

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.

Swelab Alfa / Alfa Plus Sampler seadmed automaatse vöotkoodilugejaga

Boule Medical saadab selle kirja seoses Swelab Alfa / Alfa Plus Sampleri allpool nimetatud osa numbritega.


Osa number	Kirjeldus	Osa number	Kirjeldus
1400023	Alfa S BD 16p CL MCI QC ABR	1400072	Alfa S Sarst 20p CL MCI QC ABR
1400024	Alfa S BD 20p CL MCI QC ABR	1420046	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
1400071	Alfa S Sarst 16p CL MCI QC ABR	1420048	Swelab Alfa Plus Sampler 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 patogeeniga.
TOIMING	<ul style="list-style-type: none">Veenduge, et kõik automaatproovivõtjaga töödeldud proovid oleksid tuvastatud proovikatsuti ainulaadse vöotkoodimärgise järgi.Kui vöotkoode 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.

Jagaga seda teavet kogu labori personaliga ja hoiustage teavitust 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