

## 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 ilma automaatse vöötkoodilugejaga

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

Osa number	Kirjeldus	Osa number	Kirjeldus
1400009	M-series M16S BD	1400057	M16S 110 V
1400010	M-series M20S BD	1420025	Medonic M-series M32S BD

<b>PROBLEEM</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Sisejuurdluste tulemusel on kindlaks tehtud, et automaatproovivõtja katsuti positsioonide määramisel on tekkinud segadus, mille tõttu võidakse proovi tulemusi valesti tuvastada.</li><li>Kasutaja vigastusohk kaistmata aspiratsiooninõelaga.</li></ul>
<b>MÕJU</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Proovi vale tuvastamine võib ootamatute tulemuste tõttu mõjutada patsiendi ravi.</li><li>Kokkupuude aspiratsiooninõelaga võib põhjustada vigastusi või võimalikku kokkupuudet vere kaudu leviva patogeeniga.</li></ul>
<b>TOIMING</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Automaatlaadurit TOHIB kasutada ainult maksimaalselt 6 proovikatsutiga ratta kohta, mis on sisestatud järjest ja ilma tühjade kohtadeta. Rattal 1 ainult kohad 1-6 ja rattal 2 ainult kohad 21-26.</li><li>Te saate proove töödelda ka avatud katsuti režiimis.</li><li>Veenduge, et kõik kasutajad järgivad kasutusjuhendi jaotist Proovi analüüsimine (automaatlaadur), mis keelab kasutajatel prooviratast või proove töö ajal puutada.</li></ul>
<b>LAHENDUS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Boule töötab välja parandusmeetmed.</li></ul>

Jagage seda teavet kogu labori personaliga ja hoiustage see teavitus labori kvaliteedisüsteemi dokumentatsioonis. Kui olete ülalloetletud 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](mailto:regulatory@boule.com).

Vabandame teie laborile põhjustatud ebamugavuste pärast.

Parimate soovidega



Eva Johannesson  
Kvaliteedi ja regulatiivküsimuste direktor

Lisa: Vastuse vorm