



Mode opératoire GEM 5000

Services de soins

I – OBJET :

Le GEM 5000 est un système de soin destiné à analyser rapidement des échantillons de sang total hépariné. Il fournit des mesures quantitatives pour les paramètres suivants : pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , glucose, lactate, Hct et CO-oxymétrie (tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb, sO_2).

Les tests ont pour but de faciliter le diagnostic du statut acido-basique, de l'équilibre électrolytique et métabolique, et de la capacité d'apport d'oxygène du patient.

II – DOMAINE D’APPLICATION :

Ce mode opératoire s'applique aux GEM 5000 situés dans les services de soins suivants :

- Urgences,
- Réanimation,
- Maternité / Bloc naissance

III – DEFINITIONS / ABRÉVIATION

Paramètre mesuré	Abréviation
Ion hydrogène	pH ou cH
Pression partielle de gaz carbonique	$p\text{CO}_2$
Pression partielle d'oxygène	$p\text{O}_2$
Ion sodium	Na^+
Ion potassium	K^+
Chlorure	Cl^-
Calcium ionisé	Ca^{++}
Glucose	Glu
Lactate	Lac
Hématocrite	Hct
Hémoglobine totale	tHb
Oxyhémoglobine	O_2Hb
Carboxyhémoglobine	COHb
Méthémoglobine	MetHb
Désoxyhémoglobine ou hémoglobine réduite	HHb
Saturation en oxygène	sO_2



Paramètre calculé	Abréviation
Gaz carbonique total	TCO ₂
Excès de bases du liquide extracellulaire (in vivo)	BEecf
Excès de bases du sang (in vitro)	BE(B)
Hémoglobine totale calculée*	tHb(c)
Calcium ionisé normalisé à un pH de 7,4	Ca ⁺⁺ (7,4)
Trou anionique	AG
Rapport pression partielle artérielle/fraction inspirée d'oxygène - (estimation du rapport d'échange gazeux)	Rapport P/F
Pression partielle alvéolaire d'oxygène	pAO ₂
Contenu en oxygène du sang artériel	CaO ₂
Contenu en oxygène du sang veineux mêlé	CvO ₂
Pression partielle d'oxygène dans une solution d'hémoglobine ayant une saturation de 50 %	p ₅₀
Capacité d'oxygène d'un échantillon artériel	O ₂ cap
Saturation en oxygène calculée	sO ₂ (c)
Bicarbonate standard	HCO ₃ - std
Bicarbonate réel	HCO ₃ - réel
Gradient alvéolo-artériel en oxygène	A-aDO ₂
Rapport alvéolo-artériel en oxygène	paO ₂ /pAO ₂
Index respiratoire	RI
Contenu en oxygène du sang capillaire	CcO ₂
Gradient artério-veineux en oxygène	a-vDO ₂
Estimation du shunt	Q _{sp} /Q _t (est)
Shunt physiologique	Q _{sp} /Q _t
Hématocrite calculé **	Hct(c)
Contenu en oxygène	O ₂ ct



IV – DOCUMENTS DE REFERENCE :

- CD « Restore supervisors default password and ID disk » d’Avril 2013 (classeur du manuel utilisateur).
- CD Accréditation IL version 2.3 avec manuel utilisateur de Février 2013, manuel de configuration et de gestion des données version Mars 2011 et manuel de référence (02) de Janvier 2017.
- Procédure de configuration du clavier en fonction du pays (03/04/13)

V – CONTENU :

Respecter les précautions standard d’hygiène et de sécurité (ex : port de gants, lunettes de protection,...)

A) Appareil :

L’appareil doit toujours être sous tension et être utilisé à une température comprise entre 12 °C et 32 °C
Ne jamais éteindre le GEM 5000 (la cartouche sera éjectée automatiquement après une extinction au-delà de 60 minutes)

B) Nature et traitement des échantillons

Paramètres	Echantillons		Conservation/Stabilité	
	Nature	Traitement	Avant analyse	Après analyse
Gaz du sang : pH, pCO2, pO2, Na, K, Cl, Ca++, Glu, Lact, tHb MetHb, O2Hb, CoHb, Hct,	Sang artériel ou veineux seringue héparinée/ sang de cordon seringue héparinée	Homogénéisation manuelle	30 min T°ambiante 1h dans la glace	Pas de conservation
P 50	Sang veineux seringue héparinée			
Scalp/capillaire : pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Cl-, Hct, Glu, Lac	Sang capillaire	Homogénéisation avec un barreau et un aimant	Analyse effectuée immédiatement	

C) Gestion des réactifs

1) Liste, préparation et localisation des réactifs

Cartouche	Réf	Préparation	Stabilité	Localisation
GEM 5000 150/450 tests	00024029218 R02 en date du 09/2023	Prêt à l’emploi	➤ jusqu’à date de péremption à température ambiante 15°C-25°C ➤ 1 mois dans l’appareil	1 cartouche d’avance dans le service ou sur demande au laboratoire (8 3168 ou 8 3167)

