

Avis de sécurité – Urgent

Nom commercial du produit affecté :

- **Omixon HLA Twin CE 4.2.0.**
- **Omixon HLA Twin CE 4.2.2.**

Identifiant FSCA (p. ex. date) : SMQ-568

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

Date : 26 oct. 2020

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 et rare survenue à deux reprises, classifiée comme Plainte critique dans le Système de gestion de la qualité d'Omixon. Bien que ce problème soit, pour le moment, toujours dans la plage de risques acceptables d'Omixon, en raison de deux cas signalés (où l'absence d'icône N a été rapportée), nous souhaitons néanmoins attirer l'attention sur cette plainte concernant la ou les versions logicielles listées ci-dessus.

Détails concernant le dispositif affecté :

- **Omixon HLA Twin CE 4.2.0.**
- **Omixon HLA Twin CE 4.2.2.**

Description du problème

Omixon HLA Twin CE 4.2.0.

Les icônes* sont manquantes sur les résultats exportés dans le cas des types d'exportation au format PDF, JSON, HPRIM et HML. Le logiciel affiche toujours les icônes appropriées, il s'agit donc uniquement d'une dégradation de la fonction d'exportation du logiciel.

Il est nécessaire de le signaler, car il s'agit d'un bogue logiciel systématique.

*p. ex. icônes L : allèle de surface cellulaire faible ; Q : allèle douteux ; S : allèle sécrété ; N : allèle nul

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 ETRE A JOUR. UTILISER UNIQUEMENT A TITRE DE REFERENCE.
VOIR LE SYSTEME DE CONTROLE DOCUMENTAIRE OU UNE COPIE DE SERVICE CONTROLEE POUR OBTENIR UNE VERSION ACTUELLE.



Omixon HLA Twin CE 4.2.2.

Il s'agit d'une dégradation des caractéristiques du produit par laquelle les types d'exportation, lors de l'exportation des résultats au format PDF, JSON et HML, diffèrent de ceux affichés par le logiciel. L'exportation au format HPRIM n'est pas concernée par ce problème.

Cette dégradation n'a aucune incidence sur la santé des patients, mais peut être la cause d'une mauvaise interprétation des résultats, engendrant un léger délai dans le traitement et par conséquent un désagrément.

Suggestion de mesure à prendre par l'utilisateur

Utilisateurs d'**Omixon HLA Twin CE 4.2.0.**

Il est fortement recommandé de comparer les résultats exportés à ceux affichés dans le logiciel lors de l'utilisation d'Omixon HLA Twin CE 4.2.0

Utilisateurs d'**Omixon HLA Twin CE 4.2.2.**

Il est fortement recommandé de comparer les résultats exportés à ceux affichés dans le logiciel lors de l'utilisation d'Omixon HLA Twin CE 4.2.2, excepté pour l'exportation au format HPRIM.

La prochaine version du logiciel (Omixon HLA Twin CE 4.4) comprenant ce correctif est prévue pour janvier 2021.

Veillez 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-586 » 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.

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

Veillez 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.

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 ETRE A JOUR. UTILISER UNIQUEMENT A TITRE DE REFERENCE.
VOIR LE SYSTEME DE CONTROLE DOCUMENTAIRE OU UNE COPIE DE SERVICE CONTROLEE POUR OBTENIR UNE VERSION ACTUELLE.

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



Coordonnées du point de contact

Dr Attila Bérces

PDG

Omixon Biocomputing Ltd

Fehérvári út 50-52.

H-1117 Budapest

Hongrie

support@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 ETRE A JOUR. UTILISER UNIQUEMENT A TITRE DE REFERENCE.
VOIR LE SYSTEME DE CONTROLE DOCUMENTAIRE OU UNE COPIE DE SERVICE CONTROLEE POUR OBTENIR UNE VERSION ACTUELLE.**



Confirmation de l'Avis de sécurité – QMS-568

Le soussigné confirme la bonne réception de l'Avis de sécurité – QMS-568. Les consignes données dans l'Avis de sécurité – QMS-568 sont confirmées et exécutées.

Date :

Signature :

Nom, poste :