

**INFORMATION
SECURITE
PRODUIT**

Maurepas, le 10 janvier 2013

**Objet: Système de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) HomeChoice/HomeChoice PRO
Codes Produit : 5C4474 and R5C8320**

Madame, Monsieur,

Baxter Healthcare vous envoie ce courrier afin d'attirer votre attention sur l'importance d'une programmation correcte de l'ultrafiltration totale (UF totale) et du pourcentage de drainage minimum (Drain Minimum %) en mode de Dialyse Péritonéale Automatisée Fluctuante (DP Fluctuante). Une programmation correcte est essentielle afin d'aider à réduire la survenue éventuelle d'un sur-remplissage, ou augmentation de volume intra péritonéal (IIPV), associé aux cycleurs de DPA HomeChoice et HomeChoice PRO.

Comme nous vous l'avons communiqué précédemment, Baxter procède actuellement à une mise à jour de tous les cycleurs de DPA HomeChoice et HomeChoice PRO vers une version de logiciel 10.4 (SmartCare) afin de réduire les situations éventuelles ou événements de sur remplissage. Une revue des données de vigilance des cycleurs HomeChoice et HomeChoice PRO version 10.4, a révélé que des événements de sur remplissage ou IIPV pouvaient encore se produire, en DP Fluctuante de façon prédominante, ces situations étant associées à une programmation inappropriée de certains paramètres de la dialyse. Deux causes ont plus particulièrement été identifiées en DP Fluctuante, à savoir une programmation trop basse du pourcentage de Drainage Minimum (Drain Minimum %) et une programmation inadéquate de l'ultrafiltration totale (UF totale). Les points suivants abordent ces causes prédominantes de survenue d'IIPV ainsi que les actions à mettre en place dans sa prévention. Vous pouvez également vous référer au Guide Patient (version de logiciel 10.4) pour des conseils additionnels sur l'IIPV.

Actions à mettre en place:

- Les néphrologues doivent programmer de façon adéquate les paramètres de traitement de DPA pour s'assurer que les patients soient drainés suffisamment. Un drainage insuffisant peut conduire à la survenue d'un IIPV dans le cycle suivant ou à une accumulation du volume d'ultrafiltration sur plusieurs cycles.
- La programmation appropriée du pourcentage de drainage minimum (Drain Minimum %) est un paramètre important car ce dernier est utilisé pour déterminer le moment où le cycleur alarme ou passe à l'injection suivante lorsqu'une condition de débit faible ou d'absence de débit intervient durant la phase de drainage. Ceci est valable quelque soit le mode de DPA utilisée y compris en DP Fluctuante. Régler un pourcentage de drainage minimum (Drain Minimum %) trop bas peut être associé à un risque supérieur de survenue d'IIPV en raison de l'augmentation progressive du volume résiduel au cours des cycles successifs.

- Le paramètre d'ultrafiltration totale (UF totale) en DP Fluctuante doit être programmé le plus proche possible de l'UF réelle du patient. Programmer une UF totale à une valeur plus basse que l'UF réelle du patient peut conduire à une augmentation progressive de liquide pendant le traitement et à une situation de IIPV.
- Programmer des drainages totaux en DP Fluctuante peut également réduire la survenue éventuelle d'un IIPV en réalisant un drainage complet (non partiel) tous les x cycles. Ceci prévient de l'accumulation de liquide pendant le traitement de DP Fluctuante, particulièrement lorsque l'UF totale a été sous estimée.
- Veuillez vous référer au Guide Patient (version de logiciel 10.4) référence 07-19-64-016FRE-A2 pour des conseils additionnels sur la programmation de ces paramètres.

Veillez s'il vous plait vous assurer que l'équipe soignante de votre unité de dialyse, néphrologues et infirmières sont informés de ces recommandations lorsqu'ils utilisent les cycleurs de DPA HomeChoice et HomeChoice PRO. Baxter vous demande de bien vouloir compléter et nous retourner le formulaire ci-joint au numéro indiqué dans ce courrier. Ce formulaire qui nous sera retourné tiendra lieu d'accusé de réception de cette information et vous évitera de recevoir des courriers répétitifs.

Si vous avez des questions ou désirez des informations complémentaires, merci de bien vouloir contacter votre représentant Baxter au 01-34-61-52-17.

Nous vous remercions du temps que vous prendrez dans la lecture des informations contenues dans ce courrier et pour l'aide que vous nous apportez pour la sécurité des patients en Dialyse Péritonéale.

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



Jean-Pierre Hue
Pharmacien Responsable
Baxter France

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

**Système de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) HomeChoice/HomeChoice PRO
Codes Produit : 5C4474 and R5C8320**

Communication en date du 10 janvier 2013

Veuillez remplir et retourner ce formulaire au numéro de FAX ci-dessous comme confirmation que vous avez reçu cette notification.

FAX : 01 34 61 51 36

Nom de l'établissement et adresse :	
Réponse remplie par : Nom :	
Titre :	
Numéro de téléphone :	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et avons diffusé le contenu de cette information aux membres de l'équipe soignante concernée.

Le système de DPA HomeChoice/HomeChoice PRO n'est plus utilisé au sein de notre unité de dialyse.

Signature / date : CHAMPS OBLIGATOIRE	
--	--