

## INFORMATION IMPORTANTE

**CH  
Service  
Adresse  
BP Ville**

**A l'attention de**

*Maurepas, le 22 juin 2004*

### **Objet : Systèmes de dialyse péritonéale automatisée HomeChoice/HomeChoice PRO**

Madame, Monsieur,

Les Laboratoires Baxter souhaitent vous communiquer une information importante concernant les systèmes de dialyse péritonéale automatisée HomeChoice/HomeChoice PRO.

Suite au signalement d'un client, Baxter a confirmé l'existence d'un défaut de logiciel susceptible, sous certaines conditions, de conduire à un remplissage excessif de la cavité péritonéale. Seules les versions du logiciel 8.50 et supérieures sont concernées et uniquement si le système est en mode « STANDARD ».

Ce défaut de logiciel n'existe pas lorsque le HomeChoice est utilisé en mode « PETIT VOLUME » d'injection.

Un remplissage excessif de la cavité péritonéale peut se produire lorsque le cycleur est en mode « STANDARD » et que l'alarme de Volume de drainage initial (ALRM.DR.INIT :XXXXml) est sur "NON", réglage parfois utilisé pour les patients en DPA ventre vide la journée.

**Pour ces patients ventre vide la journée, il ne faut pas mettre l'alarme de drainage sur « NON » mais sur « 0ml ».**

Cette configuration de réglage concernant l'alarme de volume de drainage initial permettra d'éviter le risque de remplissage excessif pour les futurs échanges.

Le défaut de logiciel identifié par Baxter peut être décrit comme suit :

En cas de programmation d'une dernière injection, le système demande à l'utilisateur « VERIF DRAIN INITIAL XXXXml » pour augmenter provisoirement le volume de drainage initial. Cependant, cette augmentation n'est pas prise en compte lorsque la machine HomeChoice est réglée sur « NON » à partir du menu « REGLAGES ». En conséquence, si le patient draine moins de volume que celui programmé, le système HomeChoice démarre le premier remplissage sans déclencher d'alarme. Ceci est susceptible de provoquer un remplissage excessif de la cavité péritonéale.

**Si vous jugez utile de programmer un volume de drainage initial pour votre patient, vous devez au préalable vérifier dans le menu « REGLAGES » que l'alarme de drainage initial est fixée sur « 0ml » et non sur « NON » et la changer si nécessaire.**



En procédant de cette manière, si votre patient devait augmenter provisoirement son réglage d'alarme de volume de drainage initial lorsque le cycleur affiche « VER DRAIN INI : XXXXml », la fonction "ALARME DE DRAINAGE INSUFFISANT" sera complètement active pour prévenir tout risque de drainage initial incomplet.

Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse et le renvoyer par fax aux Laboratoires Baxter au **01.34.61.51.36**. Ce formulaire dûment rempli permettra d'accuser réception de ce courrier et de confirmer que cette information a été transmise aux patients concernés par cette mesure. Il permettra également à Baxter de recueillir les renseignements nécessaires pour apporter une action corrective dès que possible.

Si vous avez des questions ou si souhaitez signaler des événements similaires, veuillez nous contacter au **01.34.61.51.82**.

Nous nous excusons pour tout désagrément que pourrait susciter la mise en place de cette mesure. Soyez assurés que nous nous efforçons de trouver une réponse appropriée à ce défaut de logiciel et qu'une fois cette action corrective identifiée, nous vous en tiendrons informés.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Rick Wilson, M.D.  
Vice President  
Global Regulatory Affairs and Medical Vigilance

Jean Pierre HUE  
Pharmacien Responsable



**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**

INFORMATION IMPORTANTE 22 juin 2004

**SYSTEMES DE DIALYSE PERITONEALE AUTOMATISEE**  
**HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO**

Numéros de série – TOUS

**(Veuillez remplir ce formulaire et le faxer au 01.34.61.51.36)**

Merci de compléter ce formulaire pour accuser réception de cette communication.

Nom du client et de  
l'établissement :

---

---

Adresse :

---

---

---

N° de téléphone :

---

N° de fax :

---

- Les patients à domicile et les coordonnateurs de soins concernés par cette communication ont-ils été informés ?

OUI       NON

- J'ai bien pris connaissance des informations concernant les systèmes HomeChoice et HomeChoice-Pro datée du 22 juin 2004

OUI       NON

Rempli par :

Nom \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Titre \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_