

Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstr. 1 | 72147 Nehren (Germany)

[Adresse client/distributeur]

Managing Directors:

David Hain  
Tobias Hain  
John Daniel Carr  
Dr. Wolfgang Pusch

Registered Office: Nehren  
HRB 381410  
AG Stuttgart  
Tax number: 86/113/6100/8

Votre reference:

[customer number]

Notre reference:

FS\_2019-05

Contact

Dr. Steffen Schlag

Lieu, date:

Nehren, 17 Mai 2019

## **Urgent : Avis de sécurité**

### Concernant la mise à jour du logiciel **FluoroSoftware IVD** de Hain Lifescience GmbH

#### **Identification des dispositifs IVD concernés:**

**FluoroSoftware IVD**, versions 1.3.1.5.0.12, 1.3.1.5.0.15, 1.3.1.5.0.18

#### **Description du problème et cause déterminée :**

**Nos dossiers indiquent que vous utilisez notre logiciel FluoroSoftware IVD.**

Lors de l'utilisation des versions susmentionnées du **FluoroSoftware IVD** conjointement avec le **FluoroCycler® 12**, dans de rares cas, le programme PCR en cours pourrait être interrompu prématurément.

En raison d'un délai insuffisant pour un autotest du **FluoroCycler® 12** dans les versions logicielles susmentionnées, dans de rares cas l'autotest ne peut être effectué. Pour des raisons de sécurité, cela entraîne l'arrêt prématuré du programme PCR en cours. Cette erreur est corrigée par une mise à jour du logiciel. Comme le **FluoroSoftware IVD** est utilisé avec le **FluoroCycler® 12** et le **FluoroCycler® 96**, une mise à jour du **FluoroSoftware IVD** est nécessaire dans tous les cas, indépendamment du dispositif utilisé.

**Quelles sont les mesures à prendre ?**

Hain Lifescience a modifié le logiciel FluoroSoftware IVD et a corrigé l'erreur.

Un employé de Hain Lifescience responsable de votre région ou votre distributeur local communiquera avec vous sous peu et installera le nouveau système **FluoroSoftware IVD** version 1.3.1.5.0.22.

D'ici là, vous pouvez continuer à utiliser la version actuelle du logiciel. En cas d'interruption prématurée d'un programme PCR en cours, veuillez contacter votre distributeur local ou Hain Lifescience (voir le contact ci-dessous).

**Partenaires commerciaux/distributeurs :**

La distribution des versions 1.3.1.5.0.12, 1.3.1.5.0.15, 1.3.1.5.0.18 du **FluoroSoftware IVD** doit être arrêtée.

Veuillez faire parvenir le présent Avis de Sécurité Urgent à vos clients concernés et assurer le suivi de l'accusé de réception auprès de vos clients.

Vous recevrez sous peu le nouveau **FluoroSoftware IVD** version 1.3.1.5.0.22. Veuillez effectuer immédiatement les mises à jour de logiciel sur les sites de vos clients et, le cas échéant, sur votre site. Veuillez faire parvenir la feuille de confirmation d'installation fournie séparément à Hain Lifescience.

**Diffusion de cette information :**

Veuillez vous assurer que cet Avis de Sécurité Urgent est envoyé à tous les utilisateurs finaux du produit spécifié ci-dessus ainsi qu'à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre organisation. Si le produit concerné a été transmis à un tiers, veuillez lui transmettre ce message ou nous en informer (voir le contact ci-dessous).

Veillez conserver ce courrier au moins jusqu'à ce que toutes les mesures décrites aient été prises et que les problèmes soient résolus.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cet Avis de Sécurité Urgent.

Conformément à la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de communiquer toutes les actions correctives aux autorités compétentes.

Par conséquent, veuillez retourner la lettre de réponse ci-jointe (page 4) comme avis de réception par télécopieur ou par courriel jusqu'au **31 mai 2019**.

Nous sommes profondément désolés de cette erreur et nous voudrions vous présenter nos excuses pour tout inconvénient que cela a pu causer.

Merci beaucoup pour votre coopération et votre compréhension.

N'hésitez pas à nous contacter directement si vous avez d'autres questions ou préoccupations :

**Contact :**

Andrea Kühn (Support)

Téléphone: +49 - 74 73 - 94 51 - 744

Fax: +49 - 74 73 - 94 51 - 31

E-Mail: [Support.mdx.de@bruker.com](mailto:Support.mdx.de@bruker.com)

Sincèrement vôtre,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Steffen Schlag".

Dr. Steffen Schlag

Safety Officer (medical devices pursuant to §30(2) Medical Device Act)

**Hain Lifescience GmbH**

Réponse à l'Avis de Sécurité Urgent.

Concernant le **FluoroSoftware IVD**, Versions 1.3.1.5.0.12, 1.3.1.5.0.15, 1.3.1.5.0.18, de Hain Lifescience GmbH

Veillez envoyer par fax au +49 - 74 73 - 94 51 - 31 ou

par e-mail à [Support.mdx.de@bruker.com](mailto:Support.mdx.de@bruker.com).

[Adresse client/distributeur]

**Confirmation de la réception de l'avis émis par Hain Lifescience le 17 Mai 2019.**

Nous confirmons par la présente la réception de l'Avis de Sécurité Urgent concernant le **FluoroSoftware IVD**, Versions 1.3.1.5.0.12, 1.3.1.5.0.15, 1.3.1.5.0.18, de Hain Lifescience GmbH en date du 17 Mai 2019, et assurons prendre les mesures nécessaires exigées.

---

Ville, date, nom en caractères d'imprimerie, signature du représentant légal