

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

19-12-2014

Vigtig produktinformation - Colleague – reklamationer på displaybelysning**Produktkoder:** COLLEAGUE pumper P1.7. GNM81517 og GNM81537**Serienumre:** Alle

Kære kunde

Baxter sender dette brev om Colleague pumper med software version P1.7 for at præcisere den forventede levetid af displaybelysningen, som anvendes i Colleague infusionspumper version P1.7 med monokromt display. Displaybelysningen er designet, så den har en gennemsnitlig levetid på 10.000 timer. Hvis displaylyset efterlades tændt 100 % af tiden, udbrænder lyset inden for 2 år.

Risiko Hvis displaylyset på Colleague pumpen svigter, vil det forhindre brugeren i at læse/se den relevante behandlingsinformation ved dårlige lysforhold. Risikoen påvirker ikke pumpens funktion, men brugeren vil måske slukke for pumpen, hvilket kunne føre til, at behandlingen forsinkes.

Hvad du skal gøre Du opfordres til at slukke displaylyset, når der ikke er brug for det. Placering af displaybelysningstasten kan findes i brugervejledningen til Colleague pumpen. Hvis displaylyset ikke virker, skal du ikke slukke pumpen, da svigt af displaylyset ikke påvirker pumpens funktion. I stedet bør du sørge for, at pumpen anvendes på et sted, som er tilstrækkeligt oplyst, indtil hoveddisplaylyset kan blive udskiftet.

Hvorledes svarer du på denne meddelelse Baxter beder dig venligst om at gøre følgende:

1. Bekræft modtagelse af dette brev ved at udfylde den vedhæftede kundesvarblanket (bilag 1) og returnér den til Baxter enten per fax til 4816 6464 eller scannet via e-mail til lise_mosegaard@baxter.com. Ved hurtigt svar undgår du at modtage rykkere.
2. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst fremsende en kopi af brevet.
3. Hvis du er distributør eller forhandler eller distribuerer/videresælger dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder.

Yderligere information og support Hvis du har spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at ringe til Mathias Schmidt på 2084 3172.

Sundhedsstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

A handwritten signature in blue ink, reading "Lise Mosegaard".

Lise Mosegaard
CQA Manager
T: 4816 6407

Bilag 1: Kundesvarblanket

BILAG 1**Produkt****Kunde svarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 15-12-2014**

Udfyld og returner venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.
Fax: 48166464
E-mail: lise_mosegaard@baxter.com

Sygehus navn og adresse:

Jeg har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til mit personale og andre berørte afdelinger.

**Underskrift/dato:
SKAL UDFYLDES**

Svarformular udfyldt af:
(Navn med blokbogstaver)

Titel:
(Med blokbogstaver)

Telefonnr.: