

Teade valdkonna ohutuse kohta

02.01.2020

Kiireloomuline teade valdkonna ohutuse kohta

Dok ID viitenr 34453

Pange tähele, et see teave tuleb saata kõigile lõppkasutajatele, kellel on mõni allpool loetletud seadmetest.

Medonic M-series / M32 Autoloader automaatse vötkoodilugejaga

Boule Medical saadab selle kirja seoses Medonic M-Series / M32 Autoloaderi allpool nimetatud osa numbriga.

Osa number	Kirjeldus	Osa number	Kirjeldus
1400011	M-series M16S BD ABR	1400075	M-series M16S BD ABR US
1400012	M-series M20S BD ABR	1420026	Medonic M-series M32S BD AR
1400068	M-series M20S Sarstedt ABR	1420028	Medonic M-series M32S SA AR

PROBLEEM	<ul style="list-style-type: none">Sisejuurdluste tulemusel on kindlaks tehtud, et automaatproovivõtja katsuti positsioonide määramisel on tekkinud segadus, mille tõttu võidakse proovi tulemusi valesti tuvastada.Kasutaja vigastusoht kaistmata aspiratsiooninõelaga.
MÕJU	<ul style="list-style-type: none">Proovi vale tuvastamine võib ootamatute tulemuste tõttu mõjutada patsiendi ravi.Kokkupuude aspiratsiooninõelaga võib põhjustada vigastusi või võimalikku kokkupuudet vere kaudu leviva patogeeniaga.
TOIMING	<ul style="list-style-type: none">Veenduge, et kõik automaatproovivõtjaga töödeldud proovid oleksid tuvastatud proovikatsuti ainulaadse vötkoodimärgise järgi.Kui vötkoode ei ole võimalik proovikatsutitele paigaldada, siis ärge kasutage prooviratast, vaid töödelge proovid avatud katsuti režiimis.Veenduge, et kõik kasutajad järgivad kasutusjuhendi jaotist Proovi analüüsimine (automaatlaadur), mis keelab kasutajatel prooviratast või proove töö ajal puutada.
LAHENDUS	<ul style="list-style-type: none">Boule töötab välja parandusmeetmed.

Jagage seda teavet kogu labori personaliga ja hoiustage see teavitus labori kvaliteedisüsteemi dokumentatsioonis. Kui olete ülalloeletud mõjutatud toote(id) edastanud teisele laborile, siis andke sellest teada tagastataval kinnitusvormil.

Selleks, et saaksime kindlad olla, et olete valdkonna ohutuse teate kätte saanud, saatke meile 10 päeva jooksul postiga või e-posti teel tagasi sellele teatele lisatud kinnitusvorm. Kui teil on selle teate kohta küsimusi, siis võtke palun ühendust aadressil regulatory@boule.com.

Vabandame teie laborile põhjustatud ebamugavuste pärast,.

Parimate soovidega



Eva Johannesson
Kvaliteedi ja regulatiivküsimuste direktor

Lisa: Vastuse vorm