2) Liste et localisation des consommables:

Consommable	Nom	Réf.	Localisation
Rouleau de papier	Printer paper	0025000500	Rouleaux d’avance dans le service ou sur demande au laboratoire (8 3168 ou 8 3167)

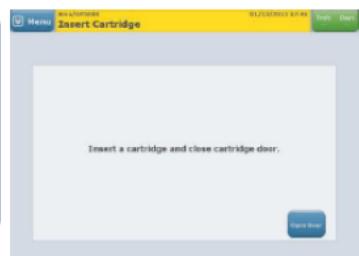


3) Changement de cartouche :

La cartouche est changée lorsqu'elle a atteint le nombre maximum de tests ou la date de péremption (1 mois d'utilisation dans l'appareil) et également lors de problème que l'on ne peut résoudre (notamment la mise hors service d'un des paramètres).

PROCEDURE CHANGEMENT DE CARTOUCHE

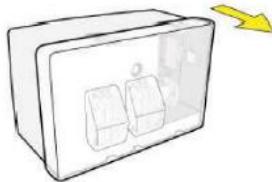
1 Appuyer sur « Menu » puis « Action » et enfin « Retirer la cartouche ». Un message de prévention apparaît, cliquer sur « OK », puis « Ouvrir la porte ». Ouvrez la porte entièrement vers la gauche.



5 Sous 20 secondes environ, l'analyseur informe l'opérateur du préchauffage de la cartouche. L'horloge effectue alors un décompte de 40 minutes pendant le préchauffage de la cartouche.



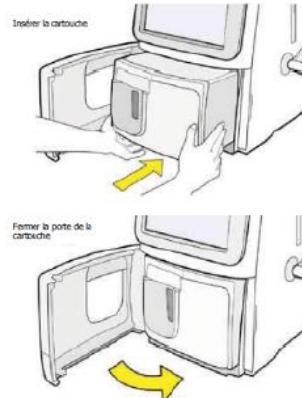
2 Déballer la cartouche de son emballage aluminium, puis retirer la protection plastique.



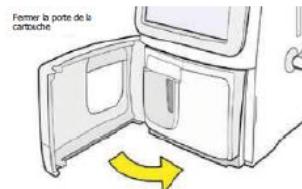
6 Après la réussite du processus de validation automatique de la cartouche, les échantillons peuvent être traités selon les paramètres sélectionnés.



3 Positionner la cartouche. Pousser la à l'intérieur jusqu'à sentir une résistance. La cartouche ne rentre pas entièrement.



4 Fermer la porte pour enclencher la cartouche. Le préchauffage démarre.



D) Contrôles qualité

Cinq solutions (A, B, C, D et E) contenues dans la cartouche sont analysées en continu chaque jour pour confirmer les performances des électrodes, de la CO-oxymétrie et de la cartouche GEM PAK.

Lorsque des erreurs sont identifiées lors des contrôles du système, la fonction iQM2 alerte l'opérateur qui ne peut utiliser l'appareil. Le GEM 5000 lance automatiquement des actions correctives, et consigne les mesures qui ont été prises.

Dans le cas où les actions menées ne sont pas efficaces, l'appareil rejette la cartouche. La remplacer et si le problème persiste, contacter le laboratoire au 8 3168 ou 8 3167.



E) Maintenance : 4^{ème} vendredi du mois

Nettoyage de l'écran tactile avec une compresse humidifiée avec de l'eau distillée ou une solution non abrasive.

Nettoyer la surface externe en utilisant un chiffon humidifié avec une solution détergente désinfectante de surface

Noter la maintenance effectuée sur le tableau de traçabilité D1/EQ-LAB046 situé à côté de l'appareil.

F) Passage d'un échantillon



PROCEDURE PASSAGE D'UN ECHANTILLON

1
Dans l'onglet « **Démarrage rapide** » de l'écran principal. Sélectionner le panel voulu. Le dispositif de prélèvement, le volume d'échantillon et le menu de tests ont été définies au préalable.



4
Après l'émission des BIPS, retirer la seringue. La sonde de prélèvement se rétracte automatiquement.



2
Saisir votre mot de passe



5
Saisir les informations patients. Pour l'ID Patient, appuyer sur « **ID Patient** », puis « **Saisie Données** ». Présenter l'étiquette patient sous la douvette pour scanner le code barre.



3
Homogénéiser, purger, puis présenter l'échantillon à la sonde de prélèvement (sans toucher le fond de la seringue). Appuyer sur « **Démarrer aspiration** ».



6
Consulter les résultats à l'écran ou sur le ticket imprimé. Sélectionner « **Accepter** » pour valider un résultat obtenu l'impression du ticket.



