



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD GEM® Premier 3000 con cartuchos sin IQM

6 de octubre de 2023;

Apreciado cliente de GEM® Premier 3000 con cartucho sin IQM:

Esta notificación tiene como objetivo informar a su centro sobre un problema de rendimiento con los siguientes cartuchos específicos GEM Premier 3000 que no tienen IQM (Gestión de calidad inteligente):

Nombre del producto	Part No.	UDI	Lot No.
GEM Premier 3000 con cartucho sin IQM	00024330004	08426950082507	322355C

• Descripción del problema e impacto

Las pruebas realizadas internamente han identificado que los cartuchos GEM Premier 3000 que no tienen IQM listados en la tabla pueden experimentar resultados de pO₂ fuera de las especificaciones. Más específicamente, puede reportar valores superiores de los resultados de pO₂ en el rango bajo (pO₂ inferior a 60 mmHg). Hasta la fecha, no se han reportado quejas de clientes relacionadas.

Debido a este problema de rendimiento, estos cartuchos GEM Premier 3000 que no tienen IQM se retirarán del mercado de forma inmediata.

• Acciones requeridas por parte del cliente:

Por favor, realice las siguientes acciones de forma **inmediata**:

- **Verifique** en su inventario los números de lote de los cartuchos GEM Premier 3000 sin IQM que figuran en la tabla.
- **Suspenda** el uso y **destruya** cualquier número de lote de cartuchos GEM Premier 3000 sin IQM que figura en la tabla.
- **Indique** esta información en el formulario adjunto y **mándelo** a quality-es@werfen.com para que para que le mandemos cartuchos de repuesto.
- **Comparta** esta información con el personal de su laboratorio y siga sus procedimientos internos.



- **Envíe** esta notificación a todas las unidades afectadas dentro de sus instalaciones.
- **Conserve** una copia de esta notificación para sus registros.

Agradecemos su atención a esta importante notificación.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anuja Khan'.

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