

AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Lector de Código de Barras (LCB) (Ref. 00024015859)

Usado en el GEM Premier 5000 con iQM2® y GEM Premier 7000 con iQM3®

8 de mayo de 2026,

Estimados clientes de GEM Premier 5000 con iQM2 y GEM Premier 7000 con iQM3:

El presente Aviso de Seguridad en Campo tiene como objetivo informar a su centro de una incidencia identificada en el lector de códigos de barras (LCB) recientemente actualizadas (Referencia 00024015859; UDI 08426950869634) utilizados con los sistemas GEM Premier 5000 y GEM Premier 7000. Nuestros registros indican que los LCB utilizados en sus instrumentos fueron actualizados por un representante de Werfen en abril de 2026, y dicha actualización ha introducido la posibilidad de un problema grave de rendimiento, tal como se describe a continuación.

Descripción de la situación e impacto en los resultados

Hemos recibido informes confirmados de clientes sobre los lectores de códigos de barras que, tras haber sido sometidas a una actualización reciente de configuración, asignan los resultados de los pacientes a un identificador de paciente incorrecto. Este problema se debe a un mal funcionamiento introducido por una actualización de configuración recientemente publicada, aplicada al LCB a partir del 8 de abril de 2026.

La asignación incorrecta del identificador del paciente tiene una posibilidad remota de dar lugar a resultados erróneos y una gestión clínica inapropiada, incluido el aplazamiento de intervenciones críticas, lo que podría llevar al deterioro de la condición del paciente. Aunque las decisiones clínicas suelen basarse en múltiples fuentes de información, el posible impacto sobre la seguridad del paciente requiere una actuación inmediata.

Acciones obligatorias para el cliente

Por favor, lleve a cabo inmediatamente las siguientes acciones:

- **Suspenda** inmediatamente el uso de los LCB afectados.
- **Introduzca manualmente** los identificadores de los pacientes al realizar pruebas en los sistemas GEM Premier 5000 y/o 7000 hasta que los LCB hayan sido sustituidos.
- **Póngase en contacto** con su representante local para organizar la sustitución inmediata de los LCB afectados.
- **Coloque** esta notificación en o cerca de los instrumentos GEM Premier 5000 y/o 7000 afectados hasta que los LCB hayan sido sustituidos
- **Informe** de esta notificación a todo el personal del laboratorio.
- **Remita** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de su centro.
- **Conserve** una copia de esta notificación para sus registros.
- **Cumplimente y devuelva** el Formulario de Seguimiento de Respuesta Obligatoria a su representante local en un plazo de 10 días desde su recepción.



Werfen lamenta sinceramente las molestias que esta incidencia pueda causar, al requerir la introducción manual de la información de identificación del paciente durante este periodo. Somos conscientes del impacto que esto puede tener en el flujo de trabajo y estamos priorizando la sustitución de los LCB afectados con la mayor rapidez posible para restablecer el funcionamiento normal.

Agradecemos su pronta atención a este Aviso Urgente de Seguridad en Campo y supervisaremos la eficacia de esta acción de campo de conformidad con los requisitos regulatorios.

Carol Marble
Senior Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Lector de Código de Barras (LCB) (Ref. 00024015859)

Usado en el GEM Premier 5000 con iQM2® y GEM Premier 7000 con iQM3®

El Aviso de Seguridad en Campo adjunto (con fecha 8 de mayo de 2026) informa a su centro sobre una situación identificada con el lector de código de barras (LCB) utilizados con los sistemas GEM Premier 5000 y GEM Premier 7000 que, tras una actualización reciente de configuración, podrían asignar los resultados de pacientes a un ID de paciente incorrecto.

Complete todas las secciones a continuación y devuélvalo dentro de los 10 días posteriores a su recepción para confirmar la recepción de esta notificación.

Marque (✓) la casilla para confirmar que se han completado las siguientes acciones obligatorias:

Confirmamos la recepción de este Aviso Urgente de Seguridad en Campo y hemos tomado las siguientes acciones:

- Suspendimos inmediatamente el uso de los LCB afectados y estamos introduciendo manualmente los ID de los pacientes.
- Nos hemos puesto en contacto con nuestro representante local para organizar el reemplazo de los LCB afectados.
- Hemos colocado esta notificación en o cerca de nuestros equipos GEM Premier 5000/7000 afectados.
- Hemos informado a todo el personal del laboratorio sobre esta notificación.
- Hemos reenviado esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de nuestro centro.
- Hemos conservado una copia de esta notificación para nuestros registros.

Centro _____ Dirección _____

Población _____

Nombre _____ Cargo _____

Firma _____ Fecha _____

Email _____

Enviar este formulario a: quality-es@werfen.com