

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO
GEM PAKs para GEM Premier 3500 com iQM

Novembro de 2023

Prezada e Prezado Cliente,

Esta notificação tem como objetivo informá-lo sobre um possível problema no desempenho dos cartuchos GEM Premier com iQM (Intelligent Quality Management, gestão inteligente da qualidade) - Registro ANVISA/MS nº 80003610271.

Descrição do desempenho e impacto

Testes internos identificaram que os cartuchos GEM Premier podem apresentar um aumento nas falhas para o pO_2 no CVP Nível 1. Se o cartucho concluir o aquecimento e aprovar o pO_2 no CVP, o cartucho GEM Premier pode permanecer em uso.

O iQM (Intelligent Quality Management, gestão inteligente da qualidade) é um programa ativo de controle de processos de qualidade projetado para fornecer o monitoramento contínuo de todo o processo do teste e requer o uso do CVP (*Calibration Validation Product*, produto de validação de calibração) após o aquecimento do cartucho. Quando o iQM desativa ou sinaliza um parâmetro, o programa está garantindo que não há possibilidade de risco ao paciente.

Ações mandatórias do Cliente

Realize as seguintes ações **imediatas**:

- **Continue** utilizando os GEM Premier PAK (cartuchos) que aprovarem o pO_2 com o uso do CVP.
- **Entre** em contato com a Werfen Medical ou representante local da Werfen para obter uma substituição do GEM Premier PAK, se o CVP não for aprovado para pO_2 .
- **Compartilhe** essas informações com a equipe do seu laboratório e siga seus procedimentos internos.
- **Encaminhe** essa notificação a todos os locais afetados em sua Instituição.
- **Arquive** uma cópia dessa notificação para seus registros.

Certifique-se que para os modelos dos cartuchos e seus respectivos números de lotes abaixo é mandatória a ativação do iQM e uso do CVP para garantia da qualidade.

Equipamento	Nome do Produto	Código do Produto	Nº do lote	Data de Validade
GEM Premier 3500	CARTUCHO XXX AMOSTRAS GASES/IONS/GLU/LAC	0002XXXXX89	XXXXXXX	XX/XX/XXXX
GEM Premier 3500	CARTUCHO XXX AMOSTRAS GASES/IONS/GLU/LAC	0002XXXXX89	XXXXXXX	XX/XX/XXXX

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen através do número 0800 200 1038 ou e-mail qualidadebr@werfen.com.

Agradecemos sua pronta atenção a esta importante notificação.

Supervisora de
Assuntos Regulatórios

Diretor Geral

Gerente de
Produtos