

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA GEM® Premier 3000 Non-iQM PAKs (kasety)

29 września 2023 r

Drodzy Klienci, użytkownicy kaset GEM® Premier 3000 Non-iQM PAK:

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa placówkę o problemie z efektywnością następujących konkretnych kaset GEM Premier 3000 bez iQM (Intelligent Quality Management):

Nazwa produktu	Nr kat.	UDI	Nr partii
Kasety GEM Premier 3000 bez iQM	00024307504	08426950087922	Proszę zapoznać się z załącznikiem A (Appendix A) zawierającym listę konkretnych numerów partii
	00024330004	08426950082507	
	00024345004	08426950082538	
	00024307507	08426950087946	
	00024315007	08426950082484	
	00024330007	08426950082514	
	00024345007	08426950082545	
	00024360007	08426950082569	
	00024315009	08426950082491	
	00024330009	08426950082521	
	00024345009	08426950082552	
	00024360009	08426950082576	

• Opis problemu i znaczenie

Wewnętrzne testy wykazały, że w przypadku kaset GEM Premier 3000 bez iQM wymienionych w Załączniku A (Appendix A) wyniki pO_2 mogą wykraczać poza określony zakres. Dokładniej, może wystąpić zawyżenie wyników pO_2 w dolnym zakresie (dla pO_2 poniżej 60 mmHg). Do tej pory nie zgłoszono żadnych, związanych z tą sytuacją skarg klientów.

Ze względu na ten problem związany z efektywnością wymienione kasety GEM Premier 3000 bez iQM są wycofywane z rynku ze skutkiem natychmiastowym.

• **Obowiązkowe działania klienta**

Prosimy Państwa o podjęcie następujących **natychmiastowych** czynności:

- **Sprawdzić** w swoich zapasach numery partii kaset GEM Premier 3000 bez IQM wymienione w Załączniku A (Appendix A).
- **Zaprzestać używania i zniszczyć** wszelkie posiadane kasety GEM Premier 3000 bez IQM z numerami partii wymienionymi w Załączniku A (Appendix A).
- **Skontaktować się** z naszym lokalnym przedstawicielem, aby zamówić kasety na wymianę.
- **Udostępnić** tę informację personelowi swojego laboratorium i postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami.
- **Przekazać** to powiadomienie do wszystkich lokalizacji Państwa placówki, których to dotyczy.
- **Zachować** kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji.

Doceniamy Państwa uwagę poświęconą temu ważnemu powiadomieniu.

Z poważaniem,



Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

FORMULARZ MONITOROWANIA ODPOWIEDZI **Kasety GEM® Premier 3000 Non-iQM**

Wymagane działanie: Przedmiotem pilnej notatki bezpieczeństwa (z dnia 29 września 2023 r) dotyczącej kaset GEM® Premier 3000 Non-iQM z Załącznika A (Appendix A) jest powiadomienie Państwa placówki o możliwości wystąpienia zawyżenia wyników pO_2 w dolnym zakresie (pO_2 poniżej 60 mmHg).

Prosimy wypełnić wszystkie poniższe sekcje formularza i odesłać faksem lub mailem:

Nazwa placówki _____ Ulica _____

Miejscowość _____ woj. _____ kod _____

Prosimy o wpisanie ilości zniszczonych kaset GEM® Premier 3000 bez iQM oraz datę ich utylizacji.

UWAGA: Jeśli w Państwa placówce nie ma już żadnych zapasów kaset z wymienionymi numerami partii, prosimy wpisać "0" w poniższej tabeli, aby potwierdzić, że nie posiadają Państwo żadnej z nich.

Numer katalogowy	Numer partii	Ilość zniszczona	Data zniszczenia

Nazwisko (drukowane) _____ stanowisko _____

podpis _____ data _____ tel. _____

Proszę wysłać do:

Fax: **22 336 18 50**

E-mail: brzeplinska@werfen.com