

WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG**Handelsname des betroffenen Produkts:** SureTyper™ Software v6.0.0 - STTPGRX**FSCA-Identifikator:** MW 19-001**Art der Maßnahme:** Überprüfung der Testergebnisse**15. April 2019****Z. Hd.:** Händler und Anwender

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Linkage Biosciences, Inc. eine Korrektur der SureTyper Software v6.0.0, STTPGRX, durchführt.

Grund für den freiwilligen Rückruf/Korrektur (Beschreibung des Problems): Das oben genannte Produkt enthält einen Fehler, durch den bei der ersten Erstellung einer Sitzung keine gerätespezifischen Parameter geladen werden. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen, da das Tm-Fenster und das Spitzenverhältnis möglicherweise nicht korrekt sind.

Gefahr für die Gesundheit: Es besteht ein geringes Risiko für den Patienten oder Endnutzer als Folge dieses Problems aufgrund von Folgendem:

- 1) Es besteht eine klare Auswechlösung, die sicherstellt, dass die richtigen Parameter angewendet werden.
- 2) Die Gebrauchsanweisung der Software SureTyper v6.0.0 (SRTY60-MA.1) besagt, dass dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Entscheidung verwendet werden sollte.
- 3) Klinische Entscheidungen für ein Transplantat basieren auf mehreren Quellen.

Produkt- und Vertriebsdaten: SureTyper Software v6.0.0**Produkttyp:** STTPGRX**Maßnahmen durch den Nutzer oder Händler:**

Benutzer sollten alle in der SureTyper Software v6.0.0 erstellten Sitzungen speichern und zurücksetzen. Dies zwingt die Software, die richtigen Geräteparameter anzuwenden und die Daten korrekt zu analysieren:

Zweistufiger Prozess:

- 1) Speichern Sie die Sitzung über Session -> Save.
- 2) Setzen Sie die Sitzung zurück über Session -> Reset -> Discard any unsaved changes.

Dreistufiger Prozess:

- 1) Speichern Sie die Sitzung über Session -> Save.
- 2) Schließen Sie die Sitzung über Session -> Close.
- 3) Öffnen Sie die Sitzung erneut über Session -> Open.

Endnutzer: Bitte füllen Sie das beigefügte **Bestätigungsformular** aus und senden Sie es an Linkage Biosciences, Inc. zurück.

Händler – Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie möglicherweise Produkte für den Wiederverkauf erworben haben. Bitte füllen Sie das **Bestätigungsformular** in Bezug auf Material aus, welches Sie erhalten und/oder noch auf Lager haben. Darüber hinaus kontaktieren Sie bitte Ihre betroffenen Kunden, teilen Sie Ihnen die Situation mit und lassen Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens zukommen. Bitte tragen Sie Ihre Informationen in das **Bestätigungsformular** ein und lassen Sie Ihre Endnutzer das **Bestätigungsformular** an Sie zurücksenden.

Maßnahme durch den Hersteller: Die SureTyper Software v6.0.0 steht nicht mehr zum Download bereit. Die SureTyper Software v6.1.0 wird mit einer Behebung dieses Fehlers ausgeliefert.

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung: Diese Mitteilung muss an alle weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation darüber informiert sein müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergeleitet wurden.

Kontakt: Wenden Sie sich mit weiteren Fragen oder Anliegen zu dieser Angelegenheit an den Kundendienst von Linkage Biosciences per E-Mail an: lsq-support@thermofisher.com oder telefonisch an: +1-415-346-5262. Sie können sich auch an unsere autorisierte Vertretung in den Niederlanden wenden: Emergo Europe, emergovigilance@ul.com

Bitte beachten Sie umgehend diese wichtige Korrekturmaßnahme. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen entstanden sind, und danken Ihnen für Ihr Verständnis, dass wir Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit der Kunden zu gewährleisten.

Der Unterzeichner versichert, dass die entsprechenden Aufsichtsbehörden über diese Sicherheitsmitteilung informiert wurden.



Eric Mitchell
Leiter, Aufsichtsangelegenheiten & Qualitätssystem

**Antwort auf Sicherheitshinweis
BESTÄTIGUNGSFORMULAR**

Kundendaten (bitte ausfüllen)

Name (Bezeichnung):

Anschrift:

Produkt: SureTyper™ Software v6.0.0

Ich habe die beigefügte Sicherheitsmitteilung und die Anweisungen gelesen und verstanden und habe geeignete Maßnahmen getroffen:

_____ (Kürzel)

Tod oder Verletzung eines Patienten im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt? ____ Ja ____ Nein

Wenn ja, bitte erläutern:

--

Antwort: (Bitte nähere Angaben, falls zutreffend)

--

HÄNDLER:

Ich habe meine Kunden, die mit dem von diesem Schreiben betroffenen Produkt beliefert oder möglicherweise beliefert wurden, ermittelt und benachrichtigt:

____ Ja ____ Nein

Bitte unterzeichnen und datieren Sie die obige Mitteilung als Bestätigung, dass alle Maßnahmen zur weiteren Benachrichtigung vorgenommen wurden und diese Mitteilung an alle betroffenen Personen weitergegeben wurde, und senden Sie sie an Linkage Biosciences, Inc. per Fax unter +1 415 346 5360 oder per E-Mail an tdxssfquality@thermofisher.com

Unterschrift des Endnutzers/Händlers:

Unterschrift_____
Datum**Print (Drucken): (Bitte ausfüllen)**

Name/Titel:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	