



ACTUALIZACIÓN – NOTA DE AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

ACTUALIZACIÓN DE PARÁMETROS OBLIGATORIA A LA VERSIÓN 02.05.00
EN LOS SISTEMAS DE HEMOSTASIA EN EL ACL ELITE®/ELITE PRO

7 de marzo de 2023

Apreciado cliente del ACL Elite /ACL Elite Pro:

Esta notificación pretende informarle que Werfen está lanzando una actualización de parámetros obligatoria en el sistema de hemostasia ACL Elite/Elite Pro (Librería de parámetros 02.05.00)

Se actualizarán los siguientes instrumentos:

Producto	Referencia
ACL Elite	0000880311
ACL Elite Pro	0001000311
ACL Elite Refurb	0000880311R
ACL Elite Pro Refurb	0001000311R

Esta comunicación es una actualización de la notificación original en la que se informaba de la eliminación del parámetro HemosIL[®] Liquid Anti-Xa (Ref 0020302600 / 0020302601) en el ACL Elite/Elite Pro.

Esta actualización de parámetros es obligatoria ya que, entre otras características, elimina la definición del test HemosIL Liquid Anti-Xa (Ref. 0020302600 / 0020302601).

La librería de parámetros obligatoria es la versión 02.05.00 puede ser instalada en los sistemas ACL Elite/Elite Pro, actualmente con las versiones de software 04.00.00 o 03.01.04, con la librería de parámetros en la versión 02.03.00 o superior.

Cualquier sistema ACL Elite/Elite Pro funcionando con una librería de parámetros anterior a la versión 02.03.00 requerirá primero una actualización a la versión de software 04.00.00 o 03.01.04, con la librería de parámetros 02.03.00, antes de poder realizar la actualización a la librería de parámetros versión 02.05.00

000-2021-001-R_Phase2

180 Hartwell Rd
Bedford, MA 01730-2433

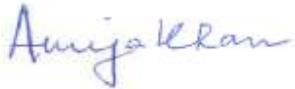
+1 800 955 9525

werfen.com

El especialista de hemostasia de su zona instalará la versión obligatoria de parámetros 02.05.00 en su próxima visita agendada.

Si tiene alguna pregunta o bien requiere de más asistencia, por favor, contacte con su especialista de Werfen.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink that reads "Anuja Khan". The signature is written in a cursive, flowing style.

Anuja Khan, PhD
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory, Co.