

Baxter

(adres klienta)

**WAŻNA
INFORMACJA O
PRODUKCIE -
KONTYNUACJA**

Data.... 2013

Dotyczy: poprawy instrukcji załączanych do HomeChoice Zestawy jednorazowe.

Szanowni Państwo,

Jako kontynuacja naszego listu z dnia 10.04.2012 Baxter przesyła ten list w celu poinformowania o poprawie instrukcji załączanych do wymienionych poniżej produktów:

HomeChoice Zestawy jednorazowe:

- R5C4478 Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 8-drożną
- R5C4479 Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 4-drożną
- R5C4479E Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 4-drożną

Jak informowaliśmy, Baxter znalazł błąd w kolejności postępowania w instrukcjach załączanych do wymienionych powyżej produktów.

Zgodnie z rozdziałem 1 Instrukcji Użytkowania, Krok 1.3 (Podłączenie zestawu do cyklera) użytkownicy powinni zdjąć element ochronny z łącznika linii pacjenta przed podłączeniem worków z roztworem. Błąd ten został poprawiony w załączanych instrukcjach, począwszy od następujących numerów serii:

Kod produktu	Produkt	Numer serii
R5C4478	Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 8-drożną	S12J15020
R5C4479	Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 4-drożną	S12J01012
R5C4479E	Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 4-drożną	S12L19028

Jeżeli stosują Państwo produkty, w których wystąpił ten błąd z numerem serii wcześniejszym niż podany powyżej, prosimy do czasu wyczerpania tego zapasu, postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w Przewodniku domowym dla pacjenta Homechoice i Homechoice PRO Systemy ADO (Patrz rozdział "Podłączenie się do Zestawu Jednorazowego").



Prosimy zachować to zawiadomienie przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności tego działania.

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod numer +48 22 4883777.

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
został poinformowany o tej komunikacji.*

W przypadku jakichkolwiek pytań klinicznych, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod numer +48 22 4883777.

Dziękujemy za współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Artur Cebulski
CQA Manager