

**VIGTIG  
PRODUKT  
INFORMATION**

12. januar 2015

**Vigtig produktinformation** - Colleague – Stigning i reklamationer om brugerfejl for manuel slangeudløser

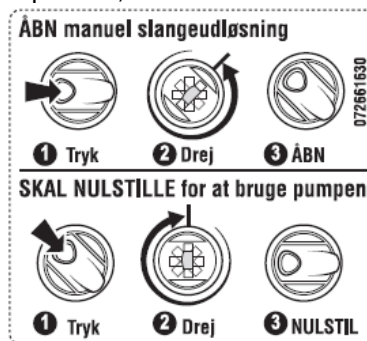
**Produktkoder:** Colleague pumper P1.7. GNM81517 og GNM81537  
**Serienumre:** Alle

Kære kunde

Baxter sender dette brev om Colleague pumper for at minde brugere om at nulstille den manuelle slangeudløser, når den efterlades i åbenposition. Hvis instruktionerne om nulstilling af den manuelle slangeudløser ikke følges, vil brugeren ikke kunne tænde pumpen.

**Risiko** Der er en risiko for, at dette kan føre til en forsinkelse i behandling, hvis pumpen ikke kan startes. En forsinkelse kan potentielt forårsage skade, når livsvigtig behandling skal gives. Baxter har modtaget reklamationer om dette problem; der er dog ikke rapporteret bivirkninger.

**Hvad skal du gøre** Vi minder dig om at følge instruktionerne for nulstilling af den manuelle slangeudløser før brug. Instruktionerne findes på pumpehovedet ved siden af udløserknappen (figur 1) og i brugervejledningen, kapitel 11, side 14.



Figur 1

**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

*Baxter og Colleague er varemærker af Baxter International, INC*

*FCA nummer 2014-037*

6464 eller scannet via e-mail til [lise\\_mosegaard@baxter.com](mailto: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.

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 Martin Volmerstedt på +46 703 761532.

Sundhedsstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen  
Baxter A/S



Lise Mosegaard  
CQA Manager  
T: 4816 6407

**Bilag 1: Kundesvarblanket**

*Baxter og Colleague er varemærker af Baxter International, INC*

*FCA nummer 2014-037*

**BILAG 1****Produkt: Colleague: Brugerfejl på manuel slangeudløser****Kunde svarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 12. januar 2015**

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.:

E-mail: