

Meylan, 23 décembre 2005

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

Objet : Information concernant l'OMNI S2, S4, S6 avec cooxymètre

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client Roche Diagnostics souhaite vous informer d'un incident sur la fonction blocage de l'analyseur pour les systèmes OMNI S version 2, 4 et 6 avec cooxymètre.

- Si le système OMNI S utilise la fonction QC lock (blocage contrôle qualité) pour les fractions de l'hémoglobine, il y a une possibilité que ces résultats ne soient pas bloqués même si un ou plusieurs de ces paramètres sont hors des limites de validation de contrôle qualité.
- Le statut bloqué est affiché ni sur le système OMNI S, ni sur l'écran de l'Omnalink.

En revanche, sur l'écran de l'OMNI S, sur le ticket de résultat et dans la base de données du contrôle qualité, les contrôles qualités des fractions de l'hémoglobine hors des limites d'acceptation, sont bien marqués comme « non OK » ; mais les résultats ne sont pas bloqués.

De ce fait, le rendu d'un résultat de contrôle qualité est possible ainsi que ceux des patients suivants ce contrôle, sans alarme.

Ce dysfonctionnement sera résolu par l'installation de la version 5.0 du software, qui sera mis en place par nos techniciens à compter de janvier 2006.

En accord avec l'Affsaps nous vous demandons, comme mesure transitoire, de vérifier visuellement que le contrôle qualité pour la cooxymétrie est à l'intérieur des limites de validation soit sur le ticket d'impression, soit dans la base de données ou via l'Omnalink et de bloquer manuellement les paramètres concernés jusqu'à obtention d'un contrôle qualité correct.

1/2

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Alain PETIT
Chef de Groupe Marketing
Critical Care

CM/SFF/912-05