



**Informação  
importante  
sobre o  
Produto**

São Paulo, 26 de agosto de 2008.

**Assunto: Informação sobre o Produto – Membranas de Filtros de Osmose Reversa (RO) FILMTEC**

(número da peça Baxter 9085000176 para Códigos do Produto do Instrumento de Osmose Reversa Extra pura 5M5509, 5M5509R, 5M1313, 5M1313R, 5M1293 e FM4644)

Prezado Administrador da Hemodiálise,

Vimos por meio deste comunicado fornecer informações importantes sobre as mudanças de rotulagem da FILMTEC e das Membranas de Filtros RO FILMTEC (número da peça Baxter 9085000176; que você pode ter recebido da Baxter para o Instrumento RO Extra Puro.

Por favor, observe que as duas mudanças da substituição/instalação da membrana RO foram feitas pela FILMTEC, fornecedora da membrana RO:

1. *“Água saturada obtida a partir da primeira hora de uso deve ser descartada no dreno”.*
2. *“Luvas e mangas protetoras para evitar contato prolongado com a pele e roupas”.*

Pedimos que leia e siga as novas instruções da FILMTEC ao manusear ou usar as membranas de filtros RO.

As membranas de substituição RO estão disponíveis na versão úmida ou seca. A Baxter enviou recentemente aos seus clientes tanto embalagens de membranas úmidas, quanto secas. A embalagem com as membranas úmidas tem uma pequena quantidade de 1% de solução de bissulfito de sódio com conservante. Caso ocorra contato direto com a pele a 1% de solução de bissulfito de sódio com conservantes, pode haver uma irritação temporária na pele. Caso você receba a embalagem de substituição de membranas úmidas, aconselhamos seguir as recomendações do fabricante para proteção ao usar o equipamento.. A Baxter não foi notificada sobre quaisquer reclamações de eventos adversos relacionados à irritação da pele com o uso deste produto.

Por favor, preencha o formulário de resposta anexo, confirmando o recebimento desta carta. Após o preenchimento, solicitamos que o formulário nos seja encaminhado via fax (o número de fax está descrito no próprio formulário) A devolução imediata deste formulário evitará que você receba um outro aviso como este.

Caso você tenha fornecido essas membranas de filtro RO a outros serviços ou instalações, favor encaminhar-lhes as informações necessárias.


# **Baxter**

Pedimos desculpas por por quaisquer inconvenientes que possam ter sido causados a você ou à sua equipe. Em caso de dúvidas, por favor, faça contato com a Baxter, de acordo com o que segue:

Para lesões gerais ou dúvidas a respeito desta comunicação, favor entrar em contato com o Departamento da Garantia de Qualidade da Baxter no telefone (11) 5694-8877 ou com o SAIBA Serviço de Atendimento e Informação Baxter 0800 012 5522 de segunda a sexta das 8:00 às 20:00 e aos sábados das 8:00 às 14:00.

Para solicitações referentes a erros localizados, reparação ou operação do seu instrumento RO Extra Puro, por favor, faça contato conosco através do SAIBA - Serviço de Atendimento e Informação Baxter - 0800 012 5522 de segunda a sexta das 8:00 às 20:00 e aos sábados das 8:00 às 14:00.

Atenciosamente,

  
Manuela Afonso  
Gerente de Garantia da Qualidade  
Baxter Hospitalar LTDA

  
Márcio Alvarenga  
Gerente de Produtos  
Baxter Hospitalar LTDA