMPORTANTE
Retrait de Produit et
Arrêt de commercialisation**

Maurepas, le 6 juillet 2011

Objet : Retrait de produit et arrêt de commercialisation de la pompe à perfusion volumétrique Colleague
Codes de produits : 2M8151K, DNM8181

Madame, Monsieur,

Baxter S.A.S. souhaite vous fournir une information de suivi importante au sujet des actions correctrices menées sur les pompes COLLEAGUE. Baxter vous a précédemment communiqué en décembre 2010 des informations au sujet du remplacement par la dernière version, P1.7, des pompes COLLEAGUE actuellement détenues dans votre établissement.

Suite à la prise en compte des moyens nécessaires à l'offre de service et au support pour ce faible nombre de pompes en France, Baxter a pris la décision de retirer les pompes à perfusion Colleague et d'arrêter la commercialisation en France.

Nous vous prions de noter que cette décision n'est liée à aucune nouvelle action correctrice ou problème de sécurité.

Les pompes COLLEAGUE restent sûres et efficaces lorsqu'elles sont utilisées en conformité avec le manuel utilisateur et les instructions supplémentaires communiquées par le passé *via* les informations de suivi importantes.

Baxter s'engage à faciliter cette transition pour les clients actuels des pompes COLLEAGUE et à leur fournir suffisamment de temps pour évaluer et mettre en place les options alternatives. **Dans les deux prochaines semaines, un représentant de Baxter vous contactera afin d'organiser le retrait des pompes COLLEAGUE de votre établissement.**

Les kits d'administration inutilisés, s'ils ont été achetés à Baxter, feront l'objet d'avoirs et Baxter proposera un dédommagement, en fonction du nombre et de l'ancienneté des pompes détenues sur votre site, après le retour de ces pompes de votre hôpital.

L'annexe A de ce courrier contient la liste des pompes COLLEAGUE situées sur votre site selon nos enregistrements.

.../...

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de réponse joint confirmant la réception de cette lettre et la liste des pompes COLLEAGUE se trouvant normalement sur votre site, puis de nous le retourner rempli par fax au numéro figurant sur le formulaire.

Si vous disposez de pompes COLLEAGUE supplémentaires non listées dans l'annexe A, nous vous remercions de les faire figurer sur le formulaire.

Si vous êtes un distributeur ou si vous fournissez des pompes COLLEAGUE à d'autres sites, nous vous demandons de leur transmettre cette lettre.

L'afssaps a été informée de cette action.

Nous vous remercions pour votre patience et votre collaboration avec Baxter.
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'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Jean-Pierre HUE
Pharmacien Responsable

Pièces jointes :
Formulaire de réponse client
Annexe A

Formulaire de réponse client
Retrait de produits et arrêt de commercialisation en France de la
pompe à perfusion volumétrique COLLEAGUE
Courrier du 6 juillet 2011

Merci de nous retourner ce formulaire par fax au 01 34 61 51 36

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

- Nous confirmons la réception de cette communication par notre établissement.
- Nous confirmons que la liste des pompes COLLEAGUE de notre établissement est celle identifiée en annexe A.
(Veuillez aussi nous retourner l'annexe A remplie et signée)
- Nous disposons de pompes COLLEAGUE supplémentaires non listées en annexe A.
(Lister les codes produits et numéros de série ci-dessous)
(Veuillez aussi nous retourner l'annexe A remplie et signée)

Code produit	Numéro(s) de série

Réponse complétée par :	
Nom :	
Titre :	
Numéro de téléphone :	

Signature/Date:

(Champ obligatoire obligatoire) _____

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

S.A.S au capital de 10.000.000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00040 - Code APE 4646Z

Annexe A

Selon nos enregistrements, le tableau ci-dessous liste vos pompes COLLEAGUE. Nous vous remercions de confirmer (oui ou non) si la liste correspond aux pompes actuellement sur votre site.

Si vous disposez des pompes COLLEAGUE non listées ci-dessous, veuillez les ajouter au formulaire de réponse client.

Code produit	Numéro(s) de série	Présence confirmée sur votre site (Oui/Non)

Nom et adresse de l'établissement :	
Signature/Date: (CHAMP OBLIGATOIRE)	