Précaution d'usage :

- Ne travailler **uniquement** sur **échantillon hépariné**
- **Porter** des **gants** pour éviter tout contact avec des échantillons potentiellement dangereux.

werfen

Ver.2.0 – AOUT 2021

Si tous les paramètres sont en attente :

Laisser les gazométries dans la glace et attendre que l'appareil soit prêt.

Si urgente, envoyer les gazométries au laboratoire de biologie (dans la glace)

Si seulement la co-oxymétrie est en attente. (MetHb, HHb, O2Hb, COHb)

On peut faire la gazométrie mais le résultat final sera rendu avec la saturation calculée.

Valeurs de référence : Cf rapport échantillon patient imprimé



G) Résultats:

Après acceptation des résultats, ces derniers sont imprimés sous forme de rapport immédiatement exploitable par l'opérateur.

Ce rapport nominatif est soumis aux règles de confidentialité de l'établissement.

Les résultats sont également transmis automatiquement dans le dossier patient du système informatique du laboratoire (autocréation de la demande) où ils sont validés par le biologiste.

On peut redoser les paramètres d'une gazométrie immédiatement dans le cas où une alarme apparaît sur le résultat (si la seringue a été purgée et refermée rapidement).

Le lavage automatique du circuit de l'appareil entre chaque échantillon permet d'éviter tout risque de contamination.

LIMITES ET INTERFERENCE

Condition	Résultat
Contamination de l'air ambiant	Les échantillons dont le contenu en pO_2 est très bas ou très élevé et dont les niveaux de Hhb sont très élevés sont particulièrement sensibles à la contamination par l'air ambiant. De la même façon, le pCO_2 peut être affecté ainsi que le pH et Ca^{++} .
Les changements métaboliques dus à un délai dans l'échantillonnage	Des erreurs peuvent se produire aux changements métaboliques si les mesures sont retardées.
Taux de globules blancs ou nombre de réticulocytes élevés	Les échantillons se détérioreront plus rapidement, même s'ils sont gardés dans de l'eau glacée.
Mélange inadéquat	Des erreurs seront introduites dans les mesures des paramètres de l'hématocrite, de la bilirubine totale et de la CO-Ox s'il l'échantillon n'est pas correctement mélangé avant les mesures.
Non conforme aux instructions du fabricant ou aux protocoles de vérification de la méthode	Les résultats obtenus peuvent être compromis.
Installation inadéquate	L'instrument doit être installé conformément aux instructions du fabricant. Si ce n'est pas le cas, toute garantie, explicite ou implicite, sera invalidée.
Échantillon insuffisamment hépariné à cause de l'utilisation de dispositifs de prélèvement non héparinés ou d'un mélange inadéquat avec les dispositifs héparinés	Des caillots de sang peuvent se former dans le compartiment du capteur et causer diverses pannes du capteur si l'échantillon n'est pas correctement hépariné.
Hémolyse	Les échantillons hémolysés peuvent provoquer des niveaux de potassium faussement élevés.
Échantillon trop hépariné à cause de remplissage insuffisant du dispositif de prélèvement ou du transfert d'échantillon hépariné dans un deuxième dispositif de prélèvement hépariné	La surhéparinisation peut causer des résultats faussés pour le Na^+ , l'iCa et l'Hct.
Médicaments/produits chimiques	Les médicaments ou les produits chimiques peuvent modifier la concentration d'analytes, p. ex. le citrate.
Tubes Vacutainer avec séparateur de gel	Le séparateur de gel peut éléver les niveaux de CoHb de façon significative.



H) Messages d'erreurs.

Les symboles suivants ou alertes peuvent être affichés ou imprimés sur le ticket :

Symboles	Description des symboles
	En dehors des normes de référence - Haut
	En dehors des normes de référence - Bas
	En dehors des limites critiques - Haut
	En dehors des limites critiques - Bas
	En dehors du domaine de mesure- Plus élevé
	En dehors du domaine de mesure- Moins élevé

Alertes bloquantes :

Alertes	Description des alertes
	Résultat incalculable
	Erreur d'absorbance
	Détection de Sulfhemoglobin
	Turbidité élevée
	Interférence détectée
	Micro-caillot détecté
	Anomalie temporaire de l'électrode

Dans ce cas : repasser la gazométrie et si le problème persiste : prélever une gazométrie et l'envoyer au laboratoire de biologie (dans la glace).

Si le problème se reproduit avec un autre échantillon : contacter le laboratoire de biologie. Cf Chap « panne » ci-dessous.

I) En cas de panne:

Prévenir le biologiste responsable.

Les gazométries devront être envoyées au laboratoire de biologie (8 3168 ou 8 3167)

Mettre affichette " indisponible ".

J) Arrêt en urgence:

Menu

Actions

Eteindre

K) Traitements des déchets:

Les seringues à gazométrie sont jetées dans un container jaune DASRI.

Les cartouches usagées sont emmenées au laboratoire de biologie.