

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

**PARÂMETROS DE TESTE P-16.6.00 DA FAMÍLIA ACL TOP MODELOS:
ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS,
ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 300 CTS**

Barueri, 02 de setembro de 2019.

Prezado distribuidor,

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 (Parâmetros de teste P-16.6.00).

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.

O distribuidor deverá contactar seus clientes para agendar uma visita para atualização do Parâmetro 16.06.00 dos equipamentos Família ACL TOP.

Esta atualização deverá ser realizada durante a próxima Manutenção Preventiva do equipamento, porém até o dia **31 de maio de 2020**.

A Werfen Brasil enviará o CD e o procedimento para a atualização.

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.