

## CORRECTION DE DISPOSITIF

### Services concernés: Les unités de Dialyse

Madame, Monsieur,

Code Produit	Description du produit	Numéro de série
115641	<b>CWP 800 RO1</b> 220-240V/ 380-415V 50Hz	Tous
115645	<b>CWP 800 HW</b> 220-240V/ 380-415V 50Hz	Tous
115942	<b>Clinic Panel</b> (CWP800 interface utilisateur )	Tous

### Description du problème

Baxter Healthcare 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).

### 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. Si vous avez acheté ce produit directement auprès de Baxter, veuillez confirmer la réception de cette information en remplissant le formulaire de réponse du client ci-joint et en le renvoyant à Baxter par télécopie ou par courrier électronique. 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.

Fax Nr. 044 908 50 40

[Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

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 notice, nous vous remercions de nous contacter au 044 908 50 50, ou à l'adresse e-mail [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

Swissmedic a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action. Baxter s'engage à que tous produits fabriqués et distribués par notre entreprise et tous nos services correspondent aux standards les plus élevés de qualité et de sécurité pour nos patients et les professionnels de la santé.

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

## **Baxter AG**

Thomas Koch  
Mgr Field Service TS  
Technical Service

Silvia Anthoine Dietrich  
CQA Manager  
Country Quality Assurance

## **Annexe 1: formulaire de réponse**

**Annexe 1**  
**Formulaire de répons FA-2018-053**  
**Correction de dispositif**

**CWP 800\_ Traitement d'eau**

**Code Produit:** 115641 115645 115942 / **Numéro de série:** Tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX ou e-mail au :

Fax Nr. 044 908 50 40  
[Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

**Nom et adresse de l'établissement :**

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

**Rempli par:** \_\_\_\_\_

**Telephone:** \_\_\_\_\_

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Date:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_