

A l'attention de

Le Pré Saint Gervais, le 5 Septembre 2017

Objet : Information relative à l'indisponibilité potentielle du paramètre Potassium sur votre analyseur GEM Premier 4000.

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur GEM Premier 4000 fabriqué par la société Instrumentation Laboratory Co, société du groupe Werfen Life, distribués par la société Werfen France et nous vous en remercions.

Il a été constaté, et ce récemment (période Mai, Juin), au travers des statistiques mondiales relatives aux cartouches utilisées sur les analyseurs GEM Premier 4000, un accroissement du taux de rejet relatif au Potassium (cartouche pour laquelle le Potassium était incalculable et donc non disponible de façon temporaire ou permanente pour l'analyse des échantillons de patients, les autres paramètres étant disponibles). En règle générale, ce taux de rejet dû au Potassium est de l'ordre de 0,2%, mais sur la période désignée celui-ci se situe à 2,1%. Nous vous rappelons que dans le cadre du fonctionnement de l'analyseur GEM 4000, le système iQM (Intelligent Quality Management), système de contrôle de qualité en continu, si il constate une anomalie sur la mesure d'un analyte, engendre automatiquement une action corrective qui peut être la réitération de la mesure sur les solutions de contrôle de processus voire la condamnation du paramètre dans le cas où l'anomalie détectée ne peut être résolue automatiquement. Ce mode de fonctionnement permet d'éviter tout rendu de résultat patient erroné.

Des investigations ont été menées par notre Département Recherche et Développement. Il s'avère que de façon aléatoire, l'algorithme de calcul de l'acceptabilité du matériel CVP (matériel analysé après l'introduction de la cartouche afin de valider son utilisation par l'instrument), en particulier CVP 2, présentait un défaut entraînant un rejet temporaire ou permanent du paramètre potassium. Par ailleurs, il n'existe aucun risque de rendu de résultat patient erroné, l'apparition du défaut potentiel entraînant l'invalidation temporaire ou permanente du paramètre potassium.

En conséquence, une modification de logiciel était nécessaire. La nouvelle version de logiciel, version 3.1.0, est maintenant disponible. Aussi, nous vous contacterons très prochainement afin de procéder à la mise à jour de votre (vos) analyseur(s). Si le ou les analyseur(s) sont connectés au système GEM Web Plus, ce dernier devra être mis à jour en version 5.0.0, mise à jour qui sera réalisée en même temps que celle des instruments.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les dysfonctionnements que vous auriez pu rencontrer.

Nous vous remercions de votre confiance et souhaitons avoir répondu à votre attente.

Nous restons, bien entendu, à votre disposition pour tout complément d'information et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Philippe Lacombe
Directeur Services & Qualité