

**INFORMATION
URGENTE DE
SECURITE**

NOM

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**A l'attention du Correspondant de
Matéριοvigilance**

Maurepas le **XX/XX**/2008

**Objet : HOMECHOICE / HOMECHOICE PRO Système de Dialyse Pérıtonéale Automatisée
Modification dans la logique de remplissage suite au passage à la version de
logiciel 10.210**

Madame, Monsieur,

Ce courrier est destiné à vous fournir une information importante, sur le fonctionnement de nos systèmes de Dialyse Pérıtonéale Automatisée (DPA) HomeChoice/HomeChoice Pro.

En accord avec l'Afssaps, Baxter souhaite compléter l'information des équipes soignantes sur la logique de remplissage de nos systèmes de Dialyse Pérıtonéale Automatisée HomeChoice et HomeChoice Pro.

En effet, la **version 10.210** du logiciel des systèmes HomeChoice, récemment mise à disposition, a modifié la façon dont ces systèmes remplissent la poche « réchauffeur » pendant le traitement lors de l'utilisation de l'option « Concentré identique ». Cette modification a été réalisée dans le but de réduire le nombre d'alarmes pour erreur système.

Nous attirons votre attention sur le fait que lorsque le traitement est programmé avec l'option « **CONCENTRÉ DIFFÉRENT** », la logique de remplissage reste inchangée par rapport à la version 8.9 du HomeChoice.

Les deux tableaux ci-après présentent les différences entre la **version antérieure** du logiciel (**8.9**) et la **version 10.210**, lorsque le traitement est programmé en utilisant l'option « **CONCENTRÉ IDENTIQUE** » pour le dernier remplissage.

| Version précédente (Version 8.9) | Version 10.210 |
|--|--|
| <p>Le système remplit la poche « réchauffeur » en utilisant les solutions provenant en même temps de toutes les poches d'alimentation avec clamps blancs et clamp bleu jusqu'à ce que ces dernières soient vides.</p> <p><u>La solution dans la poche réchauffeur est donc un mélange de toutes les poches, clamps blancs et clamp bleu.</u></p> | <p>Le système remplit la poche « réchauffeur » en utilisant d'abord exclusivement les solutions provenant des poches d'alimentation avec clamps blancs jusqu'à ce que ces dernières soient vides.</p> <p>Le système passe ensuite automatiquement à la dernière poche avec clamp bleu pour remplir la poche réchauffeur.</p> |

| | | Volume dernière injection > 0 ml | Volume dernière injection = 0 ml |
|-----------|-----------|--|---|
| Concentré | Identique | <p>Durant la stase la poche réchauffeur est remplie depuis les poches clamps blancs et la poche clamp bleu, toutes ponctionnées en même temps</p> | <p>Durant la stase, la poche réchauffeur est remplie depuis les poches clamps blancs. Lorsque celles-ci sont vides, le système passe à la poche clamp bleu.</p> |
| | Différent | <p>La poche clamp bleu n'est utilisée que lors de la préparation de la dernière injection</p> | |
| | | Volume dernière injection > 0 ml | Volume dernière injection = 0 ml |
| Concentré | Identique | <p>Durant la stase, la poche réchauffeur est d'abord remplie exclusivement depuis les poches clamps blancs. Puis, lorsque celles-ci sont vides, le système passe à la poche clamp bleu.</p> | <p>Durant la stase, la poche réchauffeur est remplie depuis les poches clamps blancs. Lorsque celles-ci sont vides, le système passe à la poche clamp bleu.</p> |
| | Différent | <p>La poche clamp bleu n'est utilisée que lors de la préparation de la dernière injection</p> | |

Suite à ce changement de la logique de remplissage, Baxter a été informé d'un cas de déshydratation concernant un enfant survenu aux Etats-Unis.

Le rapport d'effet indésirable mentionne que le traitement était programmé en utilisant l'option "**CONCENTRÉ IDENTIQUE**" pour le dernier remplissage. Le membre du personnel soignant a raccordé une poche de solution pour dialyse péritonéale à 3,86 % de glucose à une tubulure d'alimentation (clamp blanc) et une autre poche à la concentration de 2,27 % de glucose, à la tubulure de dernier remplissage (clamp bleu) pensant que le système prélèverait simultanément les solutions de ces deux poches connectées en même temps et les mélangerait dans la poche réchauffeur pendant toute la durée du traitement. Or, le logiciel version 10.210 n'autorise pas l'accès à la tubulure de dernier remplissage (clamp bleu) tant que les poches d'alimentation (clamp blanc) ne sont pas vides. Par conséquent, le patient a reçu une solution à 3,86 % de glucose pendant toute la première partie du traitement, au lieu d'un mélange de solutions de glucose à 3,86 % et 2,27 %, ce qui a conduit à sa déshydratation,

Baxter vous remercie donc de bien vouloir :

- vérifier la version du logiciel installée sur votre système **HomeChoice/HomeChoice Pro** :
 - Mettre le système sous tension.
 - Appuyer sur « Vert » pour démarrer.
 - Lorsque l'écran affiche "Installer les Lignes", appuyer sur « Stop ».
 - Utiliser la flèche vers le bas pour faire défiler l'écran qui affiche « SOFTWARE VER. XX.XXX. »
 - La valeur affichée à la place des « X » correspond à la version du logiciel installée.

Si votre logiciel n'a pas encore été mis à jour vers la version 10.210, il le sera conformément à notre calendrier de conversion du logiciel.

- prendre en compte cette information concernant la différence de fonctionnement dans la logique de remplissage de la poche « réchauffeur » entre les versions 8.9 et 10.210.

Nous vous rappelons que tous les effets indésirables constatés avec ce produit et/ou les problèmes de qualité doivent être signalés à Baxter et à l'Afssaps par le biais des processus normaux de pharmacovigilance, matériovigilance ou de déclaration de réclamation qualité.

Nous vous prions de transmettre ces informations à l'ensemble de votre personnel soignant, ainsi qu'à tous les services ou centres concernés afin que les utilisateurs finaux puissent prendre en compte cette information importante..

En vous remerciant par avance de compléter le formulaire de réponse joint et de le faxer à Baxter au numéro indiqué. En effet la réception du formulaire complété, nous permettra de confirmer la réception du présent courrier.

Si vous avez des questions, notamment concernant la détermination de la version du logiciel installée sur le système HomeChoice/HomeChoice Pro, vous pouvez contacter notre service technique au 01 34 61 55 66.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné par cette notification, veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations,

Christian Renaux
Pharmacien Responsable

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT POUR
HOMECHOICE ET HOMECHOICE PRO**
(INFORMATION IMPORTANTE EN DATE DU **(A COMPLETER)** 2008)

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :
Fax : 01 34 61 51 36

| | |
|--|--|
| Nom et adresse du centre : | |
| Confirmation de réponse complétée par : <i>(nom en caractères d'imprimerie)</i> | |
| Fonction : | |
| Numéro de téléphone : | |

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations de la manière appropriée.

| | |
|---|--|
| Signature/date : CHAMP OBLIGATOIRE | |
|---|--|