

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

Paris, le 20 avril 2009

Objet : recommandations d'utilisation des cartouches Glucose 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.

Notre département Assurance Qualité (IL-Bedford,USA) vient d'identifier un risque d'anomalie de fonctionnement de l'électrode de glucose des cartouches GEM 3000®. Cette anomalie peut affecter le résultat du dosage.

Dans de très rares cas (1 sur 50 000), l'analyseur peut rendre un résultat de glucose sur sang total à 0 mg/dl (0 mmol/l), ce qui est en dessous des domaines de mesure de l'analyseur comme indiqué dans le manuel opérateur. Cette valeur pourrait mettre en évidence une anomalie de cartouche. Cette anomalie ne concerne que le paramètre Glucose et n'affecte en rien les autres paramètres pouvant être déterminés avec la cartouche concernée.

Instrumentation Laboratory a engagé un travail de modification de logiciel afin de résoudre cette anomalie. Dans l'attente de cette nouvelle version de logiciel, nous vous recommandons la mise en place de l'action corrective suivante :

- Si votre analyseur rapporte un résultat de glucose à 0 mg/dl (0 mmol/l) sur sang total, veuillez retirer immédiatement la cartouche et contacter notre service Hot-line pour son remplacement.
- Merci de partager ce courrier avec vos équipes, de le conserver et de nous retourner par fax le document ci-joint en tant qu'accusé de réception de cette notification.

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