

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

Paris, le 5 Octobre 2011

Objet : Notification relative à l'électrode de potassium (K⁺) des cartouches GEM Premier 4000
Action corrective permettant la réactivation de l'électrode K⁺

Madame, Monsieur,

Instrumentation Laboratory a le plaisir de vous informer qu'une nouvelle électrode potassium (K⁺) est maintenant disponible dans les cartouches GEM Premier 4000. Cette nouvelle électrode permet d'éliminer le risque de rendu de résultats de potassium (K⁺) par défaut, risque ayant fait l'objet de la notification du 21 juillet 2011.

La réactivation du paramètre K⁺ sur votre (vos) analyseur(s) GEM Premier 4000 s'effectuera dans les conditions suivantes :

Identification des cartouches dotées de la nouvelle électrode K⁺

Les cartouches disposant de la nouvelle électrode K⁺ peuvent être identifiées comme suit :

- Le numéro de lot comprend la lettre « K » comme septième caractère : xxxxxxKxxx.
- Une pastille jaune est apposée sur l'emballage de transport, sur l'enveloppe externe ainsi que sur la cartouche elle-même.

Conditions obligatoires pour la réactivation du paramètre K⁺ sur votre (vos) analyseur(s) GEM Premier 4000

Votre Ingénieur Commercial va prochainement vous contacter pour planifier les actions suivantes :

Note : Ne pas réactiver le paramètre K⁺ de l'analyseur GEM Premier 4000 avant la visite de l'Ingénieur Commercial.

- **Elimination de votre stock de cartouches « ancienne électrode K⁺ » :**
 - L'Ingénieur Commercial procédera au remplacement de votre stock de cartouches « ancienne électrode K⁺ » par la même quantité de cartouches disposant de la nouvelle électrode K⁺.
 - Note : Si une cartouche « ancienne électrode K⁺ » est en cours d'utilisation et vous souhaitez la terminer avant de procéder à son remplacement, il est impératif de ne pas réactiver le paramètre K⁺ ; il ne le sera qu'à l'occasion de la mise en place de la cartouche disposant de la nouvelle électrode K⁺.
- **Réactivation du paramètre K⁺ :**
 - Une fois les actions décrites ci-dessus réalisées, le paramètre K⁺ de votre (vos) analyseur(s) peut être réactivé.

Votre Ingénieur Commercial enregistrera toutes les actions décrites ci-dessus afin de répondre en la matière aux exigences réglementaires de traçabilité en vigueur.

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

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

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