

Avis de sécurité – Urgent

Nom commercial des produits affectés :

N° de réf.	Nom du produit	Lot d'amorce
H32	Holotype HLA 96/7 - Configuration A & CE	P3/013
H32.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration A & CE v2	P3.2/013
H34.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2	P3.2/013
H52.1	Holotype HLA 24/7 - Configuration A1 & CE v2	P5.1/013
H56	Holotype HLA 24/7 - Configuration A2 & CE v2	P5.1/013

Identifiant FSCA (p. ex. date) : QMS-340

Type d'action : Avis préventif donné par le fabricant concernant l'usage du dispositif

Date : 10 mai 2019

À l'attention de : toute personne concernée

En tant que fournisseur responsable de la vente des produits RUO en Amérique du Nord, et des produits CE-IVD en Europe, Omixon souhaite porter à la connaissance de ses clients une observation récente survenue à cinq reprises, classifiée comme Plainte majeure de classe III dans le Système de gestion de la qualité d'Omixon. Cette plainte concerne l'état des capuchons desserrés de l'un quelconque des tubes de réactif d'amorce dans le coffret de composants d'amorces du Holotype HLA. Le desserrage des capuchons peut conduire à une diminution éventuelle du volume de réactif dans les tubes affectés. Les capuchons desserrés peuvent facilement être identifiés par une inspection visuelle lors de la réception du produit.

Détails concernant les dispositifs affectés

N° de réf.	Nom du produit	Lot d'amorce
H32	Holotype HLA 96/7 - Configuration A & CE	P3/013
H32.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration A & CE v2	P3.2/013
H34.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2	P3.2/013
H52.1	Holotype HLA 24/7 - Configuration A1 & CE v2	P5.1/013
H56	Holotype HLA 24/7 - Configuration A2 & CE v2	P5.1/013

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



Description du problème

Un petit nombre de capuchons ont été signalés comme étant desserrés sur l'un quelconque des tubes de réactif d'amorce dans le coffret de composants d'amorces du Holotype HLA. Le desserrage des capuchons peut conduire à une diminution éventuelle du volume de réactif dans les tubes affectés. Suite à une enquête approfondie sur le site de fabrication d'Omixon, la fréquence du défaut a été déterminée être de 10 % environ et des mesures correctives ont été prises pour l'éliminer immédiatement de tous les numéros de lots futurs.

Il en résulte une dégradation des caractéristiques du produit (le tube d'amorce peut contenir un volume inférieur, comme stipulé sur l'étiquette) qui n'a aucune incidence sur la santé des patients, mais qui peut être la cause d'un léger délai dans le traitement.

Suggestion de mesure à prendre par l'utilisateur

Si vous constatez le problème décrit ci-dessus, veuillez en informer votre représentant commercial Omixon afin qu'il procède au remplacement des coffrets de composants affectés.

Veuillez confirmer par retour que vous avez pris connaissance du présent Avis de sécurité en renvoyant le document ci-joint intitulé « Confirmation de l'Avis de sécurité – QMS-340 » dûment rempli, signé et daté.

Transmission du présent Avis de sécurité

Cet avis doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez communiquer cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a un impact.

Veuillez maintenir la diffusion de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période de temps suffisante pour garantir l'efficacité des mesures correctives prises.

Coordonnées du point de contact

Peter Meintjes
PDG
Omixon Biocomputing Ltd
Fehérvári út 50-52.
H-1117 Budapest
Hongrie
support@omixon.com

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

Omixon Biocomputing Ltd.
H-1117 Budapest
Fehérvári út 50-52.
Hongrie
Web : www.omixon.com



Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué aux Autorités réglementaires compétentes en la matière.

Signature

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES. TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.