

MISE A JOUR RETRAIT EN URGENCE DU DISPOSITIF MÉDICAL
MISE À NIVEAU OBLIGATOIRE DE LA BASE DE DONNÉES DE TESTS version 02.05.00 pour
SYSTÈMES DE TESTS HÉMOSTATIQUES ACL ELITE®/ ELITE PRO

Mars 2023

Cher/ère utilisateur/rice du système ACL Elite/ACL Elite Pro :

Cette notification informe votre établissement que Werfen lance une mise à niveau obligatoire de sa base de données de tests pour les systèmes de tests hémostatiques ACL Elite/Elite Pro (Base de données de tests version 02.05.00).

La mise à niveau concerne les instruments suivants :

Nom du produit	N° de référence
ACL Elite	0000880311
ACL Elite Pro	0001000311
ACL Elite Refurb	0000880311R
ACL Elite Pro Refurb	0001000311R

Ceci fait suite à la notification initiale envoyée à votre établissement l'informant du retrait du dosage HemosIL® Liquid Anti-Xa (réf. 0020302600 et 0020302601) du système ACL Elite/Elite Pro.


Cette mise à jour obligatoire de la base de données de tests, entre autres, supprime la définition de test pour le dosage HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 0020302600 et 0020302601).

Lors de cette mise à jour obligatoire, la version 02.05.00 peut être installée sur les systèmes ACL Elite/Elite Pro fonctionnant actuellement avec la version logicielle 04.00.00 ou 03.01.04 et la base de données version 02.03.00 ou plus récente.

Pour les systèmes ACL Elite/Elite Pro utilisant une version de la base de données de tests antérieure à la version 02.03.00, le logiciel ACL Elite/Elite Pro devra d'abord être mis à niveau vers la version 04.00.00 ou 03.01.04, avec mise à niveau de la base de données de tests vers la version 02.03.00, avant de pouvoir procéder à la mise à niveau vers la base de données de tests version 02.05.00. Votre représentant local Werfen installera la mise à jour obligatoire 02.05.00 de la base de données de tests lors de votre prochaine visite de maintenance préventive ou de contrôle d'utilisation.

Pour toute question ou assistance supplémentaire, veuillez contacter votre représentant local ou, pour les questions techniques, le centre d'assistance technique de Axon Lab AG

Cordialement,



Raffael Frei
Product Manager

FORMULAIRE DE SUIVI DE LA RÉPONSE OBLIGATOIRE**MISE À NIVEAU OBLIGATOIRE DE LA BASE DE DONNÉES DE TESTS version 02.05.00
pour SYSTÈMES DE TESTS HÉMOSTATIQUES ACL ELITE®/ ELITE PRO**

L'avis de sécurité ci-joint a pour but d'informer votre établissement que Werfen publie une mise à jour obligatoire de la bibliothèque de tests de 02.05.00 pour les systèmes de test d'hémostase ACL Elite/ ACL Elite Pro.

Cette version de la bibliothèque de tests obligatoire supprime entre autres la spécification de test pour HemosIL Liquid Anti-Xa (PN 0020302600/0020302601).

Les appareils suivants seront mis à niveau :

Nom du produit	N° de référence
ACL Elite	0000880311
ACL Elite Pro	0001000311
ACL Elite Refurb	0000880311R
ACL Elite Pro Refurb	0001000311R

Remplissez toutes les sections du formulaire ci-dessous et renvoyez-le par e-mail.

Institution _____

Adresse _____

ACL Elite/Elite Pro numéro(s) de série de l'instrument

Veillez cocher les cases (✓) pour indiquer que les mesures requises sont complètes :

- L'installation de la bibliothèque obligatoire 02.05.00 a été achevée par un spécialiste de Werfen Service Applications.
- Transmettez ces informations à vos collaborateurs et informez-les du retrait du test HemosIL Liquid Anti-Xa du LCA Elite/Elite Pro..

REMARQUE : Conservez une copie de cette lettre dans votre dossier afin de garder une trace de la notification.

Nom _____

Title _____

Signature _____

N° de tél. _____

Par e-mail à: raffael.frei@axonlab.com