
Vigtig produktinformation

Waters instrumenter:

Xevo TQ-S, IVD (PN: 186005453IVD)

Xevo TQD IVD (PN: 186005833IVD)

Xevo TQ-S Micro IVD (PN: 186007833IVD)

Xevo TQ-XS, IVD (PN: 186008453IVD)

Ved anvendelse af tilbehør:

Kit, NeoLynx v4.2, IVD (PN: 667005682IVD)

Kit, NeoLynx v4.1 IVD (PN: 667002653)

Kit, IonLynx v4.2 IVD (PN: 667005757IVD)

FSCA 1218959-10/08/2021-001-C

Udstyrsændring

12. jan 2022

Att: Kunde

Oplysninger om berørt udstyr:

Waters Corporation udsteder hermed en produktadvarsel vedrørende vores NeoLynx- og IonLynx-softwareapplikationer.

Beskrivelse af problemet:

Efter undersøgelse er der fundet en sårbarhed i NeoLynx- eller IonLynx behandlingsbrowseren, hvor der kan være tests fra den sidste prøve i et batch, som ikke vises, når prøven vises i NeoLynx eller IonLynx behandlingsbrowseren og i rapporter genereret fra browseren.

Problemet opstår kun, når den sidste forekomst af funktionen Auto Refresh (Automatisk opdatering) begynder, før alle dataene er behandlet. Dette er en overbelastningstilstand, da systemet forsøger at gennemføre flere opgaver, der af og til resulterer i, at opdateringen forekommer, før behandlingen er afsluttet. De data, der er gemt i NeoLynx- eller IonLynx-resultatfilen (.nrf), er komplette. Automatisk genererede rapporter indeholder dog muligvis kun de data, der vises i browseren. **En manuel opdatering eller genåbning af resultatfilen (.nrf) sikrer, at det komplette datasæt vises i browseren.**

Råd til foranstaltning, der skal træffes af brugeren:

Ifølge vores registreringer har I købt NeoLynx- og/eller IonLynx-software. For at sikre vores produkters fortsatte pålidelighed udsender Waters denne produktadvarsel for at gøre opmærksom på det ovenfor beskrevne problem og give følgende anbefalinger:

- Waters anbefaler manuel opdatering ved afslutningen af en analyse.
- Waters minder også kunderne om at bruge kvalitetskontroller i slutningen af en analyse som anført i brugsanvisningen fra Waters og retningslinjerne fra CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute).

I bedes udfylde vedhæftede bekræftelsesformular, så vi kan registrere jeres svar, og sende den retur til Waters I henhold til vejledningen i formularen. Udfyldelse af denne formular sikrer, at vi hurtigere kan rette problemet, og udgør dokumentation for, at Waters har informeret jer om rettelsen.

I er velkomne til at kontakte mig i tilfælde af spørgsmål eller tvivl vedrørende dette problem.

Med venlig hilsen

Randy Koester

Sr. Direktør, Global kvalitetssikring

E-mail: Randy_Koester@waters.com

Telefon: +1 508 482 2323

DocuSigned by:

Randy Koester

Signer Name: Randy Koester

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 01-Feb-2022 | 9:18:44 AM EST

E0B6F46871B440169008EDFA9BB3E660



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

BEKRÆFTELSESFORMLAR

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – Rettelse – Waters instrumenter

Xevo TQ-S, IVD (PN: 186005453IVD), Xevo TQD IVD (PN: 186005833IVD), Xevo TQ-S Micro IVD (PN: 186007833IVD),
Xevo TQ-XS, IVD (PN: 186008453IVD)

Ved anvendelse af tilbehør: Kit, NeoLynx v4.2, IVD (PN: 667005682IVD), Kit, NeoLynx v4.1 IVD (PN: 667002653),
Kit, IonLynx v4.2 IVD (PN: 667005757IVD)

Firmanavn: «Customer_Name_Sold_To»

Region: «Sales_Organization»

Kontaktperson: «CONTACT_NAME_for_merge»

E-mail: «CONTACT_EMAIL_for_merge»

Navn på det berørte produkt
«Material»

VEJLEDNING I UDFYLDELSE AF BEKRÆFTELSESFORMLAREN:

Den udfyldte formular er nødvendig for sporing. Markér de relevante felter nedenfor. Underskrift og dato er påkrævet.

Jeg bekræfter modtagelse af dette brev

Jeg har det/de berørte produkt(er)

JEG HAR IKKE det/de berørte produkt(er)

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____ Dato: _____

(DD/MM/ÅÅÅÅ)

Returner den udfyldte formular via e-mail eller fax til:
(e-mail) waters_quality@waters.com
(fax) USA: 508 482 2339 / Uden for USA: +1 508 482 2339