

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
GEM® Premier 3000 Non-iQM PAK (Cartucce)

4 ottobre, 2023

Gentile Cliente di cartucce (PAK) GEM® Premier 3000 Non-iQM:

Questa notifica ha lo scopo di avvertire il suo Ente circa una problematica che riguarda le prestazioni delle cartucce (PAK) GEM Premier 3000 Non-iQM (Intelligent Quality Management) qui sotto specificate:

Nome prodotto	Part No.	UDI	N. lotto
GEM Premier 3000 Non-iQM PAK	00024307504	08426950087922	Fare riferimento all'Appendix A per la lista degli specifici numeri di lotto
	00024330004	08426950082507	
	00024345004	08426950082538	
	00024307507	08426950087946	
	00024315007	08426950082484	
	00024330007	08426950082514	
	00024345007	08426950082545	
	00024360007	08426950082569	
	00024315009	08426950082491	
	00024330009	08426950082521	
	00024345009	08426950082552	
	00024360009	08426950082576	

• Descrizione della problematica e impatto

Verifiche interne hanno riscontrato che le cartucce (PAK) GEM Premier 3000 Non-iQM elencate nell'Appendix A potrebbero presentare risultati per il parametro pO₂ al di fuori delle specifiche. Più specificatamente, potrebbe verificarsi un over-recovery dei risultati del parametro pO₂ nel range basso (pO₂ inferiore a 60 mmHg). Ad oggi non è stata riportata alcuna segnalazione da parte di clienti.

Sulla base della problematica sopra descritta, le cartucce (PAK) GEM Premier 3000 Non-iQM elencate devono essere rimosse dal mercato con effetto immediato.

• Azioni risolutorie obbligatorie
--

Si prega di intraprendere le seguenti azioni **immediate**:

- **Verificare** se nel proprio inventario sono presenti cartucce (PAK) GEM Premier 3000 Non-iQM dei lotti elencati nell'Appendix A.
- **Discontinuare l'utilizzo e distruggere** ogni cartuccia (PAK) GEM Premier 3000 Non-iQM dei lotti elencati nell'Appendix A.
- **Contattare** il proprio rappresentante locale per ricevere cartucce (PAK) sostitutive.
- **Condividere** questa informazione con il proprio staff secondo le proprie procedure interne.
- **Inoltrare** la presente notifica a tutti i reparti interessati del proprio Ente.
- **Conservare** una copia di questa notifica nei vostri archivi.

La ringraziamo per l'attenzione posta a questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Natale Bova
Quality Assurance and Regulatory Affairs
Director

Claudia Tartarotti
Responsabile linea di Acute Care