



---

## **Vigtig PRODUKTINFORMATION**

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

**FSCA Ref. 1218959-09/27/2023-001-C**

Udstyrsændring

---

02. OCT 2023

**Att: Kunde**

---

### **Oplysninger om det berørte udstyr:**

Xevo TQ-S Micro IVD (PN: 186007833IVD); Serienummer: QEF1441

Waters Xevo TQ-S micro IVD er et tandem-kvadrupols API-massespektrometer (Atmospheric Pressure Ionization). Det er udviklet til rutinemæssige UPLC-MS/MS-analyser i kvantitative applikationer og kan køre med hurtige opsamlingshastigheder, der er kompatible med Ultra Performance LC.

### **Beskrivelse af problemet:**

Efter undersøgelse er der identificeret en designsårbarhed, der relaterer sig til firmwaren på Xevo TQ-S Micro IVD, som under specifikke omstændigheder kan gøre, at data fra tidligere prøvescanninger stadig er til stede og tælles med i den aktuelle scanning. Dette kan føre til, at outputtet bliver kunstigt højt, og introducerer en risiko for et falsk positivt resultat.

I den aktuelle konfiguration er det yderst usandsynligt, at problemet opstår. Men, hvis komponenterne ændres på et fremtidigt tidspunkt, kan dette øge risikoen.

### **Råd til foranstaltning, der skal træffes af brugeren:**

Instrumentet kan fortsat anvendes, mens der ventes på en ændring. En servicetekniker fra Waters vil kontakte jer for at planlægge korrektion af jeres berørte instrument.

I bedes udfylde vedhæftede bekræftelsesformular og sende den retur til Waters i henhold til vejledningen i formularen og senest den **13. Oktober 2023**, så vi kan registrere jeres svar. Udfyldelse af denne formular sikrer, at vi hurtigere kan rette problemet, og udgør dokumentation for, at Waters har informeret jer om rettelsen.

Waters Corporation fremsender også en kopi af denne produktinformation til Lægemiddelstyrelsen sammen med korrigerende sikkerhedsforanstaltninger.

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

Med venlig hilsen

Wendy Baker

Direktør, klinisk kvalitetssikring

E-mail: [Wendy\\_Baker@waters.com](mailto:Wendy_Baker@waters.com)

Telefon: +44(0)161 946 2718

DocuSigned by:

*Wendy Baker*



Signer Name: Wendy Baker

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 02-Oct-2023 | 3:20:42 PM BST

E3140FE7BBAD475C815AFB36010FF1A6





## BEKRÆFTELSESFOMULAR

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – Korrektion – Waters Xevo TQ-S Micro IVD (PN: 186007833IVD)

<i>Organisationens navn</i>	
<i>Adresse</i>	
<i>Navn på kontaktperson</i>	
<i>Kontaktpersonens telefonnummer</i>	
<i>Kontaktpersonens e-mailadresse</i>	

<i>Navn på det berørte produkt</i>	<i>Serienummer</i>
<i>Waters Xevo TQ-S Micro IVD System</i>	<i>QEF1441</i>

### VEJLEDNING I UDFYLDELSE AF BEKRÆFTELSESFOMULAREN:

Returner den udfyldte formular senest den **13. oktober 2023**, formularen er påkrævet med henblik på spring. Markér de relevante felter nedenfor. Underskrift og dato er påkrævet.

- Jeg bekræfter modtagelse af dette brev
- Vores virksomhed har det (de) berørte produkt(er) / serienummer(-numre), der er angivet ovenfor
- Vores virksomhed har IKKE nogen af de ovenfor anførte produkter / serienumre

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

(DD/MM/ÅÅÅÅ)

Returner den udfyldte formular via e-mail eller fax til:  
(E-mail) [waters\\_qualityaction@waters.com](mailto:waters_qualityaction@waters.com)

