

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

Paris, le 21 Juillet 2011

Objet : Notification relative à l'électrode de potassium (K⁺) des cartouches GEM Premier 4000
Mises à jour importantes remplaçant les notifications des 6 et 28 juin 2011

Madame, Monsieur,

Cette nouvelle notification a pour but de vous informer que de récentes données viennent de nous être communiquées par notre Département Assurance Qualité (IL Bedford, USA) concernant le risque de rendu de résultats de potassium (K⁺) par défaut.

En effet les dernières informations permettent de préciser que le biais potentiel négatif est de l'ordre de 0.6 à 2.0 mmol/l. Dans ces conditions Instrumentation Laboratory a réactualisé les possibilités d'actions correctives en les limitant strictement à une :

La désactivation systématique du paramètre K⁺ quelque soit la version du logiciel utilisée

Procédure de désactivation du K⁺ :

- Aller dans le menu et réaliser les étapes suivantes :

Gestion

Saisir mot de passe

Configuration

Onglet 3

Configuration paramètres

- Désélectionner le K⁺ en appuyant sur (v) du bouton K⁺
- Appuyer sur OK pour sauvegarder la modification

Suite à cette désactivation, aucun résultat de K⁺ ne peut s'afficher à l'écran ou être imprimé

Cette notification ne concerne pas les GEM Premier 3000 et 3500.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès de vos équipes.

Comme vous le savez, Instrumentation Laboratory a engagé un travail de modification de l'électrode K⁺ afin d'éliminer le risque décrit. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé(e). Dans cette attente, nous restons à votre disposition pour tout complément d'information ou tout support dont vous auriez besoin.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.

Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires

Gilles Castéra
Directeur Général

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