

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**Appellation commerciale du produit concerné :** Logiciel SureTyper™ v6.0.0 - STTPGRX**Identification FSCA :** MW 19-001**Type de mesure à prendre :** Examiner les résultats des tests**15 avril 2019****À l'attention des :** Distributeurs et utilisateurs

Le but de cette lettre est de vous informer que Linkage Biosciences, Inc. procède actuellement à une correction du logiciel SureTyper v6.0.0, STTPGRX.

Raison du rappel volontaire/de l'action corrective (description du problème) : Le produit mentionné ci-dessus contient un bogue qui empêche le chargement de paramètres spécifiques à l'instrument lors de la création initiale d'une session.

Danger pour la santé : Cette situation présente un faible risque pour le patient ou l'utilisateur final dans la mesure où :

- 1) Il existe une solution de contournement claire, décrite ci-dessous, qui garantira l'application des paramètres corrects.
- 2) Le mode d'emploi du logiciel SureType v6.0.0 (SRTY60-MA.1) stipule que les décisions cliniques ne doivent pas être fondées uniquement sur ce produit.
- 3) Les décisions cliniques concernant les greffes reposent sur des données de sources multiples.

Informations concernant le produit et la distribution : Logiciel SureTyper v6.0.0**Type de produit :** STTPGRX**Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :**

Les utilisateurs doivent sauvegarder et réinitialiser toutes les sessions créées avec le logiciel SureTyper v6.0.0. Cela forcera le logiciel à appliquer les paramètres voulus et à analyser correctement les données :

Processus en deux étapes :

- 1) Enregistrez la session en utilisant Session -> Save
- 2) Réinitialisez la session en utilisant Session -> Reset -> Discard any unsaved changes.

Processus en trois étapes :

- 1) Enregistrez la session en utilisant Session -> Save
- 2) Fermez la session en utilisant Session -> Close
- 3) Ouvrez de nouveau la session en utilisant Session -> Open

Utilisateur final : Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** ci-joint et le retourner à Linkage Biosciences, Inc.

Distributeurs - Nos informations indiquent que vous avez peut-être acheté ce produit pour la revente. Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** pour indiquer que ce produit vous a bien été livré et/ou qu'il figure toujours dans vos stocks. En outre, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie de ce courrier. Veuillez inscrire vos informations sur le **Formulaire de confirmation** et demander à vos utilisateurs finaux de vous le retourner.

Type de mesure à prendre par le fabricant : Le logiciel SureTyper v6.0.0 ne peut plus être téléchargé. La nouvelle version 6.1.0 du logiciel SureTyper corrige le bogue identifié et sera prochainement mise en ligne.

Transmission de cet avis de sécurité : Cet avis doit être diffusé à tous ceux qui, dans votre organisation ou dans toute organisation où les dispositifs potentiellement mis en cause ont été transférés, sont concernés par le problème.

Personne à contacter : Si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant le sujet, vous pouvez contacter l'équipe de support client Linkage Biosciences, Inc. à l'adresse électronique suivante : lsq-support@thermofisher.com ou téléphone : +1 (415) 346-5262. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé aux Pays-Bas : Emergo Europe, emergovigilance@ul.com

Nous vous remercions de bien vouloir prêter immédiatement attention à cette correction. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce problème aurait pu occasionner et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Le soussigné confirme que les agences de réglementation appropriées ont été informées de cet Avis de sécurité terrain.



Eric Mitchell
Responsable des affaires réglementaires et des systèmes de qualité

Avis de sécurité terrain à retourner
FORMULAIRE DE CONFIRMATION**Informations client (à remplir)****Nom :****Adresse :****Produit :** Logiciel SureTyper™ v6.0.0

J'ai lu et je comprends l'Avis de sécurité terrain et les instructions en annexe, et j'ai pris les mesures appropriées :

_____ (initiale)

Un lien a-t-il été fait entre le décès ou la blessure d'un patient et le produit rappelé ? ____ **Oui** ____ **Non**

Si oui, veuillez expliquer :

--

Réponse : (veuillez donner des informations supplémentaires, le cas échéant)

--

DISTRIBUTEURS :

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai peut-être ou effectivement envoyé le produit dont il est question dans ce courrier :

____ **Oui** ____ **Non****Veuillez signer et dater ci-dessous pour indiquer que toutes les mesures ont été prises pour que ces informations soient diffusées à toutes les personnes qui en ont besoin. À retourner à Linkage Biosciences, Inc. par fax au +1 415 346 5360 ou par courrier électronique à tdxssfquality@thermofisher.com.****Signature confirmant la réception par l'utilisateur final/le distributeur :**_____
Signature_____
Date**En toutes lettres : (veuillez remplir)**

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	