

**UAKTUALNIONA PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**(ZASTĘPUJE PILNĄ NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA Z CZERWCA 2011)**  
**KASETY GEM<sup>®</sup> PREMIER 4000– OZNACZANIE POTASU (K+)**

Data uaktualnienia: 21 lipiec, 2011

Szanowni użytkownicy analizatorów GEM<sup>®</sup> Premier 4000:

Celem niniejszej zrewidowanej notatki bezpieczeństwa jest poinformowanie Państwa o poważnym problemie dotyczącym czujnika potasu (K+) we wszystkich wyprodukowanych do tej pory partiach kaset analizatorów GEM Premier 4000 wymienionych w poniższej tabeli. Kasety są wycofywane z rynku. Powiadomienie to zastępuje poprzednią pilną notatkę bezpieczeństwa wydaną w czerwcu 2011 r.

Opis kasety GEM Premier 4000	Nr części
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox 75 test iQM	00027407508
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox 150 test iQM	00027415008
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox 300 test iQM	00027430008
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox 450 test iQM	00027445008
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox 600 test iQM	00027360008
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox 75 test iQM	00027407510
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox 150 test iQM	00027415010
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox 300 test iQM	00027430010
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox 450 test iQM	00027445010
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox 600 test iQM	00027360010
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox/tBili 75 test iQM	00027407509
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox/tBili 150 test iQM	00027415009
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox/tBili 300 test iQM	00027430009
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox/tBili 450 test iQM	00027445009
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/CO-Ox/tBili 600 test iQM	00027360009
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox/tBili 75 test iQM	00027407511
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox/tBili 150 test iQM	00027415011
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox/tBili 300 test iQM	00027430011
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox/tBili 450 test iQM	00027445011
GEM 4000 BG/Hct/Lytes/G/L/CO-Ox/tBili 600 test iQM	00027360011

Niniejsze powiadomienie nie dotyczy jedynie następujących kaset do oznaczania gazometrii / poziomu CO-Ox we krwi na analizatorze GEM Premier 4000:

Opis kasety GEM Premier 4000	Nr części
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox 75 test iQM	00027407504
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox 150 test iQM	00027415004
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox 300 test iQM	00027430004
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox 450 test iQM	00027445004
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox 600 test iQM	00027360004
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox/ tBili 75 test iQM	00027407505
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox/ tBili 150 test iQM	00027415005
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox/ tBili 300 test iQM	00027430005
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox/ tBili 450 test iQM	00027445005
GEM 4000 BG/Hct/CO-Ox/ tBili 600 test iQM	00027360005

UWAGA: niniejsze powiadomienie o wycofaniu nie dotyczy kaset do analizatorów GEM Premier 3000/3500.

Poniżej przedstawiono uaktualniony opis problemu oraz obowiązkowe działania (wyłączenie oznaczania poziomu K+ we wszystkich analizatorach GEM Premier 4000).

• **Uaktualniony opis problemu:**

Do dnia opublikowania niniejszego pisma otrzymaliśmy liczne zgłoszenia wskazujące na **falszywie zaniżone wyniki pomiarów K+** w badaniach krwi (potencjalne negatywne odchylenie w przedziale 0,6 - 1,2 mmol/l), przez cały okres użytkowania kasety. Prowadzi to do błędnych wyników poziomu potasu (K+), co może mieć potencjalnie poważne konsekwencje dla terapii pacjentów.

• **Uaktualnione obowiązkowe działania klienta:**

Działania mają na celu wyeliminowanie konsekwencji potencjalnie błędnych wyników oznaczeń K+

**Ważna zmiana działań klienta w stosunku do działań podanych w pilnej notatce bezpieczeństwa z czerwca:**

- Obecnie **jedyną akceptowalną opcją jest wyłączenie oznaczania parametru K+ we wszystkich analizatorach GEM Premier 4000, niezależnie od zainstalowanej wersji oprogramowania**. Weryfikacja wyników z użyciem alternatywnego analizatora nie jest już dopuszczalna.

• **Wyłączyć parametr oznaczania K+ (potasu):**

- Wykonać następujące kroki w MENU.

Management/Zarządzanie

Log-in/Logowanie

Configuration/Konfiguracja

Tab 3/Zakładka 3

Parameters Setup/Ustawienie parametrów

Strona 2 z 3

- Odznaczyć opcję Potassium/Potas, klikając na znak (√) na przycisku K+.
- Wcisnąć OK, aby zapisać zmianę.
- Po wyłączeniu oznaczenia K+ nie będą uwzględniane ani na ekranie, ani na wydrukach. Wszystkie pozostałe parametry oznaczania będą wyświetlane zgodnie z bieżącą konfiguracją.

UWAGA: Jeżeli są Państwo podłączeni do serwera GEMweb Plus i potrzebują Państwo pomocy, prosimy o kontakt pod numerem podanym poniżej.

Tel. 22 336-18-18

- Niniejsze informacje należy przekazać personelowi.
- Należy zachować kopię niniejszego zgłoszenia jako potwierdzenie przekazania odnośnych informacji.

Dziękujemy za pilne zastosowanie się do niniejszego zrewidowanego powiadomienia o wycofaniu.

Z poważaniem ,

Carol Marble  
Regulatory Affairs Director

**OBOWIĄZKOWY FORMULARZ MONITOROWANIA ODPOWIEDZI**  
**Czujniki do oznaczania potasu (K+) na analizatorze GEM® Premier 4000**

Celem załączonej Notatki bezpieczeństwa [*Field Safety Notification*] jest poinformowanie Państwa o możliwości wystąpienia poważnych problemów z czujnikami oznaczania potasu (K+) w analizatorze GEM Premier 4000. W rzadkich przypadkach może dojść do fałszywie zaniżonych wyników pomiarów K+ w badaniach krwi (potencjalne negatywne odchylenie w przedziale 0,6 - 1,2 mmol/l) przez cały okres użytkowania kasety czujników, co może mieć konsekwencje dla terapii pacjentów.

Niniejsze powiadomienie jest wymagane do celów określonych w przepisach prawnych. Proszę wypełnić i niezwłocznie odesłać niniejszy formularz, potwierdzając odbiór niniejszego powiadomienia.

---

**W razie pytań proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem IL.**

---

**Proszę niezwłocznie odesłać wypełniony formularz faksem lub pocztą e-mail:**

Nazwa instytucji \_\_\_\_\_

Ulica \_\_\_\_\_

Miejscowość \_\_\_\_\_ Województwo \_\_\_\_\_

Kraj \_\_\_\_\_ Kod pocztowy \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_ Stanowisko \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_ Nr telefonu \_\_\_\_\_

---

**Proszę zapoznać się z notatką bezpieczeństwa i zaznaczyć (✓) działania podjęte przez Państwa obiekt:**

- Przed zgłoszeniem wyników testów będziemy sprawdzać wyniki oznaczeń K+ przy zastosowaniu alternatywnego analizatora.

**lub**

- Wyłączymy parametr K+ na analizatorze/analizatorach GEM Premier 4000.
-