

CORRECTION DE DISPOSITIF

Guyancourt, le 3 janvier 2019

Services concernés : Les unités de Dialyse

Madame, Monsieur,

Code produit	Description du produit	Numéro de série
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V 50Hz	tous
115642	CWP 800 RO2 220-240V/ 380-415V 50Hz	tous
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V 50Hz	tous
115942	Clinic Panel (CWP800 interface utilisateur)	tous

Description du problème

Baxter Healthcare Corporation souhaite vous informer que des améliorations de conception vont être mise en œuvre sur les systèmes et les interfaces utilisateur CWP 800 (Traitement d'eau) afin de les rendre compatibles avec les normes de la Commission électronique internationale (CEI).

Les modifications apportées sont les suivantes :

Réservoirs/ tube/ appareil sous pression :

- Mise en conformité avec la fonction « décharge de pression ».
- Ajout d'une protection supplémentaire déconnectant le composant du secteur en cas de défaillance.
- Ajout d'une isolation des câbles Ethernet externes pour garantir une double isolation indépendante du câble.
- Un composant repositionné dans l'armoire électrique. Ce composant de protection du moteur permet de réduire la température ambiante maximale en-dessous des limites spécifiées.
- Ajout d'un joint torique pour répondre à l'indice de protection IP24 de la fermeture de l'armoire.
- Mise à jour des étiquetages et marquages.
- Remplacement du fusible de la pompe principale par une protection de moteur.

Changement du Design du Clinic Panel :

- Ajout de sangles pour maintenir le câble secteur en position « unique ».
- Ajout de presse-étoupes pour protéger les câbles d'une traction externe.
- Mise à jour des étiquetages et marquages

**Risque
encouru**

La configuration actuelle n'entraîne pas de conséquence pour la santé et aucun événement indésirable n'a été rapporté.

**Mesures à
prendre par
l'utilisateur**

1. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les systèmes CWP 800 en suivant les instructions du manuel utilisateur jusqu'à ce que les dispositifs soient corrigés.
2. Un représentant local du Service Technique Baxter contactera votre établissement pour déterminer le plan de correction sur vos dispositifs et le calendrier approprié. 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 03 janvier 2019 – FA 2018-053)

CWP 800_Traitement d'eau

Code produit : 115641 115642 115645 115942 / **Numéro(s) de série** : tous

Veillez 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 :	

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

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

