

**NOTIFICARE URGENTĂ REFERITOARE LA SIGURANȚA ÎN DOMENIU:  
ACTUALIZARE OBLIGATORIE A PARAMETRILOR**

**PARAMETRII P-16.8.00 LA MODELELE ACL TOP FAMILY:  
ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS,  
ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 300 CTS**

**PARAMETRII P-18.6.03 & P-18.8.00 LA MODELELE ACL TOP FAMILY SERIILE 50:  
ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS,  
ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 350 CTS**

11 August, 2023

Stimate client ACL TOP Family / ACL TOP Family Seriiile 50:

Această notificare actualizată are scopul de a informa unitatea dumneavoastră cu privire la publicarea parametrilor obligatorii pentru analizoarele ACL TOP Family și ACL TOP Family Seria 50.

• **Motivul pentru actualizarea obligatorie**

Parametrii obligatorii P-16.8.00 pentru analizoarele ACL TOP Family și P-18.6.03 și P-18.8.00 pentru analizoarele ACL TOP Family Seria 50, conțin măsurile finale pentru a aborda următoarele acțiuni în laborator:

- Reducerea stabilității la bordul analizorului de la 7 zile la **4 zile** pentru HemosIL® Liquid Anti-Xa.
- Reducerea stabilității la bordul analizorului de la 3 zile la **24 de ore** pentru controalele HemosIL® Homocysteine.
- Definiții de test actualizate pentru a preveni și diminua contaminarea pentru HemosIL® Liquid Anti-Xa.

NOTĂ: Această actualizare este obligatorie pentru toate analizoarele ACL TOP Family/ ACL TOP Seriiile 50, indiferent dacă reactivii enunțați mai sus sunt în uz în prezent.

Modificările de mai sus referitoare la stabilitatea la bordul analizorului se aplică la toate loturile curente, cât și la loturile viitoare ale reactivului HemosIL Liquid Anti-Xa și ale controalelor HemosIL Homocysteine.

CONFORM  
CU  
ORIGINALUL

# werfen

## • Acțiuni obligatorii pentru client

Vă rugăm să efectuați următoarele acțiuni:

- Împărtășiți aceste informații personalului laboratorului dumneavoastră și actualizați-vă procedurile interne, după cum este necesar.
- Redirecționați această notificare către toate locațiile afectate din cadrul unității dumneavoastră.
- Postați această notificare pe toate sistemele afectate din cadrul unității dumneavoastră.

**NOTĂ:** Toți clienții care dețin ACL TOP Family Seriiile 50, cu versiunile de software (SW) 6.1.0, 6.2.0, 6.3.0 (Windows 7 OS) trebuie să aibă actualizat software-ul la versiunea SW 6.4.1 înainte de instalarea acestor parametri. Pentru analizoarele ACL TOP Family Seriiile 50 cu Windows 10 OS, acestea trebuie să dețină versiunea SW 6.5.2 înainte de instalarea acestor parametri. Analizoarele ACL TOP Family ale tuturor clienților trebuie să dețină cel puțin versiunea SW 5.2.0 pentru a instala parametri obligatorii.

Reprezentantul dumneavoastră local Werfen va instala parametrii obligatorii la următoarea vizită de mentenanță preventivă programată, sau la vizita specialiștilor de aplicații, nu mai târziu de **20 septembrie 2024**.

Vă mulțumim pentru atenția imediată acordată acestei notificări importante.

Cu stimă.

Responsabil de conformitatea cu reglementările  
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Werfen în România

CONFORM  
CU  
ORIGINALUL