

Produktsikkerhedsinformation

2020-01-02

Vigtig produktsikkerhedsinformation til markedet

Dok.-id-ref.nr. 34453

Bemærk, at denne information skal sendes til alle slutbrugere, der har en eller flere af de nedenfor angivne instrumenter.

Medonic M-Series/M32 Autoloader med automatisk stregkodelæser

Boule Medical sender dette brev angående de Medonic M-Series/M32 Autoloader-varenumre, der er angivet nedenfor.

Varenummer	Beskrivelse	Varenummer	Beskrivelse
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

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">Der er – som et resultat af interne undersøgelser – opdaget et problem med uoverensstemmelse omkring rørpositionerne for den automatiske prøvetagningsenhed med en mulig risiko for forkert identifikation af prøveresultater.Der er en risiko for, at operatøren kan komme til skade pga. en ubeskyttet aspirationsnål.
PÅVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none">Den forkerte identifikation af prøven kan påvirke patientbehandlingen pga. uventede resultater.Hvis man kommer i kontakt med aspirationsnålen, kan det resultere i personskade eller potentiel eksponering for et blodbårent patogen.
HANDLING:	<ul style="list-style-type: none">Sørg for, at alle de prøver, der behandles på den automatiske prøvetagningsenhed, er identificeret med en entydig stregkodeetiket på prøverøret.Hvis der ikke er nogen tilgængelige stregkoder til påsætning på prøverøret, må prøvehjulet ikke anvendes, og prøverne skal behandles i tilstanden Åbent rør.Sørg for, at alle brugere følger brugermanualens afsnit Analyse af prøven (Autoloader), der indeholder instruktioner til brugerne om ikke at røre prøvehjulet eller prøverne under driften.
AFHJÆLPNING:	<ul style="list-style-type: none">Boule arbejder på en korrigerende handling.

Del denne information med dit laboratoriepersonale, og opbevar dette informationsdokument som en del af dit laboratoriums systemkvalitetsdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de ovenfor angivne påvirkede produkter til et andet laboratorium, skal du angive dette i den returnerede bekræftelsesformular.

For at vi kan være sikre på, at du har modtaget denne produktsikkerhedsinformation, bedes du besvare den inden for 10 dage ved returnering af den bekræftelsesformular, der følger med denne produktinformation, som anvist med postvæsenet eller pr. e-mail. Hvis du har spørgsmål angående denne produktinformation, bedes du kontakte regulatory@boule.com.

Vi beklager den ulejlighed, som dette forårsager dit laboratorium.

Med venlig hilsen


Eva Johannesson
Director Quality and Regulatory Affairs

Bilag: Svarformular