

Sigurnosna obavijest

02. 01. 2020.

Hitna sigurnosna obavijest za tržište**Doc ID ref # 34453**

Napominjemo da se ove informacije moraju poslati svim krajnjim korisnicima u posjedu bilo kojeg od instrumenata navedenih u nastavku.

Automatski punjač Medonic M-Series/M32 bez automatskog čitača crtičnog koda

Tvrtka Boule Medical šalje ovaj dopis u vezi s kataloškim brojem za automatski punjač M-Series/M32 naveden u nastavku.

Kataloški broj	Opis
1400009	M-series M16S BD
1400010	M-series M20S BD

Kataloški broj	Opis
1400057	M16S 110V
1420025	Medonic M-series M32S BD

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">Internom istragom utvrđeno je da postoji mogućnost zabune u vezi s položajem epruveta automatskog uzorkivača zbog čega može doći do pogrešne identifikacije rezultata uzoraka.Opasnost ozljede rukovatelja zbog izložene aspiracijske igle.
UČINAK:	<ul style="list-style-type: none">Pogrešna identifikacija uzorka može utjecati na liječenje pacijenta na temelju neočekivanih rezultata.Izlaganje aspiracijskoj igli može uzrokovati ozljedu ili moguće izlaganje patogenima koji se prenose krvlju.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none">Automatski punjač SMIJE SE upotrebljavati s najviše 6 epruveta s uzorkom redoslijedom postavljenih na svaki rotor bez praznog prostora između njih. Na rotoru 1 upotrebljavaju se samo položaji od 1 do 6, a na rotoru 2 samo položaji od 21 do 26.Uzorke možete obraditi i u načinu otvorene epruvete.Pobrinite se da se svi korisnici pridržavaju odjeljka Analiza uzorka (automatski punjač) priručnika za rukovatelje, u kojem se korisnike upućuje da ne dodiruju rotor s uzorcima ili uzorke tijekom rada.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">Tvrtka Boule radi na korektivnoj radnji.

Podijelite ove informacije sa svojim laboratorijskim osobljem i zadržite ovu obavijest kao dio dokumentacije laboratorijskog sustava kvalitete. Ako ste bilo koji od spornih prethodno navedenih proizvoda prosljedili nekom drugom laboratoriju, naznačite to na vraćenom obrascu za potvrdu.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu sigurnosnu obavijest, odgovorite u roku od 10 dana tako što ćete poštom ili e-poštom vratiti obrazac za potvrdu priložen uz ovu obavijest. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se na adresu regulatory@boule.com. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti za vaš laboratorij.

Srdačan pozdrav,

Eva Johannesson
direktorica odjela za kvalitetu i regulatorna pitanja

Prilog: obrazac za odgovor