

São Paulo, 12 de agosto de 2008.

Informação
importante
sobre o
Produto

**Assunto: Informação sobre o Produto – Equipos Cassete para DPA com
Cicladora Homechoice**

Prezado Paciente,

A Baxter vem através desta carta fornecer informações a respeito dos Equipos Cassete para DPA com Cicladora Homechoice (Anvisa: 10068390201), código do produto: MRM4469MP.

Durante os meses de junho e julho de 2008 a Baxter identificou um aumento no número de chamados de pacientes relacionado à ocorrência do alarme 163 – Reinstale Cassete.


POSSÍVEL CAUSA QUE ORIGINOU A OCORRÊNCIA:

De acordo com a descrição dos eventos, Baxter encontrou como possível causa a nova disposição das unidades na caixa de embarque do produto (caixa de papelão), o qual pode gerar dobras nos tubos, que facilitam a ocorrência do alarme 163.

Outro fator que pode gerar o alarme são as baixas temperaturas do meio ambiente onde se realiza a terapia, por esta razão se recomenda aos pacientes:

1. Se está realizando a terapia ou se armazena os cassetes em local frio (menos de 10°C), coloque o cassete sobre a bolsa do aquecedor, entre 30 a 60 minutos antes de começar a terapia.

2. Recarga do cassete: Quando a máquina mostra a mensagem "reinstale cassete":

- Passo 1: Aperte  para silenciar o alarme

- Passo 2: FECHÉ TODAS AS PINÇAS

- Passo 3: Abra a porta, remova o cassete e reinstale-o. Segure os tubos alinhados com a posição de saída dos mesmos e voltados para trás e para baixo enquanto fechar a porta.

Baxter

Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Alfredo Egidio de Souza Aranha, 100 Bloco C, 6º Andar
908 - São Paulo - SP - Brasil

Tel: (11) 5694-8500

Fax: (11) 5694-8499

04726-

- Passo 4: Abra as pinças.

- Passo 5: Aperte **GO**

- Passo 6: Quando o visor indicar "CONECTAR BOLSAS", aperte **GO**

O procedimento de preenchimento se iniciará.

3. Se o alarme se repete, troque o cassete por um novo.

4. Verifique se a configuração da temperatura está em 37°C. Se não estiver em 37°C, selecione este valor.

5. Se o erro persiste e já se esgotaram as anteriores opções, entre em contato com a Baxter para obter informações adicionais.

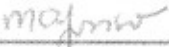
AÇÕES CORRETIVAS:

O fator de embalagem foi modificado, retornando à configuração anterior.


Por favor, confirme o recebimento e entendimento do conteúdo desta comunicação através do nosso Serviço de Atendimento e Informação Baxter (SAIBA) 08000 125522.

Caso tenha qualquer pergunta a respeito desta comunicação, favor entrar em contato com o nosso Departamento da Garantia de Qualidade no telefone (11) 5694-8877 ou SAIBA 08000 125522.

Cordialmente,



Manuela Afonso
Gerente de Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda



Christiane Pedreira
Gerente de Diálise Peritoneal
Baxter Hospitalar Ltda

Baxter

Baxter Hospitalar Ltda. Tel: (11) 5694-8500
Av. Alfredo Egidio de Souza Aranha, 100 Fax: (11) 5694-8499
Bloco C, 6º Andar 04726-
908 - São Paulo - SP - Brasil

**EQUIPO CASSETE PARA HOMECHOICE - Código MRM4469MP
FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO PACIENTE
(INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO DE 12 DE AGOSTO DE 2008)**

Favor preencher e nos devolver pelo FAX número:

0(XX)11 5694-8827

Nome e Endereço do paciente:	
Confirmação de resposta preenchida por: <i>(Por favor, nome em letra de forma)</i>	
Número de telefone (incluindo o código de área):	

Li e entendi o conteúdo da carta.

Data/Assinatura: CAMPO OBRIGATÓRIO	
---------------------------------------	--

025