

Avis relatif à la sécurité
02/01/2020

Avis urgent relatif à la sécurité destiné au marché

ID du doc, n° de réf. 34453

Veillez noter que ces informations doivent être envoyées à tous les utilisateurs finaux possédant l'un des instruments répertoriés ci-dessous.

Échantillonneur Swelab Alfa/Alfa Plus Sampler avec lecteur de code-barres automatique

Cette lettre est envoyée par Boule Medical et concerne les numéros de pièces de l'échantillonneur Swelab Alfa/Alfa Plus Sampler mentionnés ci-dessous.

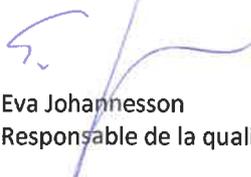
Numéro de pièce	Description	Numéro de pièce	Description
1400023	Alfa S BD 16p CL MCI QC ABR	1400072	Alfa S Sarst 20p CL MCI QC ABR
1400024	Alfa S BD 20p CL MCI QC ABR	1420046	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
1400071	Alfa S Sarst 16p CL MCI QC ABR	1420048	Swelab Alfa Plus Sampler SA AR

PROBLÈME :	<ul style="list-style-type: none"> Suite à des enquêtes menées en interne, la présence d'un problème lié au mélange de positions de tube dans l'échantillonneur automatique entraînant d'éventuelles erreurs d'identification des résultats d'échantillon a été déterminée. Un risque de blessure de l'utilisateur lié à l'exposition d'une aiguille d'aspiration est également présent.
IMPACT :	<ul style="list-style-type: none"> Toute erreur d'identification de l'échantillon peut avoir un impact sur le traitement du patient basé sur des résultats inattendus. L'exposition à l'aiguille d'aspiration peut provoquer des blessures ou un risque potentiel d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
ACTION :	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que tous les échantillons traités sur l'échantillonneur automatique sont identifiés par une étiquette de code-barres unique située sur le tube échantillon. En l'absence de codes-barres à placer sur le tube échantillon, n'utilisez pas la roue d'échantillonnage et traitez les échantillons en mode tube ouvert. Veillez à ce que tous les utilisateurs se reportent à la section Analyse de l'échantillon (Autoloader) du manuel de l'utilisateur, dans laquelle il est demandé aux utilisateurs de ne pas toucher la roue d'échantillonnage ou les échantillons lors du fonctionnement.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> Boule travaille à la mise en œuvre de mesures correctives.

Veillez partager ces informations avec toutes les équipes de votre laboratoire et conservez cette notification avec votre documentation de système qualité de laboratoire. Si vous avez transmis l'un des produits affectés répertoriés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez l'indiquer sur le formulaire d'accusé de réception à nous retourner.

Afin de nous assurer que vous avez reçu le présent avis relatif à la sécurité, veuillez répondre dans un délai de 10 jours en nous retournant le formulaire d'accusé de réception inclus avec cet avis comme indiqué par courrier postal ou par e-mail. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez nous contacter à l'adresse : regulatory@boule.com. Nous nous excusons pour les désagréments que ce problème a pu causer à votre laboratoire.

Sincèrement,



Eva Johannesson
Responsable de la qualité et des affaires réglementaires

Pièce jointe : Formulaire de réponse