

IMPORTANT INFORMATION DE SUIVI

Maurepas, le 17 mai 2013

Objet : Mise à jour des notices d'instruction des lignes de branchement et matériels d'extension pour systèmes HomeChoice (se reporter au tableau ci-dessous pour les codes produits)

Madame, Monsieur,

Faisant suite à notre courrier en date du 12 avril 2012, Baxter vous adresse ce courrier pour vous informer de la mise à jour des notices d'instruction des codes produits suivants :

Lignes de branchement pour systèmes HomeChoice :

R5C4455 Ligne à 4 branches connexion UV-Flash
R5C4478 Ligne à 8 branches connexion luer
R5C4479 Ligne à 4 branches connexion luer

Matériels d'extension pour systèmes HomeChoice :

R5C4427 Extension à 5 branches connexion luer (type R)

Comme il était indiqué dans notre courrier initial, Baxter avait identifié une erreur dans l'ordre des instructions mentionnées dans les notices des produits listés ci-dessus.

Dans la section 1 (Mise en place de la ligne de branchement) du mode d'emploi, l'étape 1.3 demandait aux utilisateurs d'oter le protecteur de stérilité de la connexion de la ligne patient avant de connecter des poches de solution. Cette erreur a été corrigée dans la notice d'instruction à partir des numéros de lot listés ci-dessous :

Code Produit	Produit	Premier numéro de lot concerné
R5C4455	Ligne à 4 branches connexion UV-Flash	S13A24078
R5C4478	Ligne à 8 branches connexion luer	S12J15020
R5C4479	Ligne à 4 branches connexion luer	S12J01012
R5C4427	Extension à 5 branches connexion luer (type R)	H12K06050



Si vous utilisez actuellement un produit avec un numéro de lot antérieur à ceux précisés ci-dessus, veuillez s'il vous plaît continuer à suivre les instructions du guide patient « Systèmes de DPA HomeChoice et HomeChoice Pro » (voir section « Mode d'emploi-Programmation manuelle ») jusqu'à épuisement de vos stocks concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à vos équipes concernées pendant une durée appropriée pour assurer l'efficacité de cette action.

Pour les questions générales sur ce courrier, veuillez contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Nous restons à vos côtés pour vous apporter nos services et vous accompagner dans la prise en charge des patients traités par dialyse.

Pour toute question médicale, veuillez contacter le département Thérapies Rénales Baxter au 01 34 61 51 82.

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Veuillez recevoir nos sincères excuses pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos considérations distinguées.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable