

Wichtige Produktinformation
OBLIGATORISCHES UPGRADE DER TESTBIBLIOTHEK AUF 02.05.00
FÜR DIE ACL ELITE®/ELITE PRO HÄMOSTASE-TESTSYSTEME

März 2023

Sehr geehrte Kunden,

Diese Mitteilung soll Ihre Einrichtung darüber informieren, dass Werfen ein obligatorisches Upgrade der Testbibliothek für das ACL Elite/Elite Pro Hämostasetestsystem (Testbibliothek 02.05.00) herausgibt.

Die folgenden Instrumente werden aufgerüstet::

Produktname	Artikelnummer
ACL Elite	0000880311
ACL Elite Pro	0001000311
ACL Elite Refurb	0000880311R
ACL Elite Pro Refurb	0001000311R

Dies ist eine Folgemaßnahme zu der ursprünglichen Meldung, die Ihre Einrichtung über die Entfernung von HemosIL ® Liquid Anti-Xa (PN 0020302600/0020302601) auf dem ACL Elite/Elite Pro informierte.

Diese Version der obligatorischen Testbibliothek entfernt neben anderen Funktionen die Testspezifikation für HemosIL Liquid Anti-Xa (PN 0020302600 / 0020302601).

Die Version 02.05.00 der obligatorischen Bibliothek kann auf ACL Elite/Elite Pro-Systemen installiert werden, auf denen derzeit die Softwareversion 04.00.00 oder 03.01.04 mit der Bibliothek 02.03.00 oder höher läuft. Jedes ACL Elite/Elite Pro-System, auf dem eine Testbibliothek vor 02.03.00 ausgeführt wird, erfordert zunächst ein Upgrade auf die ACL Elite/Elite Pro-Software 04.00.00 oder 03.01.04 mit der Testbibliothek 02.03.00, bevor ein Upgrade auf die Testbibliothek 02.05.00 durchgeführt werden kann.

Die 02.05.00 Softwareversion wird bei dem nächsten geplanten Besuch zur vorbeugenden Wartung oder für Serviceanwendungen installieren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Werfen Repräsentanten vor Ort. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für die sofortige Beachtung dieser wichtigen Produktinformation.

Mit freundlichen Grüßen



Raffael Frei
Product Manager

Axon Lab AG
www.axonlab.ch
www.axonlab.de
www.axonlab.at

Täferstrasse 15
CH-5405 Baden
Tel. +41(0)56 484 80 80
Fax +41(0)56 484 80 99
info@axonlab.ch

En Budron E9
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne
Tél. +41 (0)21 651 71 50
Fax +41 (0)21 651 71 59
info_f@axonlab.ch

Heinrich-Otto-Strasse 1
D-73262 Reichenbach/Stuttgart
Tel. +49(0)7153 9226-0
Fax +49(0)7153 9226-26
info@axonlab.de

Hafenstrasse 47-51
A-4020 Linz
Tel. +43(0)732 901 561 00
Fax +43(0)732 901 561 19
info@axonlab.at

MANDATORY RESPONSE TRACKING FORM
OBLIGATORISCHES UPGRADE DER TESTBIBLIOTHEK AUF 02.05.00 FÜR DIE
ACL ELITE®/ELITE PRO HÄMOSTASE-TESTSYSTEME

Der beiliegende Sicherheitshinweis soll Ihre Einrichtung darüber informieren, dass Werfen ein obligatorisches Testbibliotheks-Upgrade von 02.05.00 für ACL Elite/ ACL Elite Pro Hämostase-Testsysteme herausgibt.

Mit dieser Version der obligatorischen Testbibliothek wird unter anderem die Testspezifikation für HemosIL Liquid Anti-Xa (PN 0020302600/0020302601) entfernt.

Die folgenden Geräte werden aufgerüstet:

Produktname	Artikelnummer
ACL Elite	0000880311
ACL Elite Pro	0001000311
ACL Elite Refurb	0000880311R
ACL Elite Pro Refurb	0001000311R

Füllen Sie alle Abschnitte des nachstehenden Formulars aus und senden Sie es per E-Mail zurück

Institution _____
Adresse _____

ACL Elite/Elite Pro instrument Serial Number(s):

- _____
- Bitte kreuzen Sie die Kästchen an (✓), um anzuzeigen, dass die erforderlichen Maßnahmen vollständig sind:**
- Die Installation der obligatorischen Bibliothek 02.05.00 wurde von einem Spezialisten des Werfen Service Applications abgeschlossen.
- Geben Sie diese Informationen an Ihre Mitarbeiter weiter und informieren Sie sie über die Entfernung des HemosIL Liquid Anti-Xa-Tests aus dem ACL Elite/Elite Pro..

HINWEIS: Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Akten auf, um die Benachrichtigung zu dokumentieren

werfen



Name _____

Title _____

Unterschrift _____

Tel. Nr. _____

Per E-Mail an: raffael.frei@axonlab.com