

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Paris, le 6 Juin 2011

Objet : Notification relative à l'électrode de potassium des cartouches GEM Premier 4000

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur GEM Premier 4000® fabriqué et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Notre département Assurance Qualité (IL Bedford, USA) vient d'identifier un risque potentiel d'anomalie de fonctionnement de l'électrode de potassium des cartouches GEM Premier 4000, les autres électrodes n'étant pas affectées.

Pendant la durée de vie de la cartouche, dans de très rares cas (fréquence évaluée à partir d'une population de 1,7 million d'échantillons, à 0,0013% soit 1 sur 77 000), des **résultats de potassium par défaut** (biais potentiel négatif de 0,6 à 1,2 mmol/L) peuvent être rapportés, ces résultats pouvant avoir un impact potentiel sur le traitement du patient. Seules les cartouches GEM Premier 4000 comportant le paramètre potassium sont concernées.

Instrumentation Laboratory a engagé un travail de modification de logiciel afin de corriger cette anomalie. Dans l'attente de cette prochaine nouvelle version de logiciel, nous vous demandons de bien vouloir mettre en place l'une des deux actions correctives figurant au verso (**Mode opératoire**).

Merci de diffuser les informations de ce courrier auprès de vos équipes, de le conserver et de nous retourner par fax le « formulaire d'accusé de réception » ci-joint :

N° Fax : **01 53 33 86 62**

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément occasionné par cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires

Gilles Castéra
Directeur Général

Mode opératoire

➤ **Option 1 : Vérifier tous les résultats de K+ (potassium) avant de les transmettre :**

- Vérifier tous les résultats de potassium de l'analyseur GEM Premier 4000 en utilisant une méthode indépendante avant de les valider.

NOTE : s'assurer que les résultats de potassium du GEM Premier 4000 ne sont pas transmis à votre système informatique de laboratoire avant de les avoir vérifiés.

- Si le biais entre le résultat du GEM Premier 4000 et celui de la méthode indépendante est $\geq 0,6$ mmol/L, ne pas utiliser le résultat et procéder de la façon suivante :
 - Retirer la cartouche immédiatement et la remplacer

ou

- Désactiver le paramètre K+ selon les recommandations de l'option 2 et continuer à utiliser la cartouche pour les autres paramètres.

➤ **Option 2 : Désactiver le paramètre K+ (potassium) en suivant les étapes ci-dessous :**

- Appuyer sur MENU puis sur GESTION. Saisir votre mot de passe. Appuyer sur « Configuration » puis sur l'onglet 3. Sélectionner « Configuration paramètres ».
- Désélectionner le potassium en appuyant sur l'encoche (v) du bouton K+.
- Appuyez sur OK pour valider les modifications.
- Après la désactivation, aucun résultat de K+ ne sera affiché à l'écran, imprimé ou transmis à l'informatique de laboratoire. Tous les autres paramètres seront affichés, imprimés ou transmis selon la dernière configuration de votre analyseur.

NOTE : Si l'analyseur est connecté au serveur GEMweb Plus et qu'une aide à la configuration vous est nécessaire, n'hésitez pas à contacter notre hot-line.

NOTE : Ce mode opératoire fera l'objet d'un feuillet d'avertissement joint à chaque cartouche GEM Premier 4000 comportant le paramètre potassium.

Copie : F.Bouchet, Directeur Département Critical Care /C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory International

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Merci de bien vouloir remplir, signer et retourner par fax ce formulaire suite à la réception de la notification concernant l'électrode de potassium des cartouches GEM Premier 4000 :

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

NOM (en majuscules) _____ Fonction : _____

Signature _____ N° téléphone _____

Merci de cocher l'une des deux cases ci-dessous :

- Nous allons vérifier les résultats de potassium avec une méthode indépendante avant de les rapporter.
- Nous allons désactiver le paramètre K+ (potassium) de notre (nos) analyseur(s) GEM Premier 4000.

Veillez faxer ce formulaire à l'attention de : Aurélie MARTINO-GAUCHI

Numéro de fax : **01.53.33.86.62**