

**INFORMATION  
IMPORTANTE  
PRODUIT**

Maurepas, le 06 novembre 2014

Produit concernés	Tous les systèmes de dialyse péritonéale automatisée HomeChoice et HomeChoice PRO
Code Produit	R5C8320
Nom du produit	Cycleur de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) HomeChoice/HomeChoice PRO

Madame, Monsieur,

Baxter vous adresse ce courrier pour vous informer que des mises en garde et précautions d'emploi figurant dans la documentation des systèmes HomeChoice/HomeChoice PRO ont été complétées et actualisées.

Cette notification n'est pas due à une augmentation des réclamations ou des événements indésirables associés aux systèmes HomeChoice/HomeChoice PRO de Baxter.

<b>Description du problème</b>	Cette communication vous est adressée afin de vous informer de l'existence de mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires et actualisées ne figurant pas dans le Guide patient (cf Annexe 1).
<b>Risque encouru</b>	Les mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires peuvent avoir un impact sur la sécurité des patients ou des tiers.
<b>Mesure à prendre par le client / l'utilisateur</b>	<p>Veillez conserver une copie de cette lettre de mise en garde et de l'annexe 1 avec votre manuel HomeChoice.</p> <p>Veillez à ce que vos patients traités à domicile reçoivent une copie de cette lettre de mise en garde.</p> <p>Si vous êtes un distributeur ou si vous fournissez ce produit à un autre service/établissement, veuillez vous assurer que cette information est transmise à toutes les personnes concernées.</p> <p>Nous vous remercions de compléter le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner à Baxter par fax au 01 34 61 51 36.</p>

<b>Informations complémentaires</b>	Pour les questions d'ordre médicale, vous pouvez contacter l'information médicale de Baxter au 01.34.61.51.41.  Pour les questions générales concernant cette communication, vous pouvez contacter le service qualité au 01 34 61 54 93.
-------------------------------------	--

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs.

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

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par email à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com).

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

Nathalie TENNEVET  
Pharmacien Responsable

**FORMULAIRE DE REPONSE**

(Information Produit Importante du xx novembre 2014 – FCA 2014-035 Fu)

**Cycleur HomeChoice/HomeChoice PRO – Code Produit : R5C8320**

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX  
au numéro ci-dessous : **01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

<b>Signature/Date :</b> champ obligatoire	
--	--