



24. februar 2012

Vigtigt – SIKKERHEDSMEDDELELSE:

Bemærk: Alere Cholestech LDX[®] systemopdatering

ROM-pakke med opgradering nu tilgængelig til Alere Cholestech LDX[®] systemet

Kære kunde

Dette er en påmindelse vedrørende Alere Cholestech LDX[®] systemet. Ifølge vores optegnelser anvender Deres virksomhed Alere Cholestech LDX[®] systemet. Som følge af vores løbende processer til produktforbedring har vi udviklet en ny version af ROM-pakken, som forbedrer den generelle produktkvalitet. Der er indbygget en fugtighedssensor i version 3.40 af ROM-pakken, som vil sætte Alere Cholestech LDX[®] analysatoren i stand til at udføre de korrekte kalibreringsjusteringer for ekstreme fugtighedsintervaller. Se nedenfor, hvis De ønsker at modtage gratis ROM-pakke(r). Hvis Deres Alere Cholestech LDX[®] analysator ikke blev opgraderet med en ROM-pakke v.3.40 eller højere, kan der eksistere en fejl, og instrumentet bør betjenes i et kontrolleret miljø, der opretholder en fugtighed på mellem 40 % og 60 %, indtil opgraderingen er udført.

De kan fastslå ROM-pakkens version ved at trykke på STOP-knappen og holde den inde i mindst 3 sekunder, når analysatoren er tilsluttet. Hvis analysatoren angiver, at firmware-versionen er 3.40, behøver De ikke foretage Dem yderligere.

Firmware Version	3.40
---------------------	------

Hvis De modtag Alere Cholestech LDX[®] systemet efter november 2010, er den opgraderede ROM-pakke allerede installeret på Alere Cholestech LDX[®] systemet. Hvis De allerede har anmodet om og installeret ROM-pakkeopgraderingen, behøver De ikke foretage Dem yderligere.

Men hvis De endnu ikke har modtaget eller installeret ROM-pakken med opgraderingen til Alere Cholestech LDX[®] systemet, skal De kontakte **Deres lokale forhandler** og oplyse serienumrene på alle Deres Alere Cholestech LDX[®] analysatorer. Når vi har modtaget disse oplysninger, sender vi en ROM-pakke til hver anført analysator.

Hvis De har overdraget ejerskab til en anden, bedes De give den lokale forhandler opdaterede kontaktoplysninger.



HVAD SKAL DE SOM KUNDE GØRE

- Udfyld og FAX vedlagte bekræftelse inden 10 dage for at bekræfte, at De har modtaget denne meddelelse.
- Hvis Deres Alere Cholestech LDX[®] ikke blev opgraderet med ROM-pakke v.30 eller højere, skal De enten opgradere til v3.40 eller højere eller betjene instrumentet i et kontrolleret miljø, som opretholder fugtighed inden for 40 % og 60 %.
- Hvis De har brug for at opgradere Deres Alere Cholestech LDX[®] med ROM-pakke v3.40 eller højere, bedes De oplyse serienumrene på alle Deres Alere Cholestech LDX[®] analysatorer for at anmode om ROM-pakken med opgraderingen.
- Når ROM-pakken er installeret på hver analysator, bedes De udfylde og faxe installationscertifikatet, eller De kan vælge at udfylde installationscertifikatet elektronisk i supportdelen på vores websted på http://www.alere.com/EN_US/brands/our-brands/alere-cholestech-ldx/index.jsp.
- De bedes sikre, at alle brugere af instrumentet har modtaget en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Bemærk venligst, at de relevante nationale myndigheder har fået besked om denne sikkerhedsmæssige, afhjælpende handling. Hvis De har nogen spørgsmål, eller hvis vi kan hjælpe Dem på nogen måde, bedes De ringe til os på +1 877-308-8289 eller sende en e-mail til LDXROM@alere.com.

I Tyskland kan De kontakte vores autoriserede repræsentant, MDSS GmbH, tlf.nr.: +49-511-62628630, e-mail: vigilance@mdss.com

Med venlig hilsen
Alere, Inc.



De bedes udfylde denne formular, også selvom De ikke har nogen af de pågældende produkter, og **faxe tilbage til forhandlerens navn på faxnummer +XX XXX XXX XXXX.**

**Kundens bekræftelsesformular
Vigtigt – Sikkerhedsmeddelelse**

Vi bekræfter modtagelse af Alere San Diego, Inc. Vigtigt – Sikkerhedsmeddelelse dateret den 24. februar 2012 til **Alere Cholestech LDX[®] systemopdatering**

Jeg skal opgradere til ROM-pakke v3.40

Alere Cholestech LDX[®] serienummer

Serienummeret sidder på undersiden af LDX-systemet (fx AA 44444)

SN ____ - _____
SN ____ - _____

SN ____ - _____
SN ____ - _____

SN ____ - _____
SN ____ - _____

Hvis De har mere end seks Alere Cholestech LDX[®] analysatorer, bedes De kontakte kundeservice på LDXROM@alere.com.

Jeg har læst, forstået og udført de nødvendige handlinger.

DATO*: _____

AUTORISERET UNDERSKRIFT*: _____

NAVN MED BLOKBOGSTAVER*: _____

TITEL: _____ AFDELING: _____

INSTITUTION*: _____

ADRESSE*: _____

BY*: _____ STAT*: _____ TELEFON*: _____

POSTNUMMER*: _____ LAND*: _____

E-MAIL: _____

For at opfylde myndigheders globale krav til rapportering bedes De udfylde og returnere denne formular inden 10 hverdage efter modtagelsen til Teknisk Service på faxnummer +XX XXX XXX XXXX.

*** Obligatorisk felt**