

**NOUVELLE  
INFORMATION  
IMPORTANTE**

12 Avril 2012

Madame, Monsieur,

**Produit affecté**            Baxter SAS souhaite vous informer d'un problème associé à la version française du Guide du Patient à Domicile pour les systèmes de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) HOMECHOICE / HOMECHOICE PRO (07-19-64-016FRE).

**Description du problème**            Plusieurs erreurs de traductions ont été identifiées dans la version française du Guide Patient HOMECHOICE. Ces erreurs sont listées dans le tableau 1 ci-joint.

**Risque potentiel**            Les effets potentiels de ces erreurs de traduction sont également décrits dans le tableau 1 ci-joint. Aucun effet indésirable relatif à ces erreurs de traductions n'a été rapporté à Baxter.

**Comment identifier les produits affectés**            Les Guides du Patient à Domicile impactés pour les systèmes de DPA HOMECHOICE / HOMECHOICE PRO sont référencés 07-19-64-016FRE et la date du 17 Mars 2011 est mentionnée sur la page de couverture.

**Actions à suivre par le client**            Nous vous remercions de bien vouloir garder cette communication avec votre Guide du Patient à Domicile jusqu'à réception d'un nouveau Guide corrigé.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre à vos patients traités à domicile une copie de ce courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner par fax à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Le retour rapide de ce formulaire réduira la probabilité des relances.

**Actions planifiées par Baxter**            Un guide corrigé sera émis et envoyé aux clients qui auront reçu le guide avec les erreurs de traduction.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et restons à votre entière disposition pour vous fournir toute information nécessaire que vous jugeriez utile d'obtenir.

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

**Jean-Pierre HUE**  
Pharmacien Responsable

Baxter SAS  
6, avenue Louis Pasteur - B.P. 56  
F 78311 Maurepas Cedex  
Téléphone : 01 34 61 50 50  
Télécopie : 01 34 61 50 25

# FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Lettre importante d'information Produit en date du XX Avril 2012

Systemes de DPA HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO  
Guide du Patient à Domicile (07-19-64-016FRE)

**Compléter et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX suivant :**

**Fax : 01.34.61.51.36**

Une page de couverture n'est pas nécessaire  
**VOTRE RAPIDE RETOUR EVITERA LES RELANCES.**

MERCI DE VOUS ASSURER QUE LES DONNEES CI-DESSOUS SONT COMPLETEES. BAXTER NE PEUT PAS TRAITER DES FORMULAIRES NON SIGNES. VOTRE REPONSE A CETTE DEMANDE EVITERA LES RELANCES INUTILES CONCERNANT CE PROBLEME.

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné, avoir exécuté les actions soulignées dans le courrier et diffusé ces informations de la manière appropriée à nos équipes, à nos patients traités à domicile et tout autre service qui s'avèrerait nécessaire.

**Nous avons répertorié le nombre suivant de Guide Patient à Domicile (07-19-64-016FRE) pour les Systemes de DPA HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO :**

\_\_\_\_\_

*(Merci de lister le nombre de Guides Patient affectés afin que le nombre exact de Guides Patient corrigés vous soit envoyé. )*

Nom et adresse du centre	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

**Signature/Date:**

**(CHAMP OBLIGATOIRE)**

\_\_\_\_\_

Baxter SAS  
6, avenue Louis Pasteur - B.P. 56  
F 78311 Maurepas Cedex  
Téléphone : 01 34 61 50 50  
Télécopie : 01 34 61 50 25

**Tableau 1: Systèmes de DPA HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO - Guide du Patient à Domicile (07-19-64-016FRE) - Erreurs de traduction française**

Erreur de traduction	Traduction correcte	Différence	Effet potentiel de l'erreur de traduction sur l'étape HOMECHOICE ou le traitement
<p><b>Page 12-29</b> Le fait de régler le volume de l'alarme de drainage initial sur une valeur trop basse peut entraîner un drainage initial incomplet suivi par un remplissage complet.</p>	<p>Le fait de régler le volume de l'alarme de drainage initial sur une valeur trop basse <u>ou sur OFF</u> peut entraîner un drainage initial incomplet suivi par un remplissage complet.</p>	<p>La mention "ou sur OFF" est manquante dans le Guide Français</p>	<p>Cette erreur peut troubler le patient et augmenter le risque d'une augmentation du volume intra-péritonéal (IIPV*), car le réglage de l'alarme de drainage initial sur OFF pourrait provoquer chez le patient démarrant son traitement un volume important de liquide dans sa cavité péritonéale, pouvant conduire à une IIPV. Le réglage de l'alarme de drainage initial sur OFF ou sur 0 mL peut être utilisé chez les patients débutant leur traitement « ventre vide ».</p> <p>*Augmentation du volume intra-péritonéal (IIPV) : cette situation se produit lorsqu'il y a plus de fluide dans l'abdomen que celui prescrit. Cette situation est appelée parfois « suremplissage ». IIPV pourrait entraîner une sensation de gêne abdominale, des lésions graves, voire la mort.</p>
<p><b>Page 12-59</b> Si le secteur n'est pas rétabli en 2 heures environ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement peut être redémarré là où il s'est arrêté. Une alarme se déclenche lorsque le secteur est rétabli.</li> <li>• Appuyez sur ARRETER et LANCER pour redémarrer le traitement.</li> </ul>	<p>Si le secteur <u>est</u> rétabli en 2 heures environ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement peut être redémarré là où il s'est arrêté. Une alarme se déclenche lorsque le secteur est rétabli.</li> <li>• Appuyez sur ARRETER et LANCER pour redémarrer le traitement.</li> </ul>	<p>La tournure de la phrase est négative dans le Guide Français</p>	<p>Cette erreur peut troubler le patient car il pourrait s'attendre à ce que le système HOMECHOICE redémarre en appuyant sur la touche LANCER après 2 heures d'interruption du secteur. Cependant, le système ne permet pas aux patients de redémarrer le traitement après 2 heures d'interruption. Il n'y a pas de risque d'infection si le patient reste connecté au système pendant une période prolongée, s'il suit la Procédure standard de fin de traitement ou s'il contacte son centre de dialyse pour obtenir des instructions.</p>
<p><b>Page 14-7</b> Si l'utilisateur appuie sur le bouton ARRETER pour neutraliser une alarme et ne réactive pas l'alarme manuellement, le système la réactive au bout de 30 minutes.</p>	<p>Si l'utilisateur appuie sur le bouton ARRETER pour neutraliser une alarme <u>et n'efface pas l'alarme</u>, le système la réactive au bout de 30 minutes.</p>	<p>Libellé différent</p>	<p>Il n'y a pas de risque pour le patient car le système réactivera l'alarme après 30 minutes si celle-ci n'est pas effacée, mais cela peut troubler le patient car réactiver manuellement l'alarme n'est pas une action auquel il a été formé.</p>