

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

PARÂMETROS DE TESTE P-18.3.04 E P.18.4.00 PARA A FAMÍLIA ACL TOP SÉRIE 50 – MODELOS: ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS E ACL TOP 750 LAS

Barueri, 17 de janeiro de 2020.

Prezado cliente,

Esta notificação tem o objetivo de notificar nossos clientes que Instrumentation Laboratory Co. liberou uma atualização mandatória dos parâmetros de teste para a família ACL TOP SÉRIE 50 (Parâmetros de teste P-18.3.04).

A liberação destes parâmetros mandatórios, além de outras funcionalidades, atualiza a estabilidade *on-board* do produto HemosIL Plasma Deficiente em Fator XII (00020011200) de 24 para 06 horas. Esta alteração da estabilidade *on-board* aplica-se aos lotes atualmente entregues e lotes futuros do produto HemosIL Plasma Deficiente em Fator XII.

A área de Serviço Técnico da Werfen Brasil irá contactá-lo para agendar uma visita para a atualização do Parâmetros P-18.3.04 do seu equipamento Família ACL TOP SÉRIE 50.

Esta atualização deverá ser realizada durante a próxima Manutenção Preventiva do equipamento, porém até o dia 23 de agosto de 2020.

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor, entrar em contato com a área de Suporte Técnico da Werfen (suporte@werfen.com.br).

Atenciosamente,



Euridiana Vaz Garcia
Diretora de Qualidade e Regulatório
Werfen Medical Ltda.