

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

Paris, le 22 Décembre 2005

**Objet : Information, recommandations concernant l'analyseur GEM 3000®**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur GEM 3000® fabriqué et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Nous vous informons que suite à un signalement, notre département Assurance Qualité (IL-Lexington, USA) vient d'identifier un « bug » logiciel de l'analyseur GEM 3000® qui est susceptible d'affecter, à l'apparition du message « **Erreur cartouche 1.08** », les résultats des dosages du glucose et du lactate, cette anomalie concerne toutes les références de cartouches Glucose-Lactate. Le message « Erreur cartouche 1.08 » indique qu'une mesure de référence est en dehors des limites électroniques.

Dans la majorité des cas, l'analyseur engage automatiquement l'action corrective appropriée en désactivant les électrodes incriminées ou en rejetant la cartouche. Dans de très rares cas cependant, un résultat anormalement élevé en glucose et lactate peut être rendu par l'analyseur ; le résultat anormal est accompagné du message « erreur cartouche 1.08 ». La probabilité de cet événement est estimée à une occurrence pour 4000 cartouches.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous confirmons ci-dessous l'action corrective à mettre en place :

- 1) Lorsque le message « Erreur cartouche 1.08 » apparaît et que l'analyseur n'a pas par lui-même désactivé les électrodes Glucose et Lactate ou rejeté la cartouche, vous devez désactiver manuellement les électrodes Glucose et Lactate ou retirer la cartouche.
- 2) Une fois la cartouche retirée, vous insérez une nouvelle cartouche et lancez la procédure habituelle d'exécution des tests.

De son côté, Instrumentation Laboratory a engagé le travail de correction du logiciel GEM 3000 et sera en mesure de vous proposer la mise à jour des analyseurs en tout début d'année 2006.

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément que pourrait occasionner 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

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