

Zawiadomienie o bezpieczeństwie w terenie
2020-01-02

Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie w terenie

Nr ident. dok. 34453

Uwaga: tę informację należy przesłać wszystkim użytkownikom końcowym aparatów wymienionych poniżej.

Podajnik automatyczny Medonic M-Series/M32 z automatycznym czytnikiem kodów kreskowych

Firma Boule Medical wysłała to pismo dotyczące podajnika automatycznego Medonic M-Series/M32 o numerze części podanym poniżej.

Numer części	Opis	Numer części	Opis
1400011	Seria M M16S BD ABR	1400075	Seria M M16S BD ABR US
1400012	Seria M M20S BD ABR	1420026	Medonic M-series M32S BD AR
1400068	Seria M M20S Sarstedt ABR	1420028	Medonic M-series M32S SA AR

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Badania wewnętrzne wykazały problem dotyczący pomylenia położenia próbek w podajniku automatycznym, co może skutkować błędną identyfikacją wyników badań. • Ryzyko obrażeń u operatora spowodowanych odstoniętą igłą aspiracji.
ODDZIAŁYWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Błędna identyfikacja próbki może wpływać na leczenie pacjenta, ponieważ skutkuje nieoczekiwanymi wynikami. • Narażenie na działanie igły aspiracji może spowodować obrażenia lub zakażenie czynnikami chorobotwórczymi obecnymi we krwi.
CZYNNOŚĆ:	<ul style="list-style-type: none"> • Zapewnić oznaczenie próbek ze wszystkimi próbkami przetwarzanymi w podajniku automatycznym etykietą z niepowtarzalnym kodem kreskowym. • Jeżeli kody kreskowe do umieszczenia na próbce z próbką są niedostępne, nie korzystać z koła próbek i przetwarzać je w trybie otwartej próbki. • Zapewnić przestrzeganie przez wszystkich użytkowników Instrukcji obsługi, rozdział Analiza próbek (Autoładowarka), która zakazuje użytkownikom dotykania koła próbek oraz samych próbek podczas obsługi.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Boule opracowuje działanie naprawcze.

Prosimy o przekazanie tych informacji pracownikom laboratorium i zachowanie tego powiadomienia jako część dokumentacji systemu jakości w laboratorium. Jeśli przekazali Państwo którykolwiek z produktów wymienionych powyżej, których dotyczy problem, do innego laboratorium, prosimy o wskazanie tego faktu na zwrotnym formularzu potwierdzenia.

Aby zapewnić producenta, że otrzymali Państwo to Zawiadomienie o bezpieczeństwie w terenie, prosimy o odpowiedź w ciągu 10 dni przez odesłanie formularza potwierdzenia załączonego do tego zawiadomienia zgodnie z instrukcjami pocztą zwykłą lub elektroniczną. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego zawiadomienia prosimy o kontakt pod adresem regulatory@boule.com. Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa laboratorium.

Z poważaniem,



Eva Johannesson
Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami

Załącznik: Formularz zwrotny