

Baxter S.A.S
Etablissement Pharmaceutique
6 avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
France

Téléphone : 01.34.61.50.50
Télécopie 01.34.61.50.25

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

«**NOM**»
«**ADRESSE1**»
«**ADRESSE2**»
«**ADRESSE3**»

A l'attention «**DeDu**»
«**PHARMACIEN**»

Maurepas, le 9 juillet 2007

OBJET : SYSTEME D'HEMODIALYSE « SYSTEM 1000 »

Madame, Monsieur

L'objet de cette Information Produit Importante est de rappeler à nos clients que la présence inopinée d'une source d'énergie électromagnétique peut nuire au fonctionnement des appareils électriques ou électroniques

Le système d'hémodialyse « System 1000 » a été conçu pour résister aux effets des interférences électromagnétiques (EMI) et répond aux critères de la norme de compatibilité électromagnétique (EMC) 60601-1-2 (1993-04), Groupe 1, Classe B, définie par l'IEC (Commission Electrotechnique Internationale) et qui s'applique à ces appareils. Cependant, des niveaux extrêmement élevés d'énergie électromagnétique (au-dessus des niveaux définis par la norme 60601-1-2 de l'IEC) peuvent produire des interférences avec des composants électroniques de ces systèmes d'hémodialyse.

Afin de réduire le risque de perturbations liées à de telles interférences électromagnétiques, il convient de ne pas allumer ou utiliser d'appareils portables de communication tels que les téléphones cellulaires ou encore les radios bidirectionnelles ou CB mobiles près des appareils de dialyse.

Pour plus d'informations et conseils supplémentaires concernant les interférences électromagnétiques, vous pouvez vous référer au document en annexe 1.
Pour toute autre information technique concernant le « System 1000 », merci de bien vouloir contacter votre assistant technique Baxter.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,
Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable

Annexe 1

Informations concernant les interférences électromagnétiques pouvant affecter le « System 1000 »

L'énergie électromagnétique pouvant interférer avec d'autres appareils électriques et perturber leur fonctionnement est appelé « interférences électromagnétiques. Les ondes radios constituent l'une des formes d'énergie électromagnétique pouvant produire de telles interférences. Les ondes radio sont émises par les antennes des téléphones cellulaires, les radios CB, les radios bidirectionnelles mobiles (telles que celles utilisées dans les véhicules de police, de pompiers et autres véhicules d'intervention d'urgence), les radios bidirectionnelles portables de poche, les stations de radio et de télévision, les émetteurs des radios amateur, les connexions sans fil des ordinateurs, les sources micro-ondes ainsi que les émetteurs de radio-messagerie.

L'intensité de l'énergie électromagnétique étant plus forte près de la source d'émission (antenne de transmission), les interférences électromagnétiques provenant de radios mobiles sont à surveiller particulièrement. La source des interférences électromagnétiques provenant des ondes radios peut être difficile à déterminer car ces ondes sont invisibles et les signaux générés souvent intermittents. Le système d'hémodialyse « System 1000 » a été conçu pour résister aux effets des interférences électromagnétiques (EMI) et répond à la norme de compatibilité électromagnétique (EMC) 60601-1-2 (1993-04), Groupe 1, Classe B qui s'applique à cet appareil et qui a été définie par la Commission électrotechnique internationale (IEC). Des niveaux extrêmement élevés d'énergie électromagnétique (supérieurs aux niveaux admis par la norme 60601-1-2 de l'IEC) peuvent cependant provoquer des interférences.

Les recommandations suivantes doivent être suivies afin de réduire les risques d'interférences électromagnétiques :

- N'allumez pas et n'utilisez pas d'appareils de communication portables ou mobiles tels que des radios bidirectionnelles ou CB mobiles ou des téléphones cellulaires près de l'appareil de dialyse,
- En cas de perturbations électromagnétiques inexplicables, vérifier l'emplacement des émetteurs situés à proximité, tels que les stations de radio ou de télévision. Le déplacement de l'appareil ou la mise en place d'un blindage de protection entre l'émetteur et l'appareil de dialyse peuvent s'avérer nécessaire,
- Prenez en compte le fait que toute modification de l'appareil ou tout ajout d'accessoires ou de composants n'ayant pas été autorisés spécifiquement par

Baxter S.A.S
Etablissement Pharmaceutique
6 avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
France

Téléphone : 01.34.61.50.50
Télécopie 01.34.61.50.25

Baxter peut rendre l'appareil plus sensible aux interférences provenant des ondes radio. Lors de l'entretien de l'appareil, n'utilisez que des pièces de remplacement autorisées par Baxter et assurez-vous que vous avez bien replacé tous les blindages de protection, couvercles, vis et joints à l'endroit adéquat, comme décrit dans le manuel d'entretien.

- N'appliquez pas de peinture et ne collez pas d'étiquette sur les surfaces métalliques qui ont été laissées à nu afin d'assurer la continuité du blindage.