

04. september 2013

Vigtig produktinformation

Re.: Xevo TQ-S-massespektrometre (varenummer 186005453 og 186005453IVD) udstyret med scrollstøttede pumper

1218959-09-04-2013-001-C
Tilbagekaldelse/rettelse

Oplysninger om berørt udstyr:

Waters Corporation iværksætter en frivillig afhjælpning af produktfejl i nogle af sine Xevo TQ-S-massespektrometre, der er udstyret med scrollstøttede pumper. Kun massespektrometre med serienumrene, der er angivet i tabel 1, berøres af denne afhjælpning af produktfejl. Vores fortegnelser angiver, at du ejer eller lejer et eller flere af disse massespektrometre.

Tabel 1: Berørte Xevo TQ-S-massespektrometre

Serienummer	Serienummer	Serienummer
WAA042	WAA266	WAA456
WAA046	WAA280	WAA471
WAA047	WAA316	WAA492
WAA069	WAA321	WAA493
WAA101	WAA367	WAA494
WAA106	WAA371	WAA524
WAA128	WAA375	WAA531
WAA172	WAA376	WAA553
WAA179	WAA380	WAA576
WAA205	WAA389	WAA637
WAA210	WAA401	WAA667
WAA228	WAA416	WAA670
WAA238	WAA429	WAA714
WAA256	WAA455	WAA715

Beskrivelse af problemet:

De scrollstøttede pumper er udstyret med spidsforseglinger af PTFE-kompositmateriale, der nedslides med tiden, hvilket skaber fine støvpartikler, der fjernes ved rutinemæssig vedligeholdelse. Under særlige forhold kan store mængder støvpartikler dog trækkes ind i analysatorhuset, hvilket kan medføre tab af følsomhed. Ethvert tab af følsomhed bliver tydeligt ved et generelt signaltab, der højst sandsynligt bemærkes ved et væsentligt fald i intern standardrespons, eller at det mislykkes at opnå den forventede nedre niveaugrænse for målanalyttens kvantificering. Denne rettelse er nødvendig for at undgå uplanlagt instrumentnedetid i tilfælde af analysator kontaminering, hvilket kan påvirke følsomheden negativt.

Råd til foranstaltning , der skal træffes af brugeren:

Af hensyn til vores produkters fortsatte sikkerhed og pålidelighed anbefaler Waters, at denne rettelse udføres hurtigst muligt. Denne rettelse indebærer omkonfigurering af systemets eksisterende vakuumforbindelser, hvilket udføres gratis af en Waters-servicetekniker.

Udfyld venligst den vedlagte svarblanket, og returner den til Waters via e-mail på waters_quality@waters.com eller via fax på nummeret angivet herunder. Denne blanket giver dokumenteret bevis på, at Waters har gjort dig opmærksom på dette problem og at vi, så snart vi har modtaget denne blanket, vil få en Waters-servicetekniker til at kontakte dig for at aftale et tidspunkt for rettelser.

Afsendelse af denne Produkt -information :

Denne meddelelse skal videregives til alle personer, som skal gøres opmærksom på ovenstående i organisationen, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte instrumenter er blevet overdraget til. Kontakt mig venligst direkte, hvis du har yderligere spørgsmål

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er videregivet til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen



Warren Bennett
Senior Director, Global Quality Assurance
Telefon: (508) 482-2323
E-mail: Warren_Bennett@waters.com
Fax: +1 (508) 482-2339

Rettelse til medicinsk enhed

Re.: Xevo TQ-S-massespektrometre (varenummer 186005453 og 186005453IVD) udstyret med scrollstøttede pumper

ANVISNINGER I AT UDFYLDE DENNE SVARBLANKET:

Denne udfyldte blanket er nødvendig af hensyn til sporing. **Markér boksen, angiv de påkrævede oplysninger, og returner denne blanket** via fax eller e-mail til:

(f) Faxnummer: +1 (508) 482-2339

(e) E-mailadresse: waters_quality@waters.com

AFSNIT, DER SKAL UDFYLDES AF KUNDEN

Vi har modtaget meddelelsen

Virksomhedsnavn _____

Virksomhedsadresse _____

Navn på kontaktperson: _____

Kontaktpersons titel: _____

Afdeling: _____ Telefonnummer: _____

Underskrift (obligatorisk): _____ Dato: _____

E-mailadresse: _____