

Systemex France S.A.S.  
22, avenue des Nations  
Paris Nord 2 – CS 51414 Villepinte  
95944 Roissy CDG Cedex  
 N° Indigo 0 825 007 077  
0,15 € TTC / MN  
Fax +33 (0)1 48 63 23 50  
info@systemex.fr

N/réf. : EBG/SF.LE.13012

Villepinte, le 13/03/2013

Objet : Impression numérique des données pochI-100i

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de trouver, par la présente, une information de matériovigilance au regard d'un risque potentiel de dommages pour la santé des patients, causé par une mauvaise impression des données numériques sur l'imprimante intégrée à votre analyseur pochI-100i dont le numéro de série est le F2522.

### Détail des dispositifs concernés

Modèle	Numéro de série
Automate d'hématologie pochH-100i	B1677-B1826, F1827-F3085
Automate d'hématologie XP-300	A1001-12103

### Description du dysfonctionnement

Systemex a été informé que certains caractères pouvaient ne pas apparaître sur des impressions provenant de l'imprimante du pochI. Une investigation interne a mis en évidence cette possibilité d'omission au niveau de caractères pouvant être un nombre, un chiffre, une partie des graphismes, un résultat mesuré ou le numéro d'échantillon imprimé.

Par contre, nous avons constaté qu'il n'y avait aucune incidence sur les résultats affichés sur l'écran de l'automate, ni sur les données transmises vers le système informatique central.

Bien que la probabilité de cette anomalie soit de l'ordre d'un cas sur 2.000 mesures, il existe néanmoins un risque potentiel pouvant entraîner une interprétation médicale erronée.

## Action conseillée à réaliser par l'utilisateur

Nous vous invitons à prendre l'une des actions suivantes pour corriger temporairement ce dysfonctionnement, dans l'attente de l'action corrective finale :

- 1- Ne pas utiliser les données imprimées par l'imprimante intégrée au pocHi-100i
- 2- Si vous devez néanmoins utiliser les impressions issues de cette imprimante, veuillez vérifier les données par rapport à ce qui est affiché sur l'écran de l'automate.

## Analyse des causes et actions correctives

Systemex a constaté qu'un défaut du « firmware » au niveau de l'imprimante PCB était à l'origine du dysfonctionnement.

Nous sommes actuellement en cours de finalisation des modalités de l'action corrective qui consistera, soit à mettre à jour le « firmware » de votre imprimante, soit de remplacer l'imprimante PCB.

Nous vous informerons très rapidement des détails de cette action corrective, répertoriée par ailleurs, dans la fiche d'anomalie transmise aux autorités compétentes.

Nous vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par ce dysfonctionnement, et vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Vous souhaitant bonne réception de ce courrier, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Eric Blanc-Garin

Directeur des Affaires Réglementaires – Assurance Qualité