



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

MEDICINSK Udstyr PRODUKTADVARSEL – ANDEN MEDDELELSE

Ang.: Waters instrumenter: Problemet er til stede i softwaretilbehøret og er uafhængigt af den instrumentering, der bruges til at opsamle data. Problemet er ikke begrænset til de angivne instrumenter, men gælder for ethvert instrument, der kører det berørte softwaretilbehør.

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)

12. jan 2022 - Første meddelelse

31. mar 2022 - Anden meddelelse

Til alle kunder:

Waters Corporation udsteder hermed en produktadvarsel vedrørende vores NeoLynx- og IonLynx-softwareapplikationer. Problemet er uafhængigt af den instrumentering, der bruges til at opsamle dataene.

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.**

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 brugen af manuel opdatering efter afslutning af en analyse eller før generering af rapporter fra browseren
- Waters minder også kunderne om at bruge kvalitetskontroller i slutningen af en analyse som anført i IVD-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 formularen tjener som dokumentation for, at Waters har informeret jer om problemet.

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: 12-Apr-2022 | 1:51:11 PM EDT
E0B6F46871B440169008EDFA9BB3E660

BEKRÆFTELSESFORMLAR

Advarsel vedr. medicinsk produkt – Waters instrumenter

Ang.: Waters instrumenter: Problemet er til stede i softwaretilbehøret og er uafhængigt af den instrumentering, der bruges til at opsamle data. Problemet er ikke begrænset til de angivne instrumenter, men gælder for ethvert instrument, der kører det berørte softwaretilbehør.

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:

Region:

Kontaktperson:

E-mail:

Navn på det berørte softwaretilbehør

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