

**VIGTIG PRODUKT
INFORMATION**

18-09-2013

Sikkerhedsinformation – Colleague P.1.7. Brugsvejledning

Kære kunde

Baxter sender hermed en **vigtig produktinformation** vedr. **brugsvejledning for Colleague volumetrisk infusionspumpe P.1.7.**

Beskrivelse

Der er blevet identificeret udeladelse af tekst i kapitel 4 (Betjeningsvejledning – sekundære infusioner) i den gældende revision af brugsvejledningen for Colleague pumperne, som er anført i nedenstående tabel.

Produkt kode	Produkt beskrivelse
GNM81517	Colleague volumetrisk infusionspumpe
GNM81537	Colleague 3 volumetrisk infusionspumpe

Kapitel 4: Betjeningsvejledning – sekundære infusioner

Aktuelt indhold:

- Den gældende betjeningsvejledning instruerer brugeren i at lukke reguleringsklemmen (hvis denne findes over pumpen) på primærsættet, før der startes en sekundær infusion.
- I betjeningsvejledningen står der herefter, at når den sekundære infusion er afsluttet, vil pumpen automatisk gå tilbage til den primære hastighed eller til en KVO (Hold venen åben) hastighed, hvis der ikke er programmeret en primærinfusion.

Den identificerede udeladelse af tekst:

- Betjeningsvejledningen burde også instruere brugeren i at genåbne reguleringsklemmen (hvis den findes over pumpen) på primærsættet efter den sekundære infusion er afsluttet.

Mulig risiko

Der kan opstå en forsinkelse i primærinfusionen, hvis reguleringsklemmen ikke åbnes efter sekundærinfusionen er afsluttet

Hvad Baxter vil gøre

Et tillæg til brugsvejledningen er ved at blive udarbejdet, og vil blive fremsendt

til indsættelse i den gældende brugsvejledning, så snart den er færdig.

Hvad skal kunden/brugeren gøre

Baxter beder dig gøre følgende:

1. Videregiv denne information til dit personale, efter behov.
2. Du bedes venligst bekræfte modtagelse af dette brev ved at udfylde vedhæftede kunde svarblanket (bilag 1) og returnere den til Baxter per fax eller per e-mail til faxnummeret eller e-mail adressen på svarblanketten. Ved hurtig returnering undgår du rykkere.
3. Hvis du distribuerer pumperne til andre afdelinger, eller hvis du er forhandler, grossist eller distributør/forhandler af produktet, bedes du videresende denne information, efter behov.

Vi beklager den ulejlighed, dette giver dig og dit personale. Hvis du har spørgsmål, kontakt venligst Baxter.

Sundhedsstyrelsen er orienteret om dette brev

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Lise Mosegaard
CQA Manager
4816 6407

Bilag 1: Kunde svarblanket