

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

NOM

Adresse 1

Adresse 2

Adresse 3

CODE POSTAL VILLE

A l'attention des correspondants de
matériorigilance des hôpitaux et des
pharmaciens des associations de dialyse.

Maurepas, le 25 juillet 2005

Objet : Systèmes de dialyse péritonéale automatisée HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO

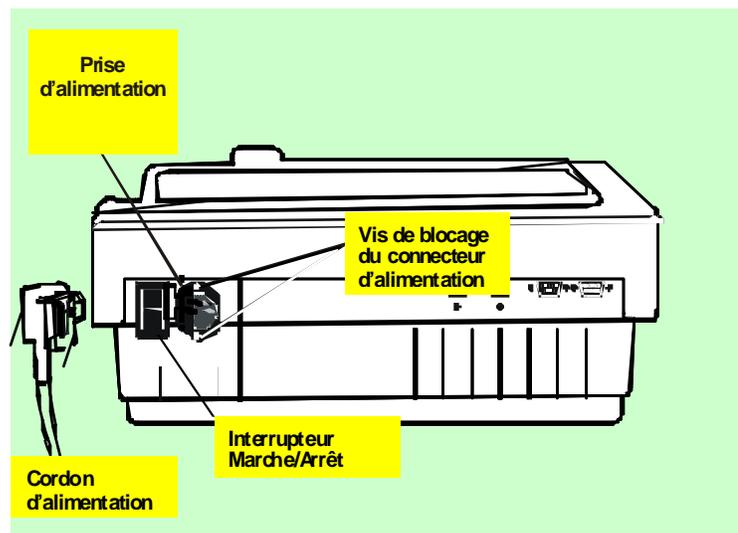
Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, les Laboratoires Baxter souhaitent vous communiquer une information importante concernant les systèmes HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO.

Des tests, effectués par les Laboratoires Baxter ont révélé l'existence d'un risque infime de choc électrique causé par les vis servant au maintien de l'alimentation électrique sur le panneau arrière du cycleur. Le connecteur d'alimentation électrique se compose d'une prise sur laquelle vient se brancher le cordon d'alimentation. Les vis de blocage du connecteur d'alimentation électrique accessibles depuis l'extérieur du cycleur ne sont pas reliées à la terre de façon fiable. Dans l'hypothèse peu probable où un fil électrique viendrait à se déconnecter à l'intérieur de l'appareil, produisant ainsi un contact électrique avec les vis, il existerait alors un risque de choc électrique.

A ce jour, aucun cas de choc électrique n'a été rapporté dans le monde.

Panneau arrière des systèmes HomeChoice/HomeChoice PRO



Afin d'allumer le système en toute sécurité, commencez toujours par relier le cordon d'alimentation à l'appareil, avant de le brancher sur une prise de terre murale. Quand vous utilisez le cycleur, gardez à l'esprit que le connecteur d'alimentation est situé à proximité de l'interrupteur marche / arrêt. Veuillez allumer ou éteindre votre appareil avec prudence en évitant de toucher les vis de blocage du connecteur d'alimentation électrique.

Un nouveau système de fixation garantissant une mise à la terre fiable sera installé sur tous les cycleurs passant par nos services de maintenance à partir du mois de septembre 2005. Les autres appareils seront tous équipés de ce système de fixation d'ici décembre 2006, pour des raisons d'organisation logistique. Nous vous contacterons prochainement afin de procéder à leur remplacement.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer ces informations au personnel soignant du service de néphrologie, vos patients à domicile en dialyse péritonéale ainsi qu'à tous les autres services et établissements concernés.

Nous vous prions de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de ce courrier, et de le renvoyer par fax aux Laboratoires Baxter au 01 34 61 51 36.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments liés à cette communication. Pour de plus amples informations concernant ce problème, veuillez nous contacter au 01 34 61 55 66.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

**Systèmes de dialyse péritonéale automatisée HOMECHOICE et
HOMECHOICE PRO**

**Formulaire de Réponse Client
(lettre d'Information Produit Importante, en date du 25 juillet 2005)**

Merci de compléter et de renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous afin de
confirmer la bonne réception de cette notification

FAX : 01 34 61 51 36

Nom et adresse des établissements :	
Confirmation de réponse établie par : <i>(Veuillez indiquer votre nom)</i>	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Nous confirmons la réception de la lettre d'information mentionnée ci-dessus. Nous avons également communiqué les informations contenues dans cette lettre aux membres de notre personnel, à nos patients à domicile en dialyse péritonéale et aux autres services ou établissements concernés.

Signature/Date :

CHAMPS OBLIGATOIRES _____