

***A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes responsables des EBMD***

Le Pré-Saint-Gervais, le 04 février 2026

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (2026-001-C)

GEM® PREMIER™ 5000 PAK AVEC IQM®2

REF. VOIR ANNEXE A

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de nos analyseurs GEM Premier 5000 et de leurs cartouches associées, fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Cette notification a pour objectif de vous informer d'un défaut de performance affectant certains lots de GEM PAKs (voir ci-dessous) spécifiques au GEM Premier 5000 avec IQM2 (Intelligent Quality Management 2) :

Désignation	Référence	UDI	Lot	Date d'expiration
GEM PAKs pour GEM Premier 5000 avec IQM2	Voir Annexe A			

- Description et impact**

Nous avons confirmé des réclamations clients indiquant que certains GEM PAKs (cartouches) des GEM Premier 5000 listés en **Annexe A** peuvent présenter une incidence accrue d'erreurs « Process Control Solution Not Detected » (PCSND – PCS non détectée) lors de la phase de préchauffage, entraînant l'éjection prématurée de la cartouche et nécessitant l'insertion d'une nouvelle cartouche GEM PAK.

Le système IQM2 est un programme actif de contrôle de qualité conçu pour assurer une surveillance continue de l'ensemble du processus d'analyse. Ainsi, si une cartouche réussit la validation AutoPAK (APV) après le préchauffage, la cartouche peut être utilisée, il n'y a pas d'impact sur la fiabilité des résultats patients rendus

Des éjections consécutives de GEM PAKs durant le préchauffage peuvent rallonger les délais d'analyse et de rendus des résultats, entraînant potentiellement un retard dans la prise en charge appropriée des patients. Dans de tels cas, la gestion du patient peut nécessiter une réévaluation de la prise en charge, une fois les résultats disponibles.

Bien que de nombreux GEM PAKs continuent de fonctionner comme prévu, des éjections consécutives peuvent augmenter la probabilité de dysfonctionnement opérationnels, soulignant l'importance d'une planification anticipée des changements de cartouches, lorsque cela est possible afin de minimiser l'impact.

Afin d'assurer la continuité des analyses patients, les clients pourront continuer à recevoir les GEM PAKs pour GEM Premier 5000 listés en Annexe A pendant une période limitée.

- **Actions obligatoires du client**

Merci de prendre les mesures suivantes :

- **Continuer** à utiliser les GEM PAKs des GEM Premier 5000 listés en Annexe A,
- Lorsque cela est possible, **planifier** les changements de cartouches en prévoyant un délai suffisant pour pallier d'éventuelles éjections pendant le préchauffage,
- **Contact**er votre représentant local pour un remplacement si un GEM PAK génère une erreur « Process Control Solution Not Detected » pendant le préchauffage, selon le processus de garanties cartouches habituel,
- **Inform**er l'ensemble du personnel de laboratoire de cette notification,
- **Diffuser** cette notification à tous les sites concernés au sein de votre établissement,
- **Conserver** une copie de cette notification.
- **Compléter** le formulaire d'accusé de réception (Annexe B) et le renvoyer à qualite-fr@werfen.com (un formulaire par site est nécessaire).

Werfen présente ses sincères excuses pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner et met en œuvre des actions immédiates conformément à nos processus internes de qualité, afin de résoudre ce problème et de rétablir au plus vite des performances fiables des cartouches GEM PAKs.

La protection, la sécurité et la minimisation des perturbations dans les tests effectués pour vos patients restent nos priorités absolues.

Cet avis de sécurité a été reportée auprès de l'ANSM.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité sur le terrain et vous informerons des évolutions dès que de nouvelles informations seront disponibles. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe A : Liste des cartouches GEM Premier 5000 PAK impactées et distribuées en France

Voir Fichier Excel joint au courriel

Annexe B : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (2026-001-C)

GEM® PREMIER™ 5000 PAK AVEC IQM®2

REF. VOIR ANNEXE A

L'avis de sécurité urgent 2026-001-C (04/02/2026) informe votre établissement que les GEM PAK pour le GEM Premier 5000 avec iQM2 (Intelligent Quality Management) listés dans l'annexe A peuvent présenter une incidence accrue d'erreurs « Process Control Solution Not Detected » (PCSND) pendant le préchauffage, entraînant l'éjection prématurée de la cartouche et nécessitant l'insertion d'une nouvelle cartouche GEM PAK.

Merci de bien vouloir compléter, signer et renvoyer ce formulaire à la suite de la réception de la cet avis de sécurité

Nom de l'établissement _____

Site (GHT, LBM multi-sites...) _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veuillez cocher la case pour confirmer que les mesures requises ont été prises :

☐ Nous accusons réception de cet avis urgent de sécurité sur le terrain et avons pris les mesures suivantes :

- **Continuer** à utiliser les GEM PAKs des GEM Premier 5000 listés en Annexe A,
- Lorsque cela est possible, **planifier** les changements de cartouches en prévoyant un délai suffisant pour pallier d'éventuelles éjections pendant le préchauffage,
- **Contact**er votre représentant local pour un remplacement si un GEM PAK génère une erreur « Process Control Solution Not Detected » pendant le préchauffage, selon le processus de garanties cartouches habituel,
- **Inform**er l'ensemble du personnel de laboratoire de cette notification,
- **Diffuser** cette notification à tous les sites concernés au sein de votre établissement,
- **Conserver** une copie de cette notification.

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

Email _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com