



**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 15 janvier 2016

Objet : Information Produit importante – Cycleur HomeChoice

Code produit	Dénomination
R5C8320	Système de DP automatisée HomeChoice Pro
5C4474	Système de DP automatisée HomeChoice

Madame, Monsieur,

**Actions prises
par Baxter**

Baxter souhaite vous informer de la mise à jour de l'addendum du Guide Patient HomeChoice pour ajouter une explication sur les bruits/sons de fonctionnement attendus lors de l'utilisation des dispositifs HomeChoice et HomeChoice Pro. Le contenu de l'addendum comportera le texte suivant :

Le cycleur HomeChoice utilise une pompe à air (pneumatique) ; certains sons sont liés au fonctionnement de cette pompe et sont attendus dans le cadre du fonctionnement normal du cycleur HomeChoice.

Des sons comme des bourdonnements, des bruissements, des cliquetis et des ventilations (libération d'air) sont considérés normaux dans le cadre du fonctionnement du cycleur. A certaines étapes de la thérapie, il est prévu que le niveau sonore augmente faisant partie également du fonctionnement normal. Si un changement significatif est observé dans le niveau sonore ou si un nouveau son, jusqu'alors inconnue lors de l'utilisation du cycleur HomeChoice, apparaît, nous vous remercions de contacter votre médecin et/ou votre infirmière ou le service technique de Baxter.

**Mesures à
prendre par
l'établissement**

Nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

1- Conservez ce courrier dans tous les Guides Patient des utilisateurs.

2- Veuillez vous assurer que cette information est transmise à toutes les personnes concernées de votre établissement.

Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt - France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 €- R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00172 - Code APE 4646Z



3- Complétez le formulaire réponse et retournez le au numéro de fax suivant :
01 34 61 55 25 ou par mail à mv_france@baxter.com.

4- Si vous êtes distributeurs de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information vers vos clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au service qualité Baxter mv_france@baxter.com.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 15 janvier 2016– FCA 2015-052)

Cycleur HomeChoice

Codes produit : R5C8320 – 5C4474 / Numéro(s) de série : tous

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 55 25**

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.

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