

AKTUALIZACJA - PILNA INFORMACJA

DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

OBOWIĄZKOWA AKTUALIZACJA BIBLIOTEKI TESTÓW DO WERSJI 02.05.00

W ANALIZATORACH DO BADANIA HEMOSTAZY ACL ELITE®/ELITE PRO

3 lutego 2023 r.

Szanowni Użytkownicy analizatorów ACL Elite /ACL Elite Pro:

Niniejsze powiadomienie ma na celu przekazać Państwa placówce informację, że firma Werfen udostępnia **obowiązkowe** uaktualnienie biblioteki testów dla analizatorów do badania hemostazy ACL Elite/Elite (Test Library 02.05.00).

Następujące analizatory zostaną uaktualnione:

Nazwa	Numer katalogowy
ACL Elite	0000880311
ACL Elite Pro	0001000311
ACL Elite Refurb	0000880311R
ACL Elite Pro Refurb	0001000311R

Jest to kontynuacja pierwotnego powiadomienia Państwa placówki o wycofaniu odczynnika HemosIL® Liquid Anti-Xa (nr kat. 0020302600/0020302601) z używania w analizatorach ACL Elite/Elite Pro.

Ta **obowiązkowa** wersja biblioteki testów, pośród innych funkcji, usuwa definicję testu dla odczynnika HemosIL Liquid Anti-Xa (nr kat. 0020302600/0020302601).

Obowiązkowa wersja 02.05.00 biblioteki może być zainstalowana w analizatorach ACL Elite/Elite Pro, które obecnie pracują na wersji oprogramowania 04.00.00 lub 03.01.04, z biblioteką w wersji 02.03.00 lub wyższej. Każdy analizator ACL Elite/Elite Pro z biblioteką testów w wersji wcześniejszej niż 02.03.00 będzie najpierw wymagał aktualizacji oprogramowania ACL Elite/Elite Pro do wersji 04.00.00 lub 03.01.04, z

biblioteką testów w wersji 02.03.00, zanim biblioteka testów zostanie zaktualizowana do wersji 02.05.00.

Lokalny przedstawiciel firmy Werfen zainstaluje **obowiązkową** wersję 02.05.00 biblioteki testów podczas najbliższego zaplanowanego przeglądu technicznego lub podczas wizyty związanej z działaniem aplikacji.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby dodatkowej pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Werfen.

Z poważaniem,



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