

CORRECTION DE DISPOSITIF

Guyancourt, le 07 avril 2021

Service concerné : Service de Dialyse - Traitement de l'eau centrale

Madame, Monsieur,

Code produit	Description du produit	Numéro de série
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V 50Hz	Cf annexe 1
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V 50Hz	Cf annexe 1
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V 50Hz	Cf annexe 1

Description du problème

Baxter Healthcare souhaite vous informer qu'une correction sur les systèmes CWP 800 de Traitement d'eau listés ci-dessus sera effectuée en raison d'une configuration de câblage incorrecte de la résistance chauffante. Le câblage incorrect du chauffe-eau électrique contourne la protection thermique du chauffe-eau empêchant le système CWP de désactiver l'alimentation électrique du chauffe-eau si l'eau est chauffée au-dessus d'une certaine température. Pour se conformer à la section 4.7 de la norme IEC 60601-1, qui stipule que l'équipement électromédical doit être conçu et fabriqué de telle sorte qu'il soit sans danger, Baxter réparera la résistance chauffante pour corriger la configuration du câblage.

Risque encouru

Le câblage incorrect de la résistance chauffante contourne la protection thermique de sa résistance chauffante, ce qui empêche le système CWP de désactiver l'alimentation électrique en cas de surchauffe de l'eau. Cela peut exposer l'opérateur à de la vapeur, des brûlures ou un feu : cependant, ces événements sont peu probables car le système de par sa conception est équipé de plusieurs autres mesures d'atténuation pour protéger l'utilisateur en cas de surchauffe. En outre, ce problème peut entraîner un retard de traitement si le système CWP est rendu inutilisable.

Baxter n'a pas été informé d'événements de surchauffe ou d'événements indésirables résultant du problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Les utilisateurs peuvent **continuer à utiliser en toute sécurité le système CWP 800** jusqu'à ce que la réparation du câblage électrique soit effectuée. Le système est équipé de plusieurs autres moyens pour protéger l'utilisateur en cas de surchauffe.
2. **Un représentant local du Service Technique Baxter contactera votre établissement pour déterminer le plan de correction sur vos dispositifs.** Baxter prendra en charge les frais associés.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client joint et le retourner à Baxter par fax au **01 34 61 55 25** ou par mail à l'adresse **mv_france@baxter.com**. En retournant rapidement le formulaire de réponse client, vous confirmerez que vous avez bien reçu cette information, ce qui vous évitera de la recevoir à nouveau.
4. Si vous distribuez ce(s) dispositif(s) à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

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

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

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

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 07 avril 2021 – FA 2021-017)

CWP 800_Traitement d'eau

Code produit : 115641 115642 115645 / **Numéro(s) de série** : cf annexe 1

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire

par FAX au numéro : **01 34 61 55 25** ou

par mail : **mv_france@baxter.com**

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

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

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

Annexe 1**Numéros de série concernés**

Code produit	Description	Numéro de Série
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015001
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015003
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015005
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015042
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015043
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015115
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015116
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015117
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015118
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015002
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015004
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015028
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015029
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015030
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015031
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015036
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015037
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015038
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015039
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015058
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015059
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015080
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015081
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015082
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V	83015083
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015001
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015002
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015003
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015018
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015019
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015020
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015021
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015022
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015023
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015025
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015029
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015030
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015039
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015040
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015054

Code produit	Description	Numéro de Série
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015055
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015056
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015080
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015081
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